



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA -
BIOFOTÔNICA

THAÍS BARBOSA DOS SANTOS

O USO DA FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA FOTODINÂMICA
ANTIMICROBIANA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS DO PÉ
RELACIONADAS AO DIABETES: OVERVIEW DE REVISÕES
SISTEMÁTICAS E CONSENSO PELO MÉTODO DELPHI
MODIFICADO

São Paulo, SP

2026



THAÍS BARBOSA DOS SANTOS

**O USO DA FOTOBIMODULAÇÃO E TERAPIA FOTODINÂMICA
ANTIMICROBIANA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS DO PÉ
RELACIONADAS AO DIABETES: OVERVIEW DE REVISÕES
SISTEMÁTICAS E CONSENSO PELO MÉTODO DELPHI
MODIFICADO**

Dissertação apresentada à Universidade Nove de Julho,
para obtenção do título de Mestre em Medicina -
Biofotônica.

Orientadora: Profa. Dra. Rebeca Boltes Cecatto

São Paulo, SP

2026

Santos, Thaís Barbosa dos.

O uso da fotobiomodulação e terapia fotodinâmica antimicrobiana no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes: overview de revisões sistemáticas e consenso pelo método Delphi modificado. / Thaís Barbosa dos Santos. 2026.

340 f.

Dissertação (Mestrado)- Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2026.

Orientador (a): Prof^a. Dr^a. Rebeca Boltes Cecatto.

1. Diabetes mellitus. 2. Pé diabético. 3. Fotobiomodulação. 4. Terapia fotodinâmica. 5. Revisão sistemática. 6. Consenso Delphi.

I. Cecatto, Rebeca Boltes.

II. Título

CDU 615.831



São Paulo, 26 de junho de 2026.

TERMO DE APROVAÇÃO

Aluno (a): Thaís Barbosa dos Santos

Título da Dissertação: “O uso da fotobiomodulação e terapia fotodinâmica antimicrobiana no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes: overview de revisões sistemáticas e consenso pelo método Delphi modificado”.

Presidente: PROF^a. DR^a. REBECA BOLTES CECATTO

Membro: PROF^a. DR^a. CHRISTIANE PAVANI

Membro: PROF^a. DR^a. SANDRA MARINA GONÇALVES BEZERRA

Sandra M. G. Bezerra

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação ao meu amado marido, companheiro de todas as horas, por caminhar ao meu lado em cada etapa desta jornada. Obrigada pelo amor, pelo apoio incondicional, pela paciência nos momentos difíceis e pelo incentivo constante que me impulsiona a seguir em frente.

Esta conquista também é sua.

Com toda a minha gratidão e o mais profundo amor.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por me conceder a oportunidade de trilhar este caminho, abrindo portas e permitindo que eu realizasse este sonho. Sem Sua luz e Sua força, nada disso seria possível.

À minha família, dedico minha mais profunda gratidão. Obrigada por acreditarem em mim, por me incentivarem na busca dos meus objetivos e por celebrarem cada conquista ao longo desta trajetória. O amor, o apoio incondicional e a confiança no meu potencial foram essenciais para que eu pudesse chegar até aqui.

À minha querida orientadora, Rebeca Boltes Cecatto, expresso meu mais sincero e afetuoso agradecimento. Obrigada pela generosidade em compartilhar conhecimentos, pela disponibilidade em ensinar, pela escuta atenta, pela paciência, pelo carinho e pela confiança depositada em mim ao longo desta trajetória acadêmica. Sua orientação foi muito além da construção científica deste trabalho; representou aprendizado humano, crescimento profissional e inspiração acadêmica. Sua competência, sensibilidade e dedicação marcaram profundamente minha formação e permanecerão como referência em minha vida profissional.

Aos professores do Programa de Medicina Biofotônica desta universidade, minha sincera gratidão pelos ensinamentos compartilhados ao longo desta formação. Cada aula e troca de experiências contribuiu de maneira significativa para ampliar meu olhar científico e fortalecer minha trajetória acadêmica e profissional.

Às minhas amigas, agradeço o carinho, incentivo e apoio nos momentos mais difíceis e nas conquistas mais felizes. Obrigada por cada palavra de encorajamento, por celebrarem comigo cada etapa vencida e por tornarem esse processo mais leve e significativo.

À minha amiga Priscila Chagas, agradeço de forma especial pela amizade, pela generosidade, pela ajuda e pelo incentivo ao longo desta trajetória. Seu apoio e sua presença fizeram diferença em muitos momentos deste percurso.

Aos meus colegas de trabalho, minha sincera gratidão pelo apoio, compreensão e incentivo durante este período. Obrigada por cada gesto de acolhimento, pelas trocas diárias, pelas palavras de motivação e pelo companheirismo, que tornaram esta etapa mais possível.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para a concretização deste sonho, deixo meu mais profundo agradecimento. Esta dissertação representa não apenas anos de estudo e dedicação, mas também o encontro de afetos,

aprendizados, desafios superados e pessoas especiais que estiveram ao meu lado ao longo deste percurso.

Por fim, sigo com a certeza de que ainda há muito a aprender e construir, mas levo comigo a convicção de que, com fé, dedicação, amor e perseverança, novos sonhos também poderão ser alcançados

FINANCIAMENTOS

O PRESENTE TRABALHO FOI REALIZADO COM APOIO DA UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO (UNINOVE) - PROGRAMA DE BOLSAS PARA A FORMAÇÃO DO PESQUISADOR.

O PRESENTE TRABALHO FOI REALIZADO COM APOIO DA COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES) – PROCESSO: 88887.155482/2025-00

EPÍGRAFE

“A menos que eu possa contar a história da minha vida do meu jeito, não posso contá-la de jeito nenhum.”

(Mary Seacole)

RESUMO

As úlceras do pé relacionadas ao diabetes constituem uma das complicações crônicas mais graves e incapacitantes do *diabetes mellitus*, estando associadas à redução da qualidade de vida, aumento do risco de amputações e elevadas taxas de morbimortalidade. O processo de cicatrização dessas lesões é frequentemente comprometido por alterações metabólicas e fisiopatológicas decorrentes da hiperglicemia crônica, incluindo inflamação persistente, estresse oxidativo, disfunção microvascular, neuropatia periférica e maior suscetibilidade a infecções, fatores que dificultam o reparo tecidual e limitam a resposta aos tratamentos convencionais. Nesse contexto, as terapias baseadas em luz, como a fotobiomodulação (FBM) e a terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), vêm sendo investigadas como estratégias terapêuticas adjuvantes promissoras no manejo dessas lesões. Evidências científicas sugerem que essas abordagens podem favorecer o processo cicatricial por meio da modulação da resposta inflamatória, estímulo à angiogênese, proliferação celular e síntese de colágeno, além de contribuir para o controle da infecção local, com redução da carga microbiana e do biofilme, potencializando o reparo tecidual e a recuperação clínica das lesões. O presente estudo teve como objetivo desenvolver um consenso entre especialistas, baseado nas melhores evidências disponíveis, sobre o uso da FBM e da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Trata-se de um estudo metodológico desenvolvido em duas etapas complementares. Inicialmente, foi conduzida uma revisão guarda-chuva de revisões sistemáticas e metanálises, seguindo as recomendações PRISMA e registrada previamente na plataforma PROSPERO sob o número CRD42024589660. As buscas foram realizadas nas bases MEDLINE/PubMed, EMBASE e LILACS, incluindo revisões sistemáticas, metanálises, diretrizes e consensos que avaliaram os efeitos da FBM e aPDT em úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Foram analisados desfechos relacionados ao reparo tecidual, parâmetros dosimétricos, segurança e eventos adversos. Na segunda etapa, os achados da revisão foram submetidos à apreciação de um painel interdisciplinar composto por 20 especialistas nacionais e internacionais, selecionados por expertise na área de biofotônica, diabetes, estomaterapia e podiatria. O consenso foi conduzido por meio da técnica Delphi modificada, em duas rodadas anônimas realizadas por formulário eletrônico, utilizando escala Likert estruturada em quatro categorias de resposta. Estabeleceu-se previamente nível mínimo de 75% de concordância para definição do consenso. A análise dos dados foi realizada de forma descritiva e qualitativa, por meio de síntese narrativa dos achados. A qualidade metodológica dos estudos incluídos foi avaliada utilizando os instrumentos AMSTAR 2 e AGREE II, enquanto a certeza da evidência e a força das evidências disponíveis foram classificadas com base no sistema GRADE. Os resultados de todas as revisões e metanálises selecionadas, demonstraram que a FBM apresentou efeitos positivos sobre o reparo tecidual, incluindo aceleração da cicatrização, e maior probabilidade de

fechamento completo. A aPDT demonstrou potencial relevante na redução da carga microbiana e consequentemente melhorando o reparo tecidual local. Em relação à segurança, não foram identificados eventos adversos graves em curto prazo para ambas as terapias, embora eventos adversos leves tenham sido descritos para a aPDT e os estudos careçam de avaliações de médio e longo prazo. Apesar dos achados favoráveis, observou-se importante heterogeneidade metodológica entre os estudos primários, especialmente em relação aos parâmetros dosimétricos, vieses, amostras pequenas, análises subjetivas, e protocolos terapêuticos empregados, impactando a análise GRADE. O consenso entre especialistas reforçou que ambas as terapias devem ser utilizadas exclusivamente como abordagens adjuvantes ao tratamento padrão e embora não tenha sido estabelecido consenso definitivo sobre os parâmetros terapêuticos ideais, foram sugeridas indicações, parâmetros de monitoramento e faixas dosimétricas potencialmente favoráveis ao reparo tecidual e ao manejo clínico das lesões. Embora os resultados disponíveis demonstrem benefícios clínicos relevantes, ainda são necessários ensaios clínicos mais robustos, de amostras maiores, multicêntricos, padronizados e metodologicamente consistentes para fortalecimento da qualidade das evidências e consolidação de protocolos terapêuticos reproduzíveis para o uso da FBM e da aPDT no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. É urgente também o desenvolvimento de estudos comparativos sobre dosimetria e parâmetros.

Palavras-chave: *diabetes mellitus*; pé diabético; fotobiomodulação; terapia fotodinâmica; revisão sistemática; Consenso Delphi.

ABSTRACT

Diabetes-related foot ulcers constitute one of the most serious and disabling chronic complications of diabetes mellitus, being associated with reduced quality of life, increased risk of amputations, and high morbidity and mortality rates. The healing process of these lesions is often compromised by metabolic and pathophysiological alterations resulting from chronic hyperglycaemia, including persistent inflammation, oxidative stress, microvascular dysfunction, peripheral neuropathy, and increased susceptibility to infections—factors that impair tissue repair and limit the response to conventional treatments. In this context, light-based therapies, such as photobiomodulation (PBM) and antimicrobial photodynamic therapy (aPDT), have been investigated as promising adjunctive therapeutic strategies in the management of these lesions. Scientific evidence suggests that these approaches may favour the wound healing process by modulating the inflammatory response, stimulating angiogenesis, cell proliferation, and collagen synthesis, in addition to contributing to local infection control, reducing the microbial load and biofilm, thereby enhancing tissue repair and clinical recovery of the lesions. This study aimed to develop an expert consensus, based on the best available evidence, regarding the use of PBM and aPDT in the treatment of diabetes-related foot ulcers. This is a methodological study conducted in two complementary stages. Initially, an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses was conducted, following PRISMA recommendations and prospectively registered on the PROSPERO platform under number CRD42024589660. Searches were performed in the MEDLINE/PubMed, EMBASE, and LILACS databases, including systematic reviews, meta-analyses, guidelines, and consensus statements that evaluated the effects of PBM and aPDT on diabetes-related foot ulcers. Outcomes related to tissue repair, dosimetric parameters, safety, and adverse events were analysed. In the second stage, the review findings were submitted to an interdisciplinary panel of 20 national and international experts, selected for their expertise in the fields of biophotonics, diabetes, stoma therapy, and podiatry. The consensus was conducted using a modified Delphi technique, over two anonymous rounds administered via an electronic form, employing a Likert scale structured into four response categories. A minimum agreement level of 75% was pre-established to define consensus. Data analysis was performed descriptively and qualitatively through a narrative synthesis of the findings. The methodological quality of the included studies was assessed using the AMSTAR 2 and AGREE II instruments, while the certainty of the evidence and the strength of the available evidence were classified based on the GRADE system. The results of all selected reviews and meta-analyses demonstrated that PBM had positive effects on tissue repair, including accelerated healing and a higher probability of complete closure. aPDT demonstrated relevant potential in reducing the microbial load and consequently improving local tissue repair. Regarding safety, no serious short-term adverse events were identified for either therapy, although mild adverse events were described for aPDT, and studies lacked medium- and long-term assessments. Despite favourable findings, significant methodological heterogeneity was observed among primary studies, particularly concerning dosimetric parameters, biases, small sample sizes, subjective analyses, and the therapeutic protocols employed, which impacted the GRADE analysis. The expert consensus reinforced that both therapies should be used exclusively as

adjunctive approaches to standard care. Although definitive consensus on the ideal therapeutic parameters was not established, recommendations regarding indications, monitoring parameters, and dosimetric ranges potentially favourable to tissue repair and clinical lesion management were suggested. Although the available results demonstrate relevant clinical benefits, more robust clinical trials with larger sample sizes, multicentre designs, standardised protocols, and methodological consistency are still needed to strengthen the quality of the evidence and consolidate reproducible therapeutic protocols for the use of PBM and aPDT in the treatment of diabetes-related foot ulcers. The development of comparative studies on dosimetry and parameters is also urgently needed.

Keywords: diabetes mellitus; diabetic foot; photobiomodulation; photodynamic therapy; systematic review; Delphi Consensus

DESTAQUES

1. Integração entre revisão guarda-chuva e consenso Delphi

O estudo se destaca pela integração entre uma revisão guarda-chuva abrangente de 24 revisões sistemáticas e metanálises e um consenso estruturado de especialistas conduzido pelo método Delphi, permitindo não apenas a síntese crítica das melhores evidências científicas disponíveis de maneira muito ampla, mas também sua discussão, interpretação e contextualização à luz da prática clínica

2. Participação de especialistas de diferentes áreas e experiências profissionais

O consenso foi desenvolvido com a participação de especialistas nacionais e internacionais com experiência em assistência, ensino e pesquisa, incluindo profissionais das áreas de enfermagem, fisioterapia, biofotônica, estomaterapia e podiatria. Essa composição multidisciplinar fortaleceu o estudo favorecendo orientações mais abrangentes, seguras e aplicáveis ao cuidado de pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

3. Contribuições científicas e assistenciais para a área da medicina biofotônica

Além da contribuição acadêmica para a área da medicina biofotônica, os resultados apresentam potencial para subsidiar protocolos clínicos, qualificação profissional e futuras pesquisas, favorecendo o avanço do cuidado de pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes e fortalecendo a incorporação das terapias baseadas em luz na prática clínica.

4. Impacto clínico e social

O estudo apresenta relevância clínica e social ao propor estratégias terapêuticas capazes de auxiliar na cicatrização, no controle da infecção e na qualificação do cuidado de pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Os achados podem contribuir para redução de complicações, risco de amputações, tempo de cicatrização e impacto na qualidade de vida das pessoas acometidas por essas lesões.

HIGHLIGHTS

1. **Integration between umbrella review and Delphi consensus**

The study is distinguished by the integration between a comprehensive umbrella review of 24 systematic reviews and meta-analyses and a structured expert consensus conducted using the Delphi method, allowing not only the critical synthesis of the best available scientific evidence in a very broad manner but also its discussion, interpretation, and contextualisation in light of clinical practice.

2. **Participation of experts from different fields and professional experiences**

The consensus was developed with the participation of national and international experts with experience in clinical care, teaching, and research, including professionals from the fields of nursing, physiotherapy, biophotonics, stomatherapy, and podiatry. This multidisciplinary composition strengthened the study by favouring more comprehensive, safe, and applicable guidelines for the care of individuals with diabetes-related foot ulcers.

3. **Scientific and clinical contributions to the field of biophotonic medicine**

In addition to the academic contribution to the field of biophotonic medicine, the results demonstrate potential to support clinical protocols, professional qualification, and future research, thereby favouring the advancement of care for individuals with diabetes-related foot ulcers and strengthening the incorporation of light-based therapies into clinical practice.

4. **Clinical and social impact**

The study presents clinical and social relevance by proposing therapeutic strategies capable of aiding in healing, infection control, and the qualification of care for individuals with diabetes-related foot ulcers. The findings may contribute to the reduction of complications, risk of amputations, healing time, and impact on the quality of life of people affected by these lesions.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE RELACIONADOS AO ESTUDO

(<https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>)

- 1. Erradicação da Pobreza / No poverty ()**
- 2. Fome zero e agricultura sustentável / Zero hunger ()**
- 3. Saúde e bem-estar / Good healthy and well-being (X)**
- 4. Educação de Qualidade / Quality education (X)**
- 5. Igualdade de Gênero / Gender equality ()**
- 6. Água potável e saneamento / Clean water and sanitation ()**
- 7. Energia limpa e acessível / Affordable and clean energy ()**
- 8. Trabalho decente e crescimento econômico/Decent work and economic growth ()**
- 9. Indústria, inovação e infraestrutura/Industries, innovation and infrastructure, ()**
- 10. Redução das desigualdades / Reduced inequalities (X)**
- 11. Cidades e comunidades sustentáveis / Sustainable cities and communities ()**
- 12. Consumo e produção responsáveis/Responsible consumption and production ()**
- 13. Ação contra a mudança global do clima / Climate action ()**
- 14. Vida na água / Life below water ()**
- 15. Vida terrestre / Life on land ()**
- 16. Paz, justiça e instituições eficazes / Peace, justice and strong institutions ()**
- 17. Parcerias e meios de implementação / Partnerships for the goals ()**

RESUMO PARA LEIGOS

O diabetes é uma doença caracterizada pelo aumento dos níveis de açúcar no sangue. Com o passar do tempo, esse excesso de açúcar pode causar danos nos vasos sanguíneos e nos nervos, prejudicando a circulação, diminuindo a sensibilidade dos pés e dificultando a cicatrização da pele. Como consequência, muitas pessoas desenvolvem úlceras do pé relacionadas ao diabetes, que são lesões nos pés que podem causar dor, infecções, dificuldade para caminhar e, em casos mais graves, levar à amputação.

Melhorar o tratamento dessas lesões é importante não apenas para evitar complicações graves, mas também para preservar a qualidade de vida das pessoas com diabetes. Nesse contexto, terapias baseadas em luz têm sido estudadas como formas complementares de cuidado. Entre elas estão a fotobiomodulação, que utiliza a luz para estimular a cicatrização e reduzir a inflamação, e a terapia fotodinâmica antimicrobiana, que combina luz e substâncias específicas, chamadas fotossensibilizadores para ajudar no controle de infecções.

A essência desta pesquisa foi reunir as melhores evidências científicas disponíveis e a experiência de especialistas para desenvolver recomendações mais seguras e organizadas sobre o uso dessas terapias no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, contribuindo para um cuidado mais qualificado e humanizado.

Para isso, o estudo foi realizado em duas etapas. Primeiro, foram analisados diversos estudos científicos nacionais e internacionais sobre o uso dessas terapias em pessoas com úlceras nos pés causadas pelo diabetes. Depois, os resultados foram discutidos por um grupo de especialistas de diferentes áreas da saúde, como estomaterapia, podiatria e biofotônica, buscando identificar quais práticas apresentavam melhores resultados e maior segurança para os pacientes.

Os resultados mostraram que a fotobiomodulação pode ajudar a acelerar a cicatrização, estimular a recuperação da pele e reduzir a inflamação das lesões. Já a terapia fotodinâmica antimicrobiana demonstrou potencial para auxiliar no controle de infecções, inclusive em casos envolvendo bactérias resistentes a antibióticos. Na prática, isso significa que essas terapias podem contribuir para melhorar a recuperação das úlceras quando utilizadas junto aos cuidados tradicionais, como controle da glicose, limpeza da lesão, retirada de tecidos comprometidos e redução da pressão nos pés.

O estudo também mostrou que ainda existem diferenças entre os protocolos utilizados pelos profissionais e pesquisadores, especialmente em relação ao tempo de aplicação, intensidade da luz e frequência do tratamento. Por isso, são necessários mais estudos para tornar essas terapias cada vez mais padronizadas, seguras e acessíveis.

As descobertas desta pesquisa reforçam a importância da ciência na busca por tratamentos que possam reduzir complicações, e melhorar a qualidade de vida

de pessoas com diabetes. Além disso, o estudo pode contribuir para orientar profissionais de saúde, apoiar futuras pesquisas e favorecer o desenvolvimento de protocolos clínicos mais seguros e eficazes para o cuidado de pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1.	Número de pessoas com diabetes no mundo e por região.....	28
Figura 2.	Mortalidade atribuível ao <i>diabetes mellitus</i>	29
Figura 3.	Taxas totais de sobrecarga global de doenças (2010–2021).....	29
Figura 4.	Ciclo fisiopatológico artropatia de Charcot.....	35
Figura 5.	Principais sinais e sintomas de acordo com a classificação fisiopatológica da úlcera.....	36
Figura 6.	Amputações realizadas no SUS.....	39
Figura 7.	Alterações fisiopatológicas da cicatrização em úlceras do pé relacionadas ao diabetes	42
Figura 8.	Achados clínicos dos exames dos pés.....	44
Figura 9.	Mecanismos biológicos da fotobiomodulação no reparo tecidual.....	50
Figura 10.	Diagrama de Jablonski adaptado.....	53
Figura 11.	Estrutura PICOD da estratégia de busca.....	64
Figura 12.	Base de dados e estratégias de busca.....	65
Figura 13.	Caracterização epidemiológica dos especialistas.....	71
Figura 14.	Certeza da Evidência GRADE para cada desfecho.....	74
Figura 15.	PRISMA Flow dos estudos incluídos na revisão sistemática.....	79
Figura 16.	Avaliação da qualidade da Diretriz Vas 2019 – AGREE II	90
Figura 17.	Avaliação da qualidade dos estudos - AMSTAR 2	92
Figura 18.	Síntese avaliação GRADE para reparo tecidual	106
Figura 19.	Síntese avaliação GRADE para controle microbiológico e infecção.....	107
Figura 20.	Síntese avaliação GRADE para dor.....	108
Figura 21.	Síntese avaliação GRADE para circulação e perfusão tecidual.....	109
Figura 22.	Síntese avaliação GRADE para amputação e qualidade de vida.....	110
Figura 23.	Síntese avaliação GRADE para sintomas neuropáticos.....	111
Figura 24.	Síntese avaliação GRADE para eventos adversos.....	112
Figura 25.	Desfechos com maior força da evidência.....	113
Figura 26.	Desfechos com maior força da evidência.....	114

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.	Caracterização das revisões sistemáticas da overview de Revisões sistemáticas.....	81
Quadro 2.	Caracterização dos estudos primários em FBM.....	184
Quadro 3.	Caracterização dos estudos primários em aPDT.....	236
Quadro 4.	Caracterização dos parâmetros dosimétricos dos estudos primários em FBM.....	241
Quadro 5.	Caracterização dos parâmetros dosimétricos dos estudos primários em aPDT.....	261
Quadro 6.	Síntese dos resultados dos estudos enviada ao painel de especialistas na primeira rodada de avaliações e nível de concordância.....	265
Quadro 7.	Síntese dos resultados dos estudos enviada ao painel de especialistas na segunda rodada de avaliações e nível de concordância.....	287

LISTA DE TABELA

Tabela 1.	Avaliação GRADE dos estudos.....	93
------------------	----------------------------------	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

aPDT	Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana
ATP	Adenosina Trifosfato
Cox	Citocromo C Oxidase
DCNT	Doença crônica não transmissível
DM	Diabetes Mellitus
DM 1	Diabetes Mellitus Tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus Tipo 2
DMG	Diabetes Gestacional
EGF	Fator de Crescimento Epidérmico
EROs	Espécies Reativas de Oxigênio
FGF	Fator de Crescimento de Fibroblastos
FBM	Fotobiomodulação
FS	Fotossensibilizador
GBD	Global Burden of Disease
GF	Fatores de Crescimento
ICa²⁺	Cálcio Intracelular
IDF	Federação Internacional de Diabetes
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation
LED	Light Emitting Diode
MEC	Matriz Extracelular
MMPs	Metaloproteinases Teciduais
NAD	Neuropatia Autonômica Diabética

NO	Óxido Nítrico
NPD	Neuropatia Periférica Diabética
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PDGF	Fator de Crescimento Derivado de Plaquetas
PICOD	Paciente, Intervenção, Comparação, desfecho e desenho do estudo
PND	Polineuropatia Sensório-motora Diabética
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PROSPERO	International Prospective Register of Systematic Reviews
SBACV	Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular SBD
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS	Sistema Único de Saúde
TIMPs	Inibidores Teciduais das Metaloproteinases
TGF-β	Fator de Crescimento Transformador

SUMÁRIO

1.CONTEXTUALIZAÇÃO.....	27
1.1 As complicações do diabetes mellitus.....	30
1.1.2 <i>Úlceras do pé.....</i>	<i>31</i>
1.2 Cicatrização de feridas.....	40
1.2.1 <i>Cicatrização de feridas no diabetes mellitus.....</i>	<i>41</i>
1.3 Tratamento das úlceras do pé relacionado ao diabetes.....	43
1.3.1 <i>Fotobiomodulação.....</i>	<i>47</i>
1.3.2 <i>Terapia fotodinâmica antimicrobiana.....</i>	<i>52</i>
1.3.3 <i>Tratamento das úlceras infectadas e o uso da aPDT.....</i>	<i>54</i>
1.3.4 Aspectos legais na utilização da FBM e aPDT.....	56
2. HIPÓTESE.....	59
3. JUSTIFICATIVA.....	60
4. OBJETIVOS.....	62
4.1 Objetivo geral.....	62
4.2 Objetivos específicos.....	62
5.METODOLOGIA.....	63
5.1 Processo de Desenvolvimento do Consenso entre especialistas.....	63
5.2 Primeira etapa metodológica do estudo.....	63
5.2.1 <i>Overview de Revisões Sistemáticas.....</i>	<i>63</i>
5.2.2 <i>Estratégia de busca.....</i>	<i>64</i>
5.2.3 <i>Desenvolvimento das perguntas clínicas da Revisão.....</i>	<i>64</i>
5.2.4 <i>Estratégia de busca nas bases de dados.....</i>	<i>65</i>
5.2.5 <i>Os critérios de inclusão dos estudos.....</i>	<i>66</i>
5.2.6 <i>Critérios de exclusão dos estudos.....</i>	<i>66</i>
5.2.7 <i>Processo de seleção dos estudos.....</i>	<i>67</i>
5.2.8 <i>Descrição da Intervenção.....</i>	<i>67</i>
5.2.9 <i>Desfechos analisados.....</i>	<i>68</i>
5.3 Síntese dos dados.....	68
5.4 Segunda etapa do estudo.....	69
5.4.1 <i>Consenso/ Painel de especialistas – Delphi modificado.....</i>	<i>69</i>

5.4.2 O painel de especialistas.....	69
5.4.3 Rodadas Delphi e Síntese do Consenso.....	73
5.4.4 Análise de resultados e redação das recomendações finais.....	74
5.4.4.1 Nível de evidência.....	74
5.4.5 Tradução e disseminação do conhecimento.....	75
5.4.6 Desconforto ou Riscos Esperados.....	76
5.4.7 Segurança, Bem-estar dos Participantes da Pesquisa e Medidas protetivas ao Risco.....	77
5.4.8 Benefícios da Pesquisa.....	78
6.RESULTADOS.....	79
6.1 Recomendações do consenso.....	115
7. DISCUSSÃO.....	126
7.1 A FBM e a aPDT são eficazes no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes?.....	133
7.1.2 Principais desfechos analisados nas revisões incluídas discutidos no Consenso Delphi.....	137
7.1.2.1 Reparo tecidual.....	137
7.1.2.2 Controle da infecção e carga bacteriana.....	141
7.1.2.3 Sintomas neuropáticos.....	143
7.1.2.4 Dor.....	143
7.1.2.5 Qualidade de vida.....	145
7.1.2.6 Circulação, perfusão tecidual e parâmetros vasculares.....	146
7.1.2.7 Instrumentos de avaliação das úlceras e monitoramento.....	147
7.2 Quais são os parâmetros terapêuticos mais adequados para aplicação clínica ou para protocolos de pesquisa envolvendo essa população?.....	148
7.3 O uso dessas terapias é seguro nessa população?.....	153
8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	157
9. CONCLUSÃO.....	160
10. DECLARAÇÃO DE IAG.....	163
11. REFERÊNCIAS.....	164

APÊNDICES	183
APÊNDICE A: Cópia do e-mail enviado aos membros do painel de especialistas.....	183
APÊNDICE B: Caracterização dos estudos primários.....	184
APÊNDICE C: Síntese dos resultados dos estudos enviada ao painel de especialistas.....	265
APÊNDICE D: Consenso de especialistas.....	305
ANEXOS	333
ANEXO A: Instrumento AGREE II.....	333
ANEXO B: Ferramenta AMSTAR II.....	340

CONTEXTUALIZAÇÃO

O *diabetes mellitus* (DM) é uma doença crônica não transmissível (DCNT), definida como um transtorno metabólico decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade da insulina exercer adequadamente seus efeitos, caracterizado por hiperglicemia e distúrbios no metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas (BRASIL, 2016).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), o DM é classificado com base na etiopatogenia, abrangendo quatro principais classificações: diabetes tipo 1 (DM1), geralmente autoimune, causado por destruição das células β pancreáticas; diabetes tipo 2 (DM2), o tipo mais comum, caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β pancreáticas; diabetes gestacional (DMG), definido como qualquer grau de intolerância à glicose iniciado durante a gravidez; e o diabetes latente autoimune do adulto (LADA), relacionado à destruição autoimune progressiva das células beta pancreáticas (RODACKI et al., 2022).

Atualmente, o DM configura-se como uma epidemia global, sendo considerado uma das doenças crônicas de maior impacto nos gastos em saúde, em virtude do envelhecimento populacional, da urbanização crescente e das transformações no modo de vida da sociedade, como dieta inadequada, sedentarismo, sobrepeso e obesidade (BRASIL, 2016; IDF, 2021).

Dados da International Diabetes Federation (IDF, 2021) apontam que, em 2021, aproximadamente 537 milhões de adultos, com idade entre 20 e 79 anos, viviam com diabetes no mundo, estimando-se que esse número alcance 783 milhões até 2045 (Figura 1).

Semelhante ao cenário mundial, o Brasil apresenta uma alta incidência de DM, ocupando o 5º lugar no ranking global com 15,7 milhões de pessoas acometidas pela doença em 2021 (IDF, 2021). O Brasil possuía, em 2024, aproximadamente 16,6 milhões de adultos com diabetes, com prevalência

estimada de 10,6% na população adulta, segundo a International Diabetes Federation (IDF, 2025).

Paralelamente, o país registrou 31.190 amputações de membros inferiores na rede pública em 2022, além de mais de 282 mil procedimentos de amputação entre 2012 e maio de 2023, evidenciando a magnitude do problema assistencial e reforçando a necessidade de estratégias adjuvantes capazes de reduzir complicações, acelerar a cicatrização e minimizar o risco de perda de membro (SBACV, 2023). As projeções indicam que esse número deverá aumentar para 19,2 milhões em 2030 e alcançar 23,2 milhões de pessoas em 2045 (IDF, 2021).

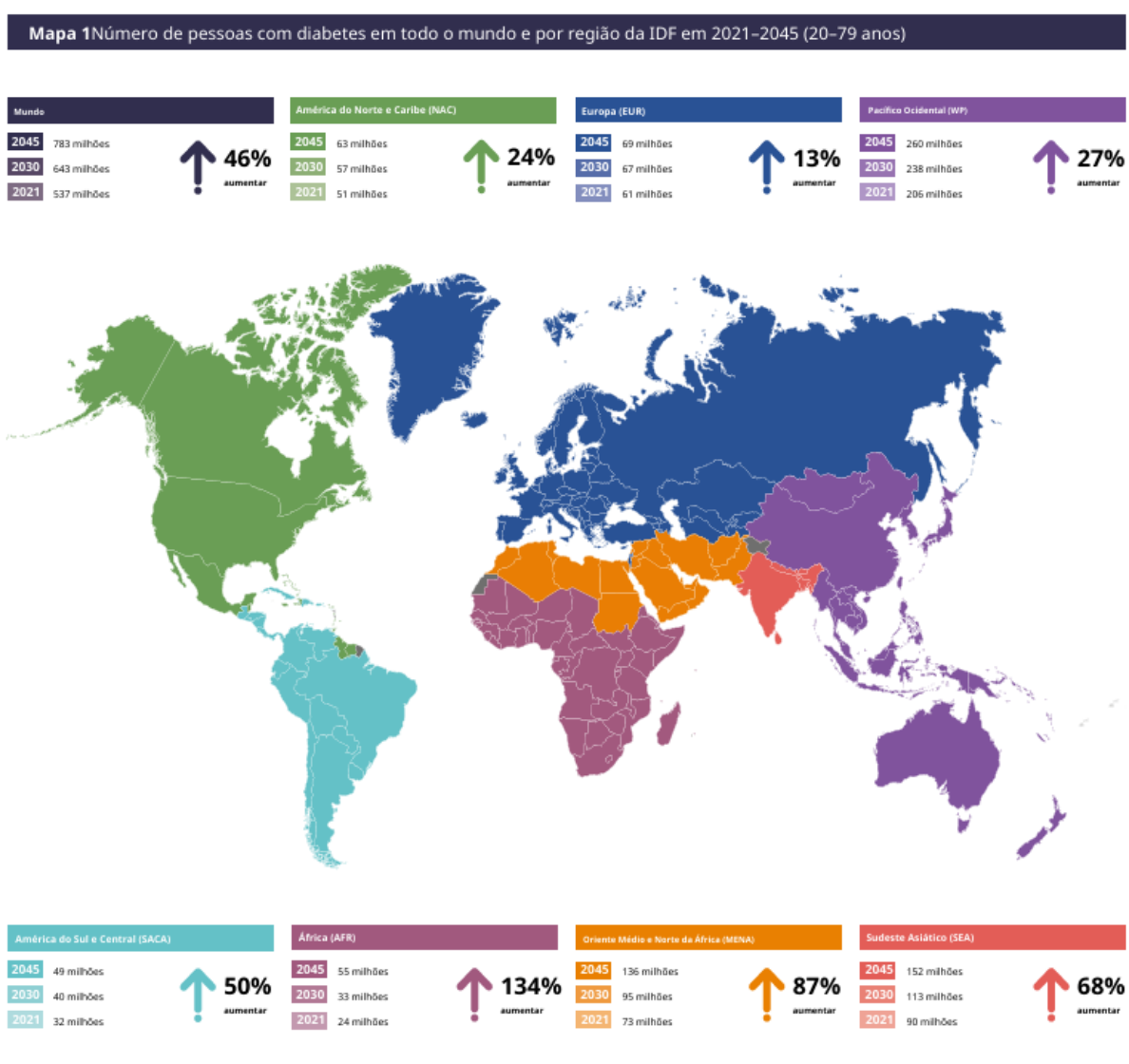


Figura 1: Número de pessoas com diabetes no mundo e por região em 2021 -2045 (20 -79 anos)
Fonte: Atlas Federação Internacional de Diabetes (2021)

Nesse contexto, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS, 2024) aponta, em seu relatório, que o DM constitui a sexta principal causa de mortalidade nas Américas, sendo responsável por mais de 400 mil mortes na América do Sul e Central e por mais de 900 mil óbitos na América do Norte e no Caribe (Figura 2).

País/Território	2000	2011	2021
África	N/A	344,500	416,163
Europa	N/A	600,000	1,111,201
Oriente Médio e Norte da África	N/A	276,400	796,362
América do Norte e Caribe	N/A	280,800	930,692
América do Sul e Central	N/A	227,200	410,206
Sudeste Asiático	N/A	1,156,000	747,367
Pacífico Ocidental	N/A	1,708,300	2,281,732

Figura 2: Mortalidade atribuível ao diabetes mellitus (número de adultos 20-79 anos), por região da Federação Internacional do Diabetes, em 2000, 2011 e 2021

Fonte: Adaptado pela autora de International Diabetes Federation (IDF). IDF Diabetes Atlas (2021)

Além disso, o DM representa a segunda principal causa de incapacidade nas Américas, destacando-se como a maior responsável por amputações de membros inferiores. Entre 2010 e 2021, observou-se um aumento de 25,9% no percentual de anos vividos com incapacidade ajustados pela idade atribuídos ao diabetes, com crescimento registrado em todos os países, conforme aponta o estudo da Carga Global de Doenças (GBD, 2021) (Figura 3).

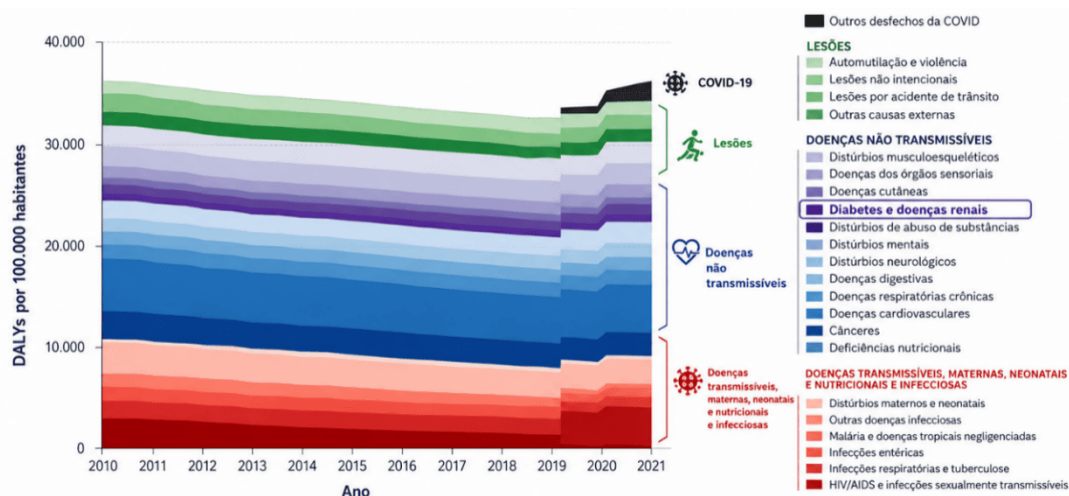


Figura 3: Taxas totais de sobrecarga global de doenças (2010–2021)

Fonte: Adaptado pela autora de Global Burden of Disease Study (2021) e Fonte: Atlas Federação Internacional de Diabetes (2021)

Dessa forma, o DM é reconhecido como um grave problema de saúde pública, associado a elevados índices de morbimortalidade, que acarreta impactos significativos nas esferas social, psicológica e econômica da vida das pessoas acometidas pela doença, tornando imprescindível a implementação de ações em saúde e de pesquisa voltadas à minimização de seus impactos (Rodrigues et al., 2022).

1.1 As complicações do *diabetes mellitus*

O DM está associado ao desenvolvimento de complicações agudas e crônicas que representam importante causa de morbidade, incapacidade funcional, hospitalizações e mortalidade em nível mundial. Essas complicações decorrem, principalmente, da exposição prolongada à hiperglicemia, da resistência à insulina e das alterações metabólicas, inflamatórias e vasculares desencadeadas pela doença, capazes de comprometer progressivamente diferentes órgãos e sistemas (Tomic; Shaw; Magliano, 2022).

As complicações agudas do DM caracterizam-se por manifestações clínicas de instalação rápida, potencialmente graves e associadas a descompensações metabólicas importantes. Entre as principais, destacam-se a cetoacidose diabética, mais frequentemente observada no DM tipo 1; o estado hiperglicêmico hiperosmolar, geralmente relacionado ao DM tipo 2; e os episódios de hipoglicemia, frequentemente associados ao uso de insulina ou outros agentes hipoglicemiantes. Essas condições podem evoluir para alterações neurológicas graves, coma e morte quando não diagnosticadas e tratadas adequadamente (LONGENDYKE et al., 2024).

Além das manifestações agudas, o DM favorece o desenvolvimento de complicações crônicas decorrentes de alterações microvasculares, macrovasculares e neuropáticas, relacionadas à inflamação persistente, ao estresse oxidativo, à disfunção endotelial e à formação de produtos finais de glicação avançada. As complicações microvasculares incluem a retinopatia

diabética, importante causa de cegueira evitável em adultos, a nefropatia diabética, associada à doença renal crônica, e a neuropatia diabética, frequentemente relacionada à perda de sensibilidade protetora, dor neuropática e alterações motoras (YANG et al., 2024; MIGDALIS., 2024)

As complicações macrovasculares, por sua vez, compreendem a doença arterial coronariana, o acidente vascular cerebral (AVC) e a doença arterial periférica (DAP), condições diretamente relacionadas ao aumento do risco cardiovascular em pessoas com DM. Essas alterações constituem importantes causas de mortalidade nessa população e estão frequentemente associadas ao comprometimento da perfusão tecidual, limitação funcional e maior risco de amputações de membros inferiores (Tomic; Shaw; Magliano, 2022).

Nesse contexto, destaca-se ainda o desenvolvimento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, consideradas uma das complicações mais complexas e incapacitantes da doença (SCHAPER et al., 2023).

1.1.2. Úlcera do pé

A doença do pé relacionada ao DM compreende um amplo espectro de alterações que podem incluir neuropatia periférica diabética (NPD), DAP, infecção, úlcera(s), neuro-osteoartropatia, gangrena ou amputação de membros inferiores. Dentre essas manifestações, a úlcera do pé representa uma das complicações mais graves e frequentes do diabetes, estando associada à redução significativa da qualidade de vida, ao aumento da morbimortalidade e a elevados custos individuais, familiares e sociais, em razão da complexidade do tratamento, do tempo prolongado de cicatrização e do risco recorrente de amputações (SCHAPER et al., 2023).

Estima-se que, anualmente, cerca de 26 milhões de pessoas em todo o mundo desenvolvam úlceras nos pés relacionadas ao diabetes (IWGDF, 2019). De acordo com a SBD, o risco de desenvolvimento de úlceras nos pés ao longo da vida de pessoas com DM varia entre 19% e 34%. A taxa anual de incidência é estimada em 2%, enquanto as taxas de recorrência alcançam

aproximadamente 40% no primeiro ano e até 65% em três anos, com uma taxa de recorrência global estimada de 22,1% por pessoa-ano (IC 95%: 19,0–25,2%) (FU et al., 2019; SBD, 2024). Ademais, a revisão sistemática conduzida por (Zhang et al., 2017), que analisou 67 estudos publicados ao longo dos últimos 30 anos, envolvendo mais de 800.000 participantes distribuídos em cinco continentes, indica que a prevalência global de úlceras nos pés é de aproximadamente 6,3%.

Do ponto de vista clínico, as úlceras dos pés são caracterizadas pela presença de ulceração e/ou destruição de tecidos profundos, resultantes da interação entre alterações neurológicas e diferentes graus de comprometimento vascular periférico, podendo ou não estar associadas à infecção local (BRASIL, 2016). Um histórico prévio de ulceração do pé e qualquer tipo de amputação de membros inferiores constitui um dos mais importantes fatores de risco para o desenvolvimento de novas lesões, evidenciando o caráter recorrente e progressivo dessa complicação (IWGDF, 2019).

Quanto à etiopatogenia, as úlceras dos pés podem ser classificadas em neuropáticas puras, vasculares puras (também conhecidas como isquêmicas) ou mistas. As formas neuropáticas estão relacionadas predominantemente à perda da sensibilidade protetora; as isquêmicas decorrem do comprometimento vascular; enquanto as formas mistas resultam da associação entre neuropatia e isquemia (BRASIL, 2016). Embora a microangiopatia relacionada ao diabetes possa estar presente no pé, as evidências indicam que ela não constitui a causa primária da ulceração nem da cicatrização inadequada das feridas (SCHAPER et al., 2023)

Além disso, as úlceras podem ser classificadas como agudas ou crônicas e, quanto à sua origem circulatória, como arteriais — decorrentes da insuficiência arterial periférica — ou venosas, associadas à insuficiência venosa periférica (BRASIL, 2016). Nesse contexto, o desenvolvimento de úlceras nos pés está relacionado à presença de múltiplos fatores de risco, entre os quais a NPD se destaca como um dos principais mecanismos fisiopatológicos subjacentes.

A NPD é a complicação crônica mais prevalente do DM, afetando aproximadamente 50% das pessoas com a doença ao longo da vida (YEUNG et al., 2024). Trata-se de uma condição resultante de alterações metabólicas e vasculares induzidas pela hiperglicemia crônica, que levam ao aumento do fluxo de glicose pelas vias do poliol e hexosamina. Isso resulta na ativação excessiva ou inadequada da proteína C quinase, acúmulo de produtos finais de glicação avançada, desequilíbrio na função mitocondrial e aumento da formação de radicais livres e dano celular progressivo (KRAYCHETE; SAKATA, 2011).

Esses mecanismos desencadeiam processos inflamatórios, alterações na angiogênese, espessamento da membrana basal capilar, proliferação do endotélio vascular e da musculatura lisa dos vasos, além de modificações na permeabilidade capilar. Como consequência, ocorre redução do fluxo neurovascular e do metabolismo tecidual, resultando em uma lesão difusa, simétrica, distal e progressiva das fibras sensório-motoras e autonômicas do sistema nervoso periférico (KRAYCHETE; SAKATA, 2011; ROLIM et al., 2022). Quando acomete as regiões mais distais, como mãos e pés, é caracterizada como polineuropatia sensório-motora diabética (PND). Já quando envolve manifestações nos sistemas geniturinário, gastrointestinal e cardiovascular, é classificada como neuropatia autonômica diabética (NAD) (POP-BUSUI et al., 2017).

A forma mais comum da NPD é a polineuropatia diabética sensório-motora, caracterizada pela disfunção dos nervos periféricos decorrente da degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas. Essa condição associa-se a uma ampla variedade de sintomas neuropáticos dolorosos, sensitivos e motores, os quais contribuem para o desenvolvimento de complicações tardias, como úlceras nos pés, amputações de membros inferiores e aumento da taxa de mortalidade (YOREK, 2022).

A PND apresenta-se, tipicamente, pela perda gradual das fibras nervosas sensitivas de pequeno calibre, a qual progride para a redução da sensibilidade vibratória e para a perda da propriocepção, aumentando, assim, o risco de traumas nas extremidades (VOLMER-THOLE; LOBMANN, 2016). No pé

neuropático, as manifestações clínicas podem incluir parestesias, sensação de formigamento, queimação, dores neuropáticas ou lancinantes, hiperestesia e câibras. Além disso, observa-se redução progressiva da sensibilidade protetora dos pés, podendo evoluir, em casos mais avançados, para perda sensitiva importante ou anestesia completa, aumentando o risco de ulcerações, infecções e outras complicações (SBD, 2024; ADA, 2024).

Em decorrência da perda progressiva da sensibilidade protetora, pessoas com neuropatia diabética podem não perceber traumas aparentemente leves, como lesões provocadas por calçados inadequados, queimaduras térmicas, perfurações ou outros traumas mecânicos repetitivos. Como consequência, pequenas lesões podem passar despercebidas, favorecendo o surgimento e a progressão de ulcerações frequentemente identificadas apenas em estágios mais avançados (SBD, 2024; SCHAPER et al., 2023; BRASIL, 2016).

Paralelamente à perda da sensibilidade protetora dos pés, o estresse mecânico repetitivo decorrente da marcha favorece o desenvolvimento de deformidades ósseas e de tecidos moles, além de limitar a mobilidade articular, contribuindo para alterações na distribuição da carga biomecânica plantar e aumento da pressão em regiões específicas dos pés. Esse processo favorece o comprometimento tecidual, o espessamento da pele e a formação de calosidades que, por sua vez, podem gerar áreas adicionais de pressão, evoluindo para hemorragias subcutâneas e ulcerações cutâneas (BUS et al., 2016; IWGDF, 2019).

Concomitantemente, a vasodilatação arterial periférica decorrente da paralisia da musculatura lisa dos vasos sanguíneos, reduz a velocidade do fluxo sanguíneo e está diretamente envolvida no aumento da reabsorção óssea. Como consequência desse processo fisiopatológico, a NPD pode desencadear processos de degeneração óssea e articular, caracterizada pelo aumento das proeminências metatarsais e pelo surgimento de deformidades estruturais, como dedos em garra, dedos em martelo e perda do arco plantar, alterações que favorecem o desenvolvimento da artropatia de Charcot (IWGDF, 2019).

Esse mecanismo contribui para a progressão das deformidades e para a perpetuação de um ciclo vicioso somativo entre alterações sensoriais, vasculares e mecânicas (figura 4) (FERREIRA, 2020).

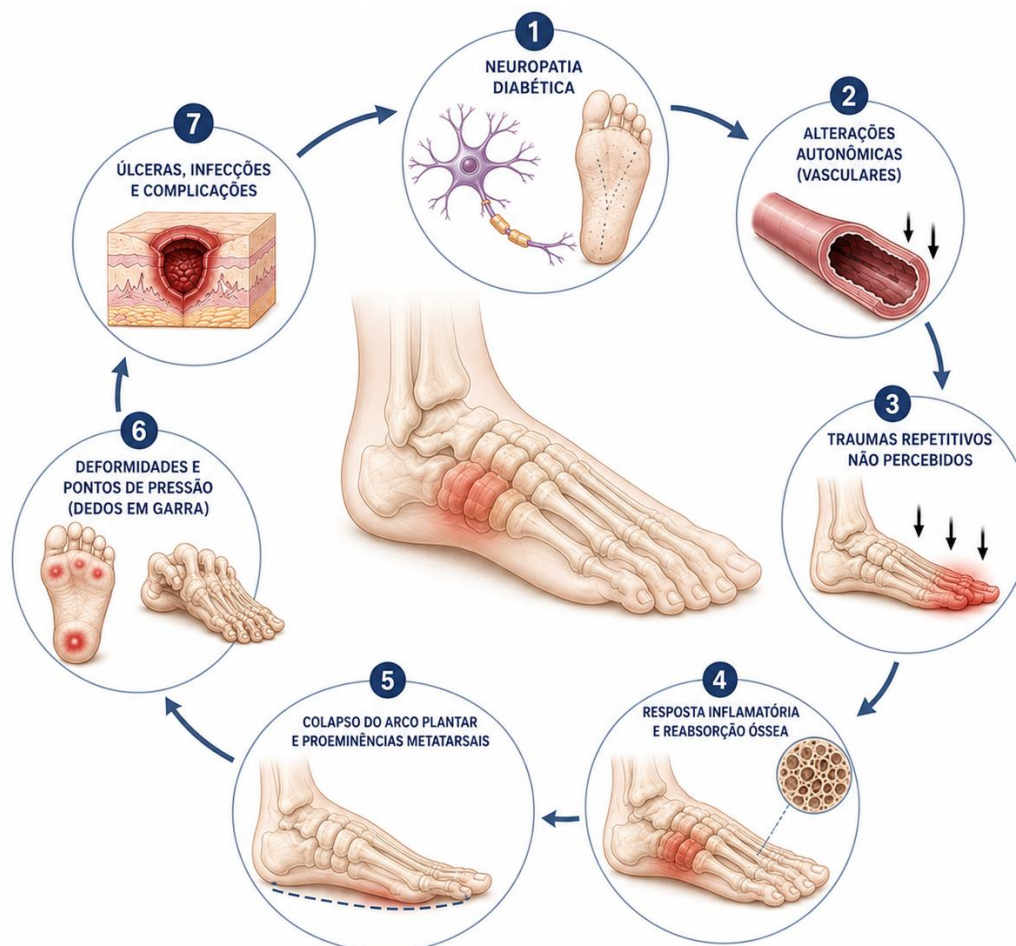


Figura 4: Ciclo fisiopatológico artropatia de Charcot

Fonte: Elaborada pela autora utilizando ferramenta ChatGPT, 2026

Ademais, o comprometimento vascular periférico pode resultar no desenvolvimento do pé isquêmico, identificado clinicamente pela presença de claudicação intermitente e/ou dor à elevação do membro inferior. Ao exame físico, observam-se sinais como rubor postural no pé, palidez à elevação do membro e possível ausência dos pulsos tibial posterior e pedioso dorsal. Dessa forma, a diferenciação clínica entre o pé neuropático e o pé isquêmico encontra-se na figura 5 (IWGDF, 2019)

SINAL / SINTOMA	PÉ NEUROPÁTICO	PÉ ISQUÊMICO
Temperatura	Quente ou morno	Frio
Coloração	Coloração normal	Pálido com elevação ou cianótico com declive
Aspecto da pele	Pele seca e fissurada	Pele fina e brilhante
Deformidade	Dedo em garra, dedo em martelo, pé de Charcot ou outro	Deformidades ausentes
Sensibilidade	Diminuída, abolida ou alterada (parestesia)	Sensação dolorosa, aliviada com as pernas estão pendentes
Pulsos pediais	Pulsos amplos e simétricos	Pulsos diminuídos ou ausentes
Calosidades	Presentes, especialmente na planta dos pés	Ausentes
Edema	Presente	Ausente
Localização mais comum da úlcera	1º e 5º metacarpos e calcâneos (posterior)	Latero-digital

Figura 5: Principais sinais e sintomas de acordo com a classificação fisiopatológica da úlcera.
 Fonte: Elaborada pela autora baseada no estudo de BRASIL, 2016

Nesse contexto, aproximadamente 50% das úlceras nos pés apresentam risco de infecção, o que pode retardar o processo de cicatrização e aumentar o risco de amputação. Os principais fatores associados ao desenvolvimento de infecções incluem:

- Lesões ulceradas profundas;
- Úlceras com duração superior a 30 dias;
- Histórico de úlceras recorrentes;
- Feridas de origem traumática;
- Presença concomitante de doença arterial periférica (FERREIRA, 2020).

As úlceras no pé apresentam um ambiente favorável para o crescimento de bactérias. Como qualquer tipo de úlcera, as que ocorrem no pé de pessoas com diabetes serão colonizadas pelas bactérias que colonizam a pele. Porém, as alterações na circulação vascular periférica e a neuropatia periférica que acometem essas pessoas fazem com que a ocorrência de infecção seja mais frequente, e o controle destas infecções pelo sistema imunológico, mais difícil (GARCIA et al., 2021; PONTES et al., 2020).

Em geral, os principais patógenos responsáveis pelas infecções nesta população são o *Staphylococcus aureus* e os *Streptococcus* spp. No entanto, essas feridas tendem a ser polimicrobianas, com a maioria dos casos envolvendo cepas multirresistentes a antibióticoterapia (PONTES et al., 2020).

As infecções podem afetar superficialmente o tecido cutâneo ou se estender para tecidos mais profundos, como músculos, tendões e ossos (osteomielite), com presença ou ausência de necrose associada. As mais superficiais, geralmente são causadas por bactérias Gram-positivas, como *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus coagulase-negativo* e espécies de *Streptococcus*. Já as infecções profundas ocorrem principalmente por microrganismos resistentes, incluindo estafilococos, estreptococos, bacilos aeróbios Gram-negativos, como *Pseudomonas aeruginosa*, bactérias da família *Enterobacteriaceae* e bactérias anaeróbias, como *Clostridium* sp. e *Bacteroides* sp (LIPSKY et al., 2021; NOOR et al., 2017).

Destaca-se, que cepas resistentes, são responsáveis pela formação do biofilme, que contribui para baixa tensão de oxigênio no leito da ferida, sendo este um dos principais fatores envolvidos na falha do processo de cicatrização, amputações dos membros inferiores e maiores taxas de mortalidade desta população (JARA et al., 2019). Nesse contexto, as infecções causadas por bactérias resistentes a antibióticos são consideradas um problema de saúde pública global, uma vez que demandam tratamentos prolongados, e acarretam elevados custos econômicos relacionados, sobretudo, à hospitalização (PIKSA et al., 2023).

O consenso atual estabelece que o desbridamento cirúrgico imediato do pé, realizado assim que a infecção é diagnosticada clinicamente, constitui o

tratamento de escolha. Esse manejo deve ser associado a outras medidas locais, como a utilização de curativos com coberturas antimicrobianas adequadas e, nos casos de úlceras isquêmicas, à revascularização do membro acometido. Ademais, são imprescindíveis medidas gerais voltadas à compensação metabólica do DM e ao controle de doenças sobrepostas (TARDIVO et al., 2017; IDF, 2021; SBACV, 2020).

De acordo com o *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF), além das medidas multidisciplinares de diagnóstico, prevenção e cuidado, recomenda-se o uso de antibióticos conforme a gravidade clínica da infecção e a suscetibilidade dos agentes microbianos envolvidos. Dessa forma, o tratamento das infecções tem como objetivo erradicar as bactérias no sítio infeccioso, bem como prevenir a disseminação sistêmica do processo infeccioso (SCHAPER et al., 2023). Contudo, apesar da adoção dessas medidas, dependendo da gravidade e da extensão da infecção, a amputação cirúrgica pode tornar-se necessária em muitos casos (TARDIVO et al., 2017).

Consequentemente, as amputações dos membros inferiores constituem complicações das úlceras no pé e ocorrem de acordo com a evolução clínica da lesão, o grau da infecção e o nível de comprometimento do membro afetado. Elas são classificadas em dois tipos:

- Amputação menor, realizada distalmente ao tornozelo;
- Amputação maior quando realizada proximalmente ao tornozelo (BRASILEIRO et al., 2005; ZHANG et al., 2017).

Em levantamento realizado pela Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV), no período entre janeiro de 2012 e maio de 2023, foram realizadas mais de 282 mil cirurgias de amputação de membros inferiores (pernas ou pés) no Sistema Único de Saúde (SUS), no Brasil (figura 6). Os dados indicam, ainda, que aproximadamente 10% dos pacientes submetidos à amputação de membro inferior evoluem para óbito no período perioperatório, 30% no primeiro ano após procedimento, 50% no terceiro ano e 70%, no quinto ano (SBACV, 2023).

REGIÃO	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*	TOTAL
Norte	1.020	1.012	1.039	1.003	1.270	1.424	1.595	1.759	1.504	1.735	1.730	757	15.848
Nordeste	6.046	6.290	6.820	7.370	7.738	7.754	8.454	8.616	9.199	9.432	10.273	4.273	92.265
Sudeste	7.990	8.470	8.620	9.108	9.603	10.204	10.934	11.431	11.477	12.371	13.354	5.400	118.962
Sul	2.787	2.970	3.022	3.119	3.414	3.459	3.725	3.871	3.859	3.994	4.145	1.587	39.952
Centro-Oeste	1.065	1.045	1.129	1.243	1.140	1.359	1.481	1.479	1.568	1.613	1.688	736	15.546
Total	18.908	19.787	20.630	21.843	23.165	24.200	26.189	27.156	27.607	29.145	31.190	12.753	282.573
Média mensal	1.576	1.649	1.719	1.820	1.930	2.017	2.182	2.263	2.301	2.429	2.599	1.063	-
Média diária	51,8	54,2	56,5	59,8	63,5	66,3	71,8	74,4	75,6	79,8	85,5	-	-

* Dados até junho de 2023.

Figura 6: Amputações realizadas no SUS – por local de internação no Brasil (2012- 2023)

Fonte: Elaborada pela autora baseada no estudo da SBACV, 2023

Estudo internacional conduzido por Zhang et al. (2017) demonstrou que aproximadamente 85% das amputações em pessoas com diabetes são precedidas por uma úlcera no pé, a qual pode evoluir para gangrena ou infecção grave. Os autores também destacam que esse percentual tende a ser ainda mais elevado em países em desenvolvimento, uma vez que a busca por assistência médica frequentemente ocorre apenas quando a infecção da úlcera já se encontra em estágio avançado (Zhang et al., 2017).

Além disso, estudos têm demonstrado que o uso indiscriminado de antibióticos de amplo espectro contribui para o aumento das taxas de reinfecção, resistência polimicrobiana e amputações subsequentes. As terapias locais convencionais para o tratamento de úlceras dos pés relacionadas ao DM apresentam custos elevados e resposta terapêutica limitada diante de processos infecciosos, o que torna a busca por terapias antimicrobianas adjuvantes extremamente necessária, não apenas para controle da flora bacteriana, mas para o auxílio no processo de cicatrização local dos tecidos (SALTOGLU et al., 2023; SUN et al., 2020).

1.2 Cicatrização de feridas

A cicatrização de feridas constitui um processo complexo e dinâmico, que envolve uma série de mecanismos bioquímicos, celulares e moleculares altamente interdependentes. Esse processo é tradicionalmente dividido em quatro fases distintas, porém sobrepostas, que ocorrem de forma coordenada e regulada, garantindo a restauração da integridade tecidual:

- **Fase de Hemostasia:** A hemostasia inicia-se imediatamente após a lesão e caracteriza-se pela vasoconstrição e pela agregação plaquetária, com o objetivo de conter o sangramento. As plaquetas desencadeiam a cascata de coagulação por meio de sua degranulação, promovendo a liberação do fibrinogênio solúvel, o que possibilita a formação de um tampão de fibrina associada a leucócitos. Além disso, ocorre a liberação de fatores de crescimento e citocinas pró- inflamatórias fundamentais para o recrutamento celular e a progressão das fases subsequentes da cicatrização (RODRIGUES et al., 2019).
- **Fase inflamatória:** A fase inflamatória inicia-se imediatamente após a lesão tecidual e sucede a fase de hemostasia. Nesse período, ocorre a degradação progressiva do coágulo de fibrina, tornando-o mais permeável e permitindo a migração de células inflamatórias, como neutrófilos e monócitos, bem como de fibroblastos e células endoteliais. Essas células exercem papel fundamental na resposta inflamatória inicial, atuando na limpeza do leito da ferida por meio da fagocitose de microrganismos e da remoção de detritos teciduais, além de contribuir para o controle da infecção e para o desbridamento do tecido lesionado, preparando o ambiente para as fases subsequentes do processo cicatricial (KORDESTANI, 2019).
- **Fase proliferativa:** Nessa fase, ocorre a migração e proliferação de fibroblastos, os quais são responsáveis pela síntese de fibras de colágeno, componentes da matriz extracelular e fatores angiogênicos que

regulam tanto a proliferação celular quanto a angiogênese, processos essenciais para o reabastecimento de oxigênio e nutrientes ao tecido em reparação. Os fibroblastos, em associação com o tecido de granulação e a matriz extracelular recém-formada, atuam de forma coordenada na contração da ferida e na aceleração do seu fechamento. Concomitantemente, ocorre o processo de epitelização, no qual células epiteliais migram sobre o tecido de granulação, promovendo a restauração da superfície tecidual e a formação de uma barreira celular protetora (KORDESTANI, 2019).

- **Fase de remodelamento:** Essa fase é caracterizada pela maturação e reorganização do colágeno inicialmente depositado, bem como pela remodelação da matriz extracelular, resultando na contração da ferida e na formação de um tecido cicatricial denso e rígido. Ao longo desse processo, ocorre o aumento gradual da resistência à tração do tecido cicatrizado, que pode atingir até aproximadamente 80% da resistência da pele íntegra. Trata-se da fase mais longa do processo de cicatrização de feridas, podendo estender-se de 21 dias até um ano, a depender das condições locais e sistêmicas do indivíduo (RODRIGUES et al., 2019; KORDESTANI, 2019).

Dessa forma, quando o processo de cicatrização não ocorre de maneira ordenada e coordenada entre as suas diferentes fases, pode haver um retardo no reparo tecidual, resultando em um processo de cicatrização difícil, frequentemente associado a desfechos clínicos desfavoráveis (Tomic; Shaw; Magliano, 2022).

1.2.1 Cicatrização de feridas no diabetes mellitus

Em decorrência de todas as alterações metabólicas e fisiopatológicas desencadeadas pela DM, o processo dinâmico e fisiológico da cicatrização das úlceras também sofre modificações. Em função dessas alterações, as lesões

tendem a permanecer em um estado inflamatório persistente, o que favorece o aumento do estresse oxidativo e da morte celular, além de comprometer a vascularização local, resultando em retardo do processo cicatricial (Oliveira et al., 2019).

Na fase de hemostasia, observa-se um estado de hipercoagulabilidade associado à redução da fibrinólise. Durante a fase inflamatória, ocorre um desequilíbrio na liberação de citocinas pró-inflamatórias pelos neutrófilos, resultando em diminuição da atividade quimiotática e fagocítica dessas células, o que eleva o risco de infecções. Na fase proliferativa, verifica-se redução na síntese de fatores de crescimento, como o fator de crescimento transformador beta (TGF- β), o fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF), o fator de crescimento de fibroblastos (FGF) e o fator de crescimento epidérmico (EGF), comprometendo a resposta angiogênica. Já na fase de remodelação, observa-se a diminuição da produção de matriz extracelular (MEC), associada ao aumento das enzimas degradadoras de colágeno, o que pode resultar em fechamento inadequado da ferida, figura 7 (GOIS et al., 2021; BORGES, 2021).

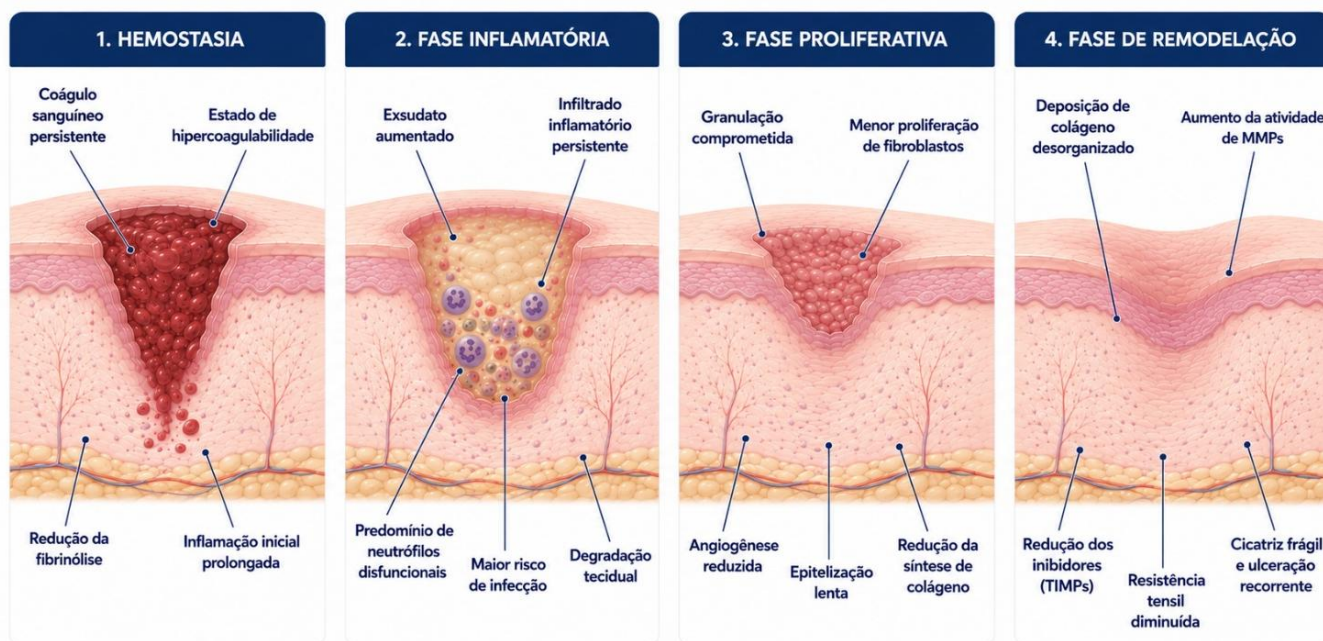


Figura 7: Alterações fisiopatológicas da cicatrização em úlceras do pé relacionadas ao diabetes ao longo das fases do reparo tecidual:

Fonte: Elaborada pela autora utilizando ferramenta ChatGPT, 2026

Ademais, destaca-se o aumento da produção de espécies reativas de oxigênio (EROs), que excede a capacidade antioxidante, bem como a redução da biodisponibilidade de óxido nítrico (NO), a diminuição da resposta aos fatores de crescimento (GFs) e a redução da expressão de proteínas envolvidas na via de sinalização da insulina (Gois et al., 2021).

A diminuição da biodisponibilidade do NO leva à disfunção endotelial, caracterizada pela incapacidade das artérias e arteríolas desempenharem adequadamente seu papel na regulação do tônus vascular. Isso resulta em um microambiente isquêmico, que favorece a hipóxia e reduz a resposta angiogênica. Como consequência, estabelece-se um microambiente isquêmico, que favorece a hipóxia tecidual e compromete a resposta angiogênica. Além disso, o desequilíbrio entre as metaloproteinases da matriz (MMPs), responsáveis pela degradação tecidual, e seus inibidores teciduais (TIMPs), que regulam essa atividade e favorecem o crescimento e a migração de diferentes tipos celulares, como queratinócitos e células epiteliais, contribui para o atraso do processo de cicatrização (LIMA et al., 2013).

Esses processos contribuem para a dificuldade do reparo tecidual em úlceras do pé relacionadas ao diabetes, em decorrência da complexidade da resposta celular e molecular comprometida pelo estado hiperglicêmico. Tal comprometimento impacta negativamente o manejo terapêutico dessa complicação, tornando os pacientes mais suscetíveis a infecções e ao desenvolvimento de complicações graves (FERREIRA, 2020).

1.3 Tratamento das úlceras do pé relacionado ao diabetes

Historicamente, o tratamento das úlceras nos pés passou a ser sistematizado no século XIX, a partir das contribuições do médico Frederick Treves, entre os anos de 1853 e 1923. Suas observações revolucionaram o manejo dessas lesões, ao estabelecer três princípios fundamentais que permanecem como base do cuidado contemporâneo: o desbridamento, o controle da descarga de peso e a educação em saúde (EVERETT et al., 2018).

De acordo com o Ministério da Saúde brasileiro (MS), recomenda-se que todas as pessoas com diabetes mellitus sejam submetidas à avaliação periódica dos pés, preferencialmente anual, com o objetivo de identificar fatores de risco para ulceração e amputações. Essa avaliação deve incluir investigação sistemática da sensibilidade protetora, condições vasculares, integridade cutânea e alterações estruturais dos pés, visando à prevenção de lesões (Figura 8) (BRASIL, 2016).

ACHADOS	SUGESTÕES DE MANEJO
Ausência de pulsos	Avaliar sinais e sintomas de isquemia e encaminhar para avaliação especializada.
Infecção fúngica	Avaliação médica para tratamento com antimicótico.
Infecção bacteriana	Avaliação médica para tratamento.
Unha encravada	Avaliar a necessidade de correção e orientar para que não tente corrigir o problema sozinho.
Deformidades dos pés	Orientar calçado apropriado e considerar avaliação com ortopedista ou encaminhar para órtese.
Higiene inadequada	Identificar fatores que não permitem a higiene adequada e orientar sobre o tema.
Calçados e/ou meias inadequadas	Implementar estratégias educativas e de apoio para realizar as orientações sobre o calçado e meias adequadas.
Desconhecimento sobre autoavaliação e autocuidado	- Orientar e anotar no prontuário a necessidade de avaliação frequente com reforço das orientações. - Implementar estratégias para desenvolvimento do autocuidado. - Identificar a rede de apoio e manter apoio até que a pessoa ou sua rede tenha autossuficiência.

Figura 8: Achados clínicos no exame dos pés de pessoas com DM e recomendações de manejo, segundo o Ministério da Saúde

Fonte: Adaptado pela autora de Brasil (2016)

Na presença de úlceras nos pés, é fundamental que a avaliação inicial inclua a determinação do fator etiológico predominante, isquêmico, neuropático ou neuroisquêmico, a qual pode ser realizada com base em dados clínicos e exames complementares. As lesões devem ser avaliadas quanto à sua localização anatômica e dimensões, com especial atenção à possível exposição de estruturas profundas, como ossos e tendões. Além disso, deve-se analisar o tipo e a quantidade de tecido presente no leito da ferida (granulação, epitelização, esfacelo ou necrose), bem como o volume e as características do

exsudato (aspecto e odor). A avaliação deve contemplar, ainda, as características das bordas e margens da lesão (aderidas, perfundidas, maceradas, descoladas, fibróticas, hiperqueratóticas, entre outras), o estado da pele perilesional (presença de edema, alterações de coloração e temperatura, endurecimento, flutuação, crepitação ou descamação) e a identificação de sinais flogísticos indicativos de infecção local e/ou sistêmica (IWGDF, 2019).

Além disso, o tratamento das úlceras nos pés envolve a adoção de cuidados locais sistematizados da lesão, incluindo a utilização de coberturas que favoreçam a manutenção de um ambiente úmido adequado à cicatrização, o alívio do estresse biomecânico por meio de estratégias de descarga de peso, a avaliação da perfusão vascular, o manejo das infecções locais e a realização de desbridamentos sempre que indicado. O acompanhamento das pessoas com DM deve ser conduzido por uma equipe multidisciplinar, de acordo com os princípios do cuidado integral e longitudinal, contemplando intervenções voltadas à mudança do estilo de vida, ao controle metabólico e à prevenção das complicações crônicas associadas à doença (BRASIL, 2016; EVERETT et al., 2018).

De acordo com as Diretrizes do IWGDF para a prevenção e o tratamento das úlceras nos pés, em sua versão atualizada de 2023, as estratégias terapêuticas têm como objetivo principal a redução das taxas de amputação. Nesse contexto, são estabelecidas recomendações baseadas em evidências, que orientam o manejo clínico e multidisciplinar dessas lesões (SCHAPER et al., 2023):

1- Descarga de peso por estresse biomecânico e proteção da úlcera:

Recomenda-se a adoção de estratégias de descarga de peso com o objetivo de reduzir o estresse biomecânico sobre a lesão. Para úlceras plantares, indica-se preferencialmente o uso de dispositivos não removíveis até a altura do joelho, como o gesso de contato total ou dispositivos pré-fabricados removíveis que possam ser adaptados para uso não removível. Nos casos de úlceras não plantares, recomenda-se a utilização de dispositivos removíveis de alívio da pressão até a altura do

tornozelo, bem como modificações nos calçados, uso de espaçadores interdigitais ou órteses, conforme o tipo e a localização da úlcera.

2- Restauração da perfusão tecidual: Envolve a implementação de cuidados imediatos à úlcera do pé, incluindo o tratamento da infecção, quando presente, a redução da carga de apoio sobre o membro acometido, a limpeza adequada da ferida e a avaliação criteriosa da necessidade de encaminhamento para serviços de atenção especializada, visando à otimização da perfusão tecidual.

3- Tratamento local da úlcera: Consiste na avaliação sistemática da gravidade da lesão e da patologia subjacente, contemplando a identificação de infecção, a quantificação do exsudato e a seleção do método terapêutico mais apropriado para o manejo da úlcera.

4- Tratamento da infecção: Deve basear-se na identificação precoce de sinais flogísticos locais como calor, rubor, edema, dor e limitação funcional, bem como na presença de exsudato purulento, de modo a orientar a instituição oportuna de medidas terapêuticas adequadas.

5- Controle metabólico e tratamento de comorbidades

6- Educação do paciente e sua família

Ao longo dos anos, diversas tecnologias têm sido empregadas como recursos terapêuticos no tratamento de lesões. Entretanto, o processo de cicatrização das úlceras do pé relacionadas ao DM apresenta elevada complexidade fisiopatológica, o que pode comprometer a eficácia das abordagens terapêuticas convencionais. Nesse contexto, torna-se fundamental o desenvolvimento e a implementação de estratégias inovadoras que ofereçam alternativas terapêuticas capazes de acelerar o processo cicatricial, reduzir o desconforto e a dor do paciente, minimizar a ocorrência de infecções e diminuir o risco de amputações. Ademais, tais estratégias devem contribuir para a

redução dos custos associados ao tratamento, especialmente aqueles relacionados ao uso de coberturas convencionais que frequentemente demandam trocas diárias (SILVA et al., 2021).

Entre as terapias adjuvantes com potencial para auxiliar o reparo tecidual das úlceras nos pés, destacam-se o emprego de coberturas avançadas e agentes tópicos, a oxigenoterapia hiperbárica, a terapia por pressão negativa, a aplicação de fatores de crescimento, os enxertos cutâneos, as terapias baseadas em energia, as terapias sistêmicas e o desbridamento não cirúrgico das lesões. Entretanto, nem todas essas modalidades terapêuticas apresentam viabilidade econômica, ampla acessibilidade ou disponibilidade para incorporação rotineira na prática clínica (EVERETT et al., 2018).

Nesse cenário, as terapias baseadas em luz têm ganhado destaque no tratamento das úlceras nos pés, sendo amplamente empregadas para favorecer o processo cicatricial. Entre essas abordagens, a fotobiomodulação (FBM), realizada com lasers e diodos emissores de luz (LEDs) de baixa intensidade, apresenta a capacidade de modular o processo de reparo tecidual, exercendo efeitos anti-inflamatórios e analgésicos, além de estimular a deposição de colágeno e a neoangiogênese (SOUZA et al., 2021). Ademais, no tratamento de lesões infectadas, a aplicação de luz associada a fotossensibilizadores, técnica denominada terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), tem demonstrado resultados promissores no tratamento de lesões contaminadas de diferentes etiologias (NERI et al., 2021).

1.3.1 Fotobiomodulação

A FBM é uma terapia que utiliza radiação eletromagnética não ionizante, sem efeitos térmicos, por meio de luz de baixa intensidade, proveniente do LASER (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation – do inglês, amplificação de luz por emissão estimulada de radiação) ou LED (light emitting diode – do inglês, diodo emissor de luz), aplicada nos espectros e comprimentos de onda específicos, com o objetivo de desencadear uma resposta biológica no

organismo (FREITAS; HAMBLIN et al., 2016).

O LASER é uma fonte de luz que utiliza o fenômeno físico da emissão estimulada para produzir um feixe luminoso coerente, colimado e monocromático, com largura de banda específica, na qual as ondas de luz se encontram em fase e propagam-se na mesma direção. Já o LED constitui uma fonte de luz de menor coerência, resultando em uma luz mais difusa, ainda que monocromática (HEISKANEN et al., 2019).

A FBM atua em uma faixa espectral de aproximadamente 400 a 1100 nm, sendo mais comumente nas regiões da luz vermelha e/ou infravermelha. Entretanto, a interação entre a luz e o tecido biológico depende de diversos fatores, tais como a célula-alvo, a composição tecidual, o comprimento de onda utilizado, a irradiância, a exposição radiante, e a quantidade de energia aplicada. Os efeitos biológicos decorrentes da FBM estão relacionados às características advindas da interação da luz com o tecido, e não à produção de efeitos térmicos ou de calor (CARUSO et al., 2011).

Estudos têm demonstrado que a FBM impacta positivamente o processo de cicatrização, modulando a expressão de proteínas pró-inflamatórias ou anti-inflamatórias, bem como os fatores de crescimento relacionados à regeneração celular, especialmente quando aplicada nos espectros da luz vermelha e do infravermelho próximo (OYEBODE; HOURELD; ABRAHAMSE, 2021).

Em um estudo conduzido por Karu et al. (Karu, 1999) foi demonstrado que diversas moléculas celulares são capazes de absorver diferentes comprimentos de ondas da luz. Na FBM com luz vermelha visível e radiação infravermelha próxima, as evidências sugerem que as respostas fotobiológicas são determinadas pela absorção de energia pelo fotoreceptor celular primário, a enzima Citocromo C oxidase (Cox), presente na mitocôndria. As principais alterações físicas e/ou químicas induzidas pela luz nas moléculas fotorreceptoras são seguidas por uma cascata de reações bioquímicas intracelulares que não requerem mais ativação luminosa direta e ocorrem no chamado “escuro tecidual”, por meio de cadeias de transdução e amplificação do fotossinal. Essas reações estão associadas a modificações em parâmetros da homeostase celular como a produção de espécies reativas de oxigênio

(EROs), óxido nítrico (NO) e cálcio intracelular (Ca^{2+}) (KARU, 1987).

Além disso, estudos, tanto *in vitro* quanto *in vivo*, têm demonstrado que o aumento da atividade de COX, quando fotoativada, resulta em maior produção da produção intracelular de trifosfato de adenosina (ATP) (KARU, 1999). Dessa forma, fatores de transcrição são ativados e translocados para o núcleo, promovendo a ativando a transcrição gênica. Esse processo contribui para a redução do estresse oxidativo celular, o aumento o metabolismo celular e a estimulação do processo de cicatrização (HAMBLIN, 2018).

Durante o processo de cicatrização de feridas, observa-se um aumento na produção de EROs. A FBM eleva a atividade enzimática antioxidante, modulando eventos oxidativos no tecido lesionado e minimizando a ocorrência de danos oxidativos por meio de dois mecanismos principais:

- Redução da migração e/ou da atividade de células inflamatórias, com consequente diminuição da produção de EROs;
- Estímulo à síntese e/ou à atividade de enzimas antioxidantes, as quais estão associadas ao controle da expressão gênica de colágeno tipo I e II (CHUNG et al., 2012; FELICIAN et al., 2023).

Além disso, a efetividade da FBM em processos fisiológicos e fisiopatológicos, como o reparo tecidual, demonstra benefícios nas três fases do processo de cicatrização. Na fase inflamatória, observa-se um aumento da atividade mitótica e da proliferação das células imunológicas. Na fase proliferativa, observa-se um incremento na atividade de macrófagos e em sua função fagocitária, além de maior secreção de fatores de crescimento pelos fibroblastos. Já na fase de remodelação, ocorre aumento da reabsorção de fibrina e da deposição de colágeno na área da ferida, contribuindo para a reconstrução da matriz extracelular e para a formação de novos vasos e tecidos (BORGES, 2021).

A FBM também favorece o aumento da motilidade de células epiteliais, a formação de tecido de granulação, a redução da síntese de mediadores inflamatórios e a liberação local de citocinas, quimiocinas e outros moduladores

biológicos, o que acelera o tempo de cicatrização e aumenta a resistência média da ferida à ruptura (FERREIRA et al., 2021).

Sendo assim, a FBM pode promover a reparação tecidual de feridas de difícil cicatrização, como as úlceras do pé relacionadas ao diabetes, estimulando a angiogênese, a síntese de colágeno, a proliferação de fibroblastos e a modulação do processo inflamatório, bem como aumentando a espessura da epiderme e reduzindo a área de tecido desvitalizado (Figura 9) (BORGES, 2021).

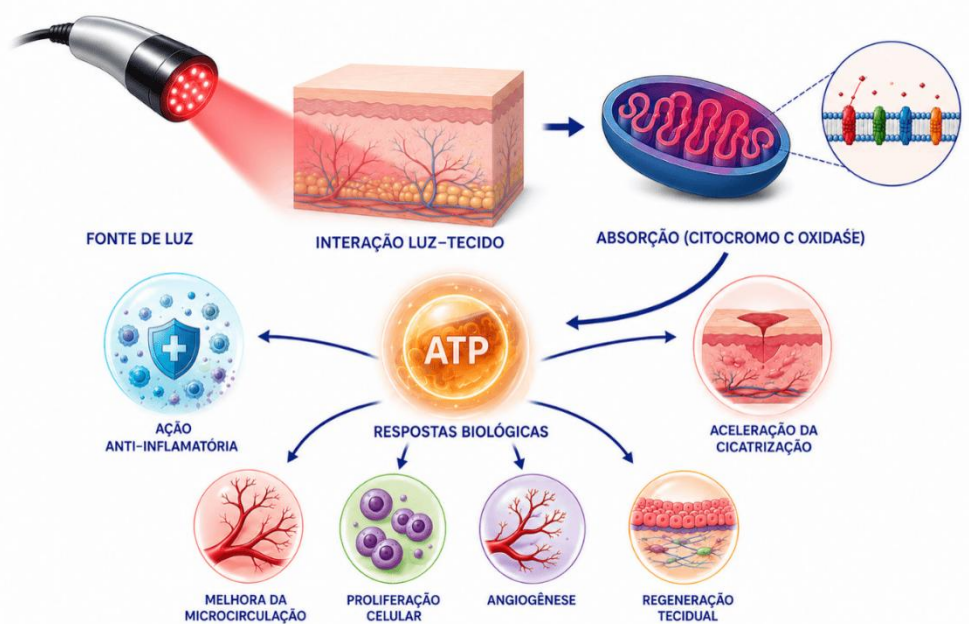


Figura 9: Mecanismos biológicos da fotobiomodulação no reparo tecidual

Fonte: Elaborada pela autora utilizando ferramenta ChatGPT, 2026

E nesse sentido, inúmeros estudos clínicos e pré-clínicos têm demonstrado a utilidade da FBM como agente potencializador do tratamento de úlceras no pé relacionada ao diabetes. Há evidências de que a terapia é capaz de aumentar a microcirculação nas bordas da ferida, promover a angiogênese e acelerar o processo de cicatrização (Franguez et al., 2017). Além disso, contribui para a formação de tecido de granulação, redução da área da lesão e alívio da dor (Li et al., 2018). A FBM também apresenta efeitos benéficos sobre sinais e sintomas neuropáticos (VITORIANO et al., 2019). Em lesões pós -amputações menores a demonstrou ser capaz de reduzir a área da ferida e acelerar o processo de cicatrização, mesmo na presença de níveis glicêmicos elevados (VENTURA, 2017).

Santos et al. (2018), realizaram um ensaio clínico randomizado com 18 pacientes com DM, com idades entre 30 e 59 anos, que apresentavam úlceras nos pés. Os pacientes foram alocados aleatoriamente em dois grupos: Grupo Controle e Grupo Laser. Os parâmetros, utilizados na intervenção foram: comprimento de onda de 660 nm, potência de 30 mW, emissão em modo contínuo, 6 J/cm², com aplicações a cada 48 horas, durante um período de quatro semanas. Após a realização do tratamento, os resultados demonstraram que o Grupo Laser apresentou aumento significativo no índice de reparo tecidual quando comparado ao Grupo Controle.

No estudo de TABEIE et al. (2024) foi realizado ensaio clínico randomizado com 60 pessoas com DM e úlceras nos pés, alocadas aleatoriamente em dois grupos: Grupo Laser (n=30) e Grupo Controle (n=30). O grupo submetido à fotobiomodulação recebeu terapia com laser nos espectros visível e infravermelho, totalizando 20 sessões (três vezes por semana). Foram aplicados por sessão e para cada laser, irradiância de 35,65 mW/cm² e exposição radiante de 64,17 J/cm², associadas ao tratamento médico convencional. O grupo controle recebeu apenas tratamento médico convencional. Os resultados demonstraram que a área média das úlceras no grupo tratado com fotobiomodulação reduziu significativamente, evidenciando diminuição de 62,99% na área média das lesões. Em contrapartida, no Grupo Controle, não houve alteração significativa da área média das úlceras.

CARDOSO et al. (2024) realizaram um estudo utilizando tratamento com FBM, empregando comprimento de onda de 904 nm e potência de 30mW, em três densidades de energia distintas (4 J / cm²; 8 J / cm²; 10 J / cm²), ao longo de 10 semanas, totalizando 20 intervenções. O estudo avaliou o processo de cicatrização de úlceras não infectadas nos pés e demonstrou redução clínica e significativa da área das úlceras, independentemente da densidade de energia utilizada. Entretanto, observou-se maior percentual de úlceras cicatrizadas no grupo tratado com densidade de energia de 10 J/cm².

Já no estudo MATHUR et al. (2017), foi utilizado laser de diodo com comprimento de onda de 660 nm e potência de 50 mW. Em cada aplicação, empregou-se dose de 3 J/cm², com tempo de irradiação de 60 segundos, durante

15 dias de exposição diária à luz. O tratamento resultou em aumento da formação de tecido de granulação e redução da área da ferida.

Embora inúmeros estudos clínicos já tenham demonstrado resultados favoráveis no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes por meio da FBM, observa-se grande heterogeneidade quanto aos parâmetros utilizados, aos métodos de aplicação e à qualidade metodológica das pesquisas. Essa variabilidade impacta a adoção dessa intervenção na prática clínica cotidiana dos serviços de saúde. Situação semelhante é observada em estudos que investigam a aPDT.

1.3.2 Terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT)

A Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana do inglês, *antimicrobial photodynamic therapy* (aPDT), foi descoberta há mais de 100 anos e, desde então, tem sido empregada no tratamento do câncer e de diversas doenças não malignas, incluindo infecções. Trata-se de uma modalidade terapêutica baseada na combinação de três componentes fundamentais: o fotossensibilizador (FS), capaz de absorver luz; uma fonte luminosa de comprimento de onda específico, tipicamente situada na faixa do espectro eletromagnético visível, podendo ser laser ou LED; e oxigênio molecular presente no tecido, responsável pela geração de EROs (BAGNATO et al., 2023).

O FS constitui um componente fundamental da aPDT, uma vez que absorve comprimentos de onda específicos capazes de promover adequada penetração da luz no tecido-alvo e desencadear reações fotoquímicas locais. Após a absorção da energia luminosa, o fotossensibilizador é excitado do estado fundamental para um estado excitado de maior energia, podendo interagir com moléculas adjacentes por meio de dois principais mecanismos fotoquímicos, denominados reações do tipo I e do tipo II (YOUF et al., 2021; ABRAHAMSE et al., 2016).

Nas reações do tipo I, a absorção de luz pelo FS eleva a molécula de seu estado fundamental de energia para um estado excitado singleto, com rápida

transição para um estado excitado tripleto. Nessa condição, ocorre a transferência de hidrogênio ou elétrons entre o FS no estado de tripleto e componentes do tecido celular, resultando na produção de diferentes radicais livres como ânions superóxidos, radicais hidroxila e outras espécies reativas. Essas moléculas são capazes de induzir ao dano oxidativo às células, promovendo apoptose ou necrose celular (ABRAHAMSE et al., 2016).

Já nas reações do tipo II, ocorre a formação de oxigênio eletronicamente excitado, denominado oxigênio singleto. Nesse mecanismo, a energia proveniente da transição do fotossensibilizador para o estado tripleto é transferida diretamente para a molécula de oxigênio, gerando partículas de oxigênio singleto propriedades altamente oxidantes. Essas partículas constituem a principal via responsável pela destruição de células microbianas (Figura 10) (ABRAHAMSE et al., 2016).

A ação fotodinâmica permite combater e inativar bactérias, fungos, protozoários e outros tipos de microrganismos. Isso ocorre porque os elevados níveis de estresse oxidativo, ocasionados pela interação da luz com o oxigênio tecidual e o FS, são capazes de inviabilizar células e microrganismos patogênicos em decorrência da morte celular (ROSSIN et al., 2020).

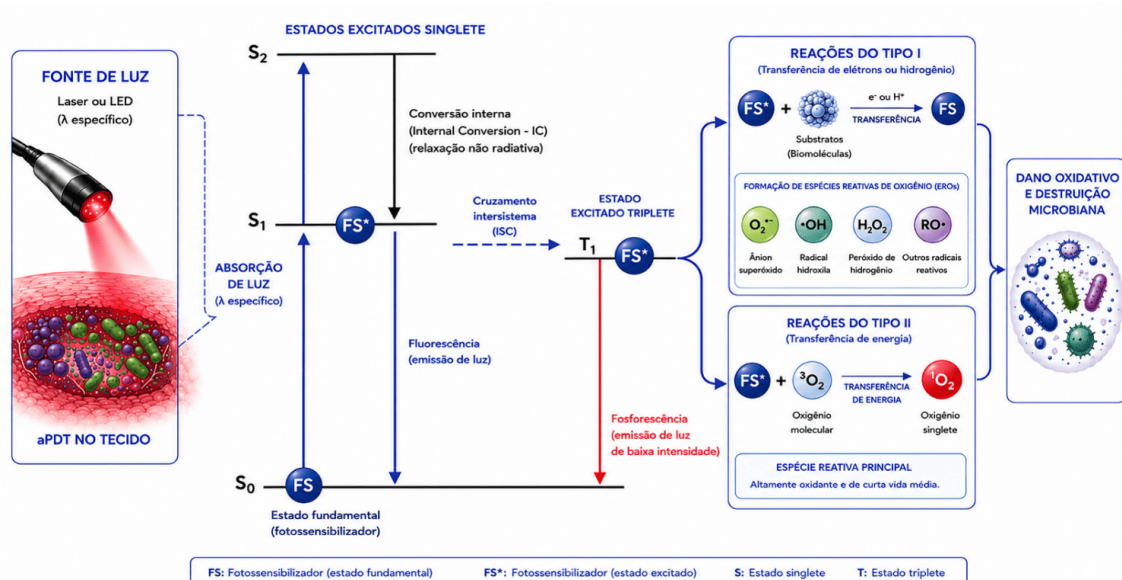


Figura 10: Diagrama de Jablonski demonstrando mecanismos fotoquímicos da aPDT.

Fonte: Diagrama de Jablonski adaptado pela autora (2026)

Para HAMBLIN et al. (2004), a aPDT apresenta a vantagem da dupla seletividade, uma vez que o FS pode ser direcionado especificamente para às células ou aos tecidos-alvo, enquanto a luz pode ser aplicada de forma localizada na lesão. Evidências indicam que cepas multirresistentes a antibióticos são eliminadas pela aPDT com eficácia semelhante à observada em cepas não resistentes, além de apresentarem baixa probabilidade de desenvolver resistência a esse tipo de tratamento. Quando comparada aos antimicrobianos sistêmicos convencionais, a aPDT oferece ainda a vantagem de restringir sua ação à área irradiada, minimizando o risco de efeitos adversos sistêmicos e reduzindo a probabilidade de desenvolvimento de resistência bacteriana (FERREIRA et al., 2022).

Em vista desses aspectos, a aPDT apresenta-se como uma terapia adjuvante promissora, com finalidade de reduzir a carga microbiana das feridas, prevenir o desenvolvimento de resistência bacteriana, favorecer o processo de cicatrização e diminuir o risco de amputações (BRANDÃO et al., 2020; HOU et al., 2024; SUN et al., 2020).

1.3.3 Tratamento das úlceras infectadas e o uso da aPDT

Diversos estudos têm sugerido que a aPDT constitui uma opção viável para o tratamento de infecções e cicatrização de úlceras no pé relacionadas ao diabetes. TARDIVO et al. (2009; 2014; 2017) demonstraram, em seus estudos, que a aPDT é um método altamente eficiente no tratamento do pé com úlcera infectada, sendo capaz de erradicar a infecção, estimular o processo de cicatrização e reduzir consideravelmente o risco de amputações, bem como o uso indiscriminado de antibióticos. Além disso, pacientes com osteomielite, na ausência de sinais de isquemia, apresentaram chances de cicatrização com a utilização da aPDT, sem a necessidade de amputação ou de procedimentos extensos de desbridamento.

Em um recente estudo *in vitro* conduzido por PIKSA et al. (2023), foi avaliada a eficácia da aPDT na inativação de diversas cepas resistentes a

antibióticos, comumente encontradas em úlceras do pé em pessoas com diabetes. Para a realização do estudo, foram coletados esfregaços de feridas de dez pacientes diagnosticados com UPD, resultando no isolamento de 32 cepas clínicas, pertencentes a 22 espécies bacterianas. A terapia foi realizada utilizando azul de metileno como FS, na concentração de 16 μM (5 $\mu\text{g/mL}$), e um diodo emissor de luz orgânico (OLED), emitindo luz vermelha como fonte de iluminação (54 J/cm^2 e 5 mW/cm^2). Cada cepa bacteriana foi quantificada após três intervenções distintas: controle de crescimento (C), efeito isolado do azul de metileno (MB) e efeito do tratamento com aPDT. Os resultados demonstraram que a aPDT foi eficaz na eliminação bacteriana, apresentando potencial significativo como estratégia terapêutica para infecções amplamente presentes em úlceras dos pés relacionadas ao DM. A redução bacteriana *in vitro* alcançada com a aPDT associada ao OLED foi equivalente a 99,9% para 50% das espécies bacterianas identificadas. Destaca-se, ainda, que a aPDT mostrou-se eficaz contra patógenos altamente resistentes a antibióticos, como *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), *S. caprae*, *S. hominis* e *S. agalactiae*, além de estafilococos frequentemente presente em úlceras e feridas. Efeito semelhante também foi observado para a maioria das bactérias Gram-negativas.

No estudo realizado por MANCUSI et al. (2024), foi avaliada a eficácia da aPDT no tratamento da úlcera do pé relacionada ao DM, por meio de uma série de 17 casos. O protocolo terapêutico incluiu o uso do FS RLP-068 (ftalocianina), em combinação com LED vermelho com comprimento de onda de 630 nm, aplicado com densidade de energia de 60 J/cm^2 , durante um período de oito semanas. Além da aPDT, foram empregadas técnicas de estimulação magnética local como abordagem complementar. Ao final do tratamento, observou-se redução da área das lesões, diminuição do processo inflamatório e significativa redução da carga bacteriana. Esses resultados contribuíram para a diminuição do tempo de tratamento e do uso de antibióticos, além de melhorarem o prognóstico dos pacientes e reduzirem a necessidade de amputações.

CARRINHO et al. (2018), publicaram um estudo clínico controlado com o objetivo de realizar uma avaliação morfométrica macroscópica da úlcera do pé relacionada ao DM. A amostra foi composta por 12 pacientes, divididos em dois grupos. Ambos receberam tratamento convencional com collagenase e

cloranfenicol, sendo que o grupo intervenção foi adicionalmente submetido ao protocolo de aPDT. O protocolo da aPDT incluiu a utilização de azul de metileno a 0,01% (0,0003 M), com tempo de pré-irradiação seguido de aplicação de luz por 300 segundos, associado ao uso de laser com comprimento de onda de 660 nm, potência de 30 mW e dose de 6 J/cm², durante 8 segundos por ponto, três vezes por semana, totalizando 10 sessões. Os resultados demonstraram que o grupo tratado com aPDT apresentou maior redução da área das úlceras quando comparado ao grupo controle. Esses achados sugerem que a aPDT constitui uma estratégia terapêutica eficaz no tratamento de infecções em úlcera do pé relacionada ao DM.

Contudo, apesar dos excelentes e promissores resultados relacionados ao uso da FBM e da aPDT, ainda existe uma lacuna entre as evidências científicas e a prática clínica. Essa discrepância decorre, principalmente, da grande heterogeneidade entre os estudos e protocolos, da diversidade dos parâmetros dosimétricos empregados, dos diferentes métodos de aplicação e da variação na qualidade metodológica das pesquisas.

As evidências científicas e as recomendações clínicas são fundamentais para a tomada de decisão, pois conferem maior confiabilidade aos efeitos observados das intervenções. Nesse contexto, a utilização de consensos e protocolos na prática clínica proporciona maior segurança no cuidado ao paciente, qualifica a conduta profissional, amplia a aceitação da incorporação de novas tecnologias e procedimentos, favorece o uso racional dos recursos disponíveis e contribui para maior efetividade terapêutica (LOPES, 2021).

1.3.4 Aspectos legais na utilização da FBM e aPDT no tratamento de úlceras dos pés relacionados ao diabetes

O cuidado às pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes deve ser conduzido por uma equipe multiprofissional, envolvendo médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, cirurgiões vasculares, endocrinologistas e outros profissionais, de acordo com as necessidades clínicas

de cada paciente. As Diretrizes do International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) enfatizam que a assistência organizada por equipes multidisciplinares constitui um dos principais fatores associados à redução das amputações, à melhora dos desfechos clínicos e à prevenção da recorrência das lesões (IWGDF, 2021)

Nesse contexto, o enfermeiro exerce papel fundamental na assistência às pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes, sendo responsável pela avaliação clínica sistematizada dos pés e da lesão, identificação de fatores de risco, planejamento e implementação do cuidado, tratamento da lesão, monitoramento da evolução cicatricial, educação em saúde e coordenação do cuidado em articulação com os demais membros da equipe. Essa atuação adquire maior complexidade quando desenvolvida por enfermeiros especialistas, especialmente estomaterapeutas e enfermeiros com formação em podiatria, profissionais habilitados para a avaliação avançada de feridas, seleção de tecnologias terapêuticas e condução do tratamento de lesões complexas, contribuindo para uma assistência baseada em evidências científicas, segura e centrada nas necessidades do paciente (BRASIL, 2016; COFEN, 2018).

Nesse cenário, a incorporação da FBM e a aPDT, representa um importante avanço tecnológico no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, ampliando as possibilidades terapêuticas disponíveis para o enfermeiro no cuidado de pessoas com feridas complexas. No Brasil, a utilização dessas tecnologias encontra respaldo na Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, regulamentada pelo Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987, que dispõe sobre o exercício profissional da enfermagem e estabelece como competência do enfermeiro a execução de cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica, fundamentados em conhecimentos científicos e na capacidade de tomada de decisão (BRASIL, 1986; BRASIL, 1987). Além disso, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), por meio dos Pareceres nº 13/2018, nº 114/2021 e nº 8/2025, reconhece que a utilização da fotobiomodulação integra o escopo de atuação do enfermeiro, desde que este possua capacitação técnico-científica específica, competência profissional e observe os princípios éticos e legais que regem a profissão. Dessa forma, a utilização da FBM e da aPDT pela enfermagem brasileira encontra respaldo legal e científico, reforçando a

necessidade de recomendações clínicas fundamentadas em evidências, capazes de orientar sua aplicação de forma segura, padronizada e eficaz na prática assistencial (COFEN, 2018, 2021, 2025).

2. HIPÓTESE

A hipótese deste estudo é:

A integração de uma revisão abrangente da literatura científica com um processo estruturado de consenso entre especialistas permite gerar recomendações clínicas consistentes e orientar os parâmetros de aplicação da fotobiomodulação e da terapia fotodinâmica antimicrobiana no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

3. JUSTIFICATIVA

A elevada prevalência do DM mundial representa um importante desafio para a saúde pública, sendo a úlcera do pé uma das complicações crônicas mais graves e frequentes associadas à doença. Essas lesões estão associadas a elevado risco de infecção, atraso no reparo tecidual, recorrência, hospitalizações e amputações, impactando significativamente a qualidade de vida dos indivíduos e os custos assistenciais.

Embora o tratamento convencional, incluindo o uso de coberturas tópicas, antibioticoterapia, desbridamento e medidas de alívio de pressão, constitua a base do manejo clínico dessas lesões, muitos casos evoluem com cicatrização prolongada ou resposta terapêutica limitada, especialmente em feridas complexas e de difícil cicatrização.

Nesse contexto, as terapias baseadas em luz, como a FBM e a aPDT, vêm sendo investigadas como estratégias terapêuticas adjuvantes com potencial para favorecer o reparo tecidual e auxiliar no controle da carga microbiana. Entretanto, apesar do crescente número de estudos publicados, observa-se importante heterogeneidade metodológica entre os protocolos terapêuticos empregados, incluindo diferenças nos parâmetros de irradiação, frequência de aplicação, e desfechos clínicos analisados.

Essa variabilidade limita a comparabilidade dos resultados, dificulta a reprodutibilidade dos protocolos e reduz a aplicabilidade dos achados na prática clínica. Além disso, não há consensos clínicos e recomendações baseadas em evidências capazes de orientar, de forma padronizada, a aplicação da FBM e da aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Dessa forma, o presente estudo justifica-se pela necessidade de aprofundar e sintetizar criticamente o conhecimento científico disponível acerca da FBM e da aPDT, visando subsidiar a elaboração de recomendações e protocolos clínicos mais robustos, padronizados, seguros e reprodutíveis, fundamentados em evidências científicas. Espera-se, assim, contribuir para o aprimoramento da prática clínica e da qualidade da assistência prestada às pessoas com úlceras

do pé relacionadas ao diabetes, favorecendo a tomada de decisão clínica e a utilização mais segura, racional e baseada em evidências dessas terapias, além de colaborar para a redução do impacto dessas complicações na saúde pública.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral:

Construir um conjunto de recomendações a partir de um consenso entre especialistas, baseado nas melhores evidências disponíveis, sobre o uso da fotobiomodulação e da terapia fotodinâmica no tratamento da úlcera do pé relacionada ao diabetes.

4.2 Objetivos específicos:

- Encontrar as melhores evidências da literatura disponíveis sobre o uso da FBM e da aPDT no tratamento da úlcera do pé relacionada ao diabetes;
- Avaliar os desfechos clínicos, os melhores parâmetros dosimétricos utilizados, o risco de viés, a qualidade da evidência dos estudos e a força dessas evidências pela metodologia GRADE;
- Analisar a aplicabilidade da FBM e da aPDT no tratamento da úlcera do pé relacionada ao diabetes a partir destas evidências;
- Desenvolver um conjunto de recomendações quanto ao uso da FBM e da aPDT para o tratamento da úlcera do pé relacionada ao diabetes, a partir de um consenso entre especialistas, construído com a metodologia de estudo participativo Delphi modificado, fundamentado nas evidências identificadas em uma revisão guarda-chuva sobre o tema.

5.METODOLOGIA

5.1 Processo de Desenvolvimento do Consenso entre especialistas

Para construir um consenso que englobe a opinião especializada de profissionais da área com base nas melhores evidências disponíveis, este estudo utilizará duas etapas metodológicas: uma revisão guarda-chuva (*umbrella review* ou overview de revisões sistemáticas) que segue a diretriz PRISMA (PAGE et al., 2021), e um consenso entre especialistas em um modelo de estudo participativo Delphi modificado (FINK et al., 1984).

5.2 Primeira etapa metodológica do estudo:

5.2.1 Overview de Revisões Sistemáticas

Uma revisão guarda-chuva conduzida conforme as recomendações da diretriz PRISMA (PAGE et al., 2021) foi realizada com o objetivo de identificar e sintetizar as melhores evidências científicas disponíveis para responder às questões relevantes relacionadas ao objetivo deste consenso. O protocolo da revisão foi previamente registrado na plataforma PROSPERO, sob o número CRD42024589660.

Todas as etapas do estudo foram conduzidas de forma independente por dois pesquisadores revisores, incluindo a seleção dos estudos, análise de elegibilidade, extração dos dados e avaliação metodológica, com uma terceira avaliação realizada nos casos de discordância. Os artigos identificados foram analisados com base nos critérios de inclusão previamente estabelecidos, sendo excluídos os estudos duplicados ou não compatíveis com a proposta da revisão. Adicionalmente, as listas de referências dos artigos selecionados em texto completo também foram revisadas, visando identificar estudos potencialmente relevantes para inclusão na análise.

5.2.2. Estratégia de busca

Com o objetivo de identificar e sintetizar as evidências disponíveis acerca do uso da FBM e da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, foi realizada uma busca estruturada na literatura científica. A construção da estratégia de busca baseou-se no acrônimo PICOD (População, Intervenção, Comparação, Desfecho e Desenho do estudo), que orientou a definição dos termos e a delimitação dos critérios de elegibilidade.

GRADE	SIGNIFICADO
P (População ou problema)	Pacientes adultos com diabetes e úlceras nos pés submetidos a tratamento com FBM ou aPDT.
I (Intervenção)	FBM e/ou aPDT como terapia adjuvante ao tratamento convencional das úlceras.
C (Controle)	Pacientes submetidos apenas ao tratamento convencional sem luz ou sem nenhum tratamento ou tratamento placebo ou outro comparador.
O (Outcome/ Desfecho)	• Redução da lesão e taxa de cicatrização das lesões cutâneas. • Desfechos relacionados à ação antimicrobiana. • Foram analisados e reportados os desfechos relacionados ao reparo tecidual e ao controle infeccioso descritos nos estudos incluídos.
D (Desenho do estudo)	Revisões sistemáticas e metanálises, consensos ou diretrizes.

Figura 11: Estrutura PICOD da estratégia de busca

5.2.3 Desenvolvimento das perguntas clínicas da Revisão

As perguntas clínicas desta revisão foram formuladas com base nos elementos do acrônimo PICOD, de modo a garantir alinhamento entre os objetivos da investigação e a estratégia de busca. A partir dessa estrutura, foram definidas as seguintes questões norteadoras:

- A FBM e a aPDT são eficazes no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes?

- O uso dessas terapias é seguro nessa população?
- Quais são os parâmetros terapêuticos mais adequados para aplicação clínica ou para protocolos de pesquisa envolvendo essa população?

5.2.4 Estratégia de busca nas bases de dados

A identificação dos estudos foi realizada por meio de busca eletrônica nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), EMBASE e LILACS. A estratégia foi de modo a contemplar ampla recuperação de evidências relevantes ao tema investigado.

O processo de triagem e seleção dos estudos foi realizado com o auxílio da plataforma Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>), ferramenta que possibilita a organização, a análise e a avaliação de elegibilidade dos registros identificados.

Foram considerados estudos publicados em inglês, espanhol, francês, português e italiano, sem restrição temporal. Contudo, após a seleção, apenas estudos em inglês e português foram incluídos. As estratégias de busca utilizadas em cada base de dados são apresentadas a seguir:

BASE DE DADOS	ESTRATÉGIA DE BUSCA
PUBMED	("Foot"[Mesh] OR "Foot Injuries"[Mesh] OR "Diabetic Foot"[Mesh] OR "Foot Ulcer"[Mesh] OR "Foot Deformities, Acquired"[Mesh] OR "Foot Deformities"[Mesh] OR ulcer OR wound) AND diabetes AND ("Lasers"[MeSH] OR "Low-Level Light Therapy"[MeSH] OR photobiomodulation OR Laser therapy OR LLLT OR "Laser Biostimulation"[Title/Abstract] OR "Low Intensity Laser Irradiation"[Title/Abstract] OR "Low Power Laser Irradiation"[Title/Abstract] OR "Low Intensity Laser Therapy"[Title/Abstract] OR "Photochemotherapy"[MeSH] OR photodynamic OR Light Therapy OR PDT)
EMBASE	('diabetic foot'/exp OR 'diabetic foot' OR (('diabetic'/exp OR diabetic) AND ('foot'/exp OR foot))) AND ('low level laser therapy'/exp OR 'low level laser therapy' OR (low AND level AND 'laser'/exp OR laser) AND ('therapy'/exp OR therapy))) OR 'photobiomodulation'/exp OR photobiomodulation)
	('diabetic foot'/exp OR 'diabetic foot' OR (('diabetic'/exp OR diabetic) AND ('foot'/exp OR foot))) AND photodynamic
LILACS	diabetic foot AND (photobiomodulation OR low-level laser therapy OR photodynamic OR photochemotherapy)

Figura 12: Base de dados e estratégias de busca

5.2.5 Os critérios de inclusão dos estudos são:

- Estudos conduzidos em humanos adultos;
- Diretrizes, consensos, revisões sistemáticas e metanálises que avaliaram o uso da FBM e/ou da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, independentemente da gravidade, classificação clínica ou tempo de evolução das lesões;
- Revisões sistemáticas e metanálises que avaliaram a FBM e/ou a aPDT, de forma isolada ou associada, bem como estudos que compararam essas terapias a outras abordagens direcionadas ao tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Entretanto, foram incluídos e analisados exclusivamente os resultados referentes à FBM e à aPDT, independentemente da presença de grupos comparadores;
- Estudos que investigaram a segurança e os eventos adversos associados à FBM e/ou à aPDT em curto, médio ou longo prazo.

5.2.6 Critérios de exclusão dos estudos são:

- Estudos conduzidos em população pediátrica;
- Protocolos de estudos sem resultados publicados;
- Estudos que não apresentaram dados relevantes sobre a FBM ou aPDT como terapias adjuvantes no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Ressalta-se que não foram estabelecidas restrições quanto aos protocolos de irradiação, parâmetros terapêuticos ou técnicas de aplicação das terapias.

5.2.7 Processo de seleção dos estudos

A seleção dos artigos que compuseram este estudo foi conduzida de forma sistemática e rigorosa, seguindo três etapas principais. Inicialmente, realizou-se uma triagem dos títulos dos artigos identificados, considerando aqueles que atendiam aos critérios de inclusão previamente estabelecidos. Em seguida, na segunda etapa, procedeu-se à leitura dos resumos, com o intuito de refinar a seleção e excluir trabalhos que, apesar do título sugestivo, não correspondiam ao escopo da pesquisa. Por fim, na terceira etapa, todos os artigos restantes foram avaliados em sua íntegra por dois revisores de forma independente. Aqueles que não atendiam integralmente aos critérios de inclusão foram excluídos. As possíveis divergências entre os revisores foram resolvidas por meio de discussão até o alcance de consenso, garantindo assim a adequação dos estudos selecionados aos objetivos propostos. Dessa forma, o processo de seleção foi estruturado para assegurar a qualidade metodológica e a relevância dos artigos incluídos na análise final.

5.2.8 Descrição da Intervenção:

Na literatura contemporânea, observa-se importante heterogeneidade nos parâmetros terapêuticos e nas características metodológicas relacionadas à aplicação da FBM e da aPDT no tratamento da úlcera do pé relacionada ao diabetes. A presente revisão guarda-chuva incluiu revisões sistemáticas e metanálises que investigaram o uso dessas terapias baseadas em luz de baixa intensidade, não ionizante, não ablativa e não cirúrgica. As características dos estudos incluídos, bem como as variações metodológicas identificadas entre os protocolos terapêuticos e desfechos avaliados, foram detalhadamente descritas e analisadas.

5.2.9 Desfechos analisados:

Foram incluídos estudos que avaliaram os seguintes desfechos:

- Protocolos e parâmetros terapêuticos empregados;
- Segurança das terapias baseadas em luz e ocorrência de eventos adversos;
- Reparo tecidual, independentemente da metodologia de avaliação utilizada;
- Ação antimicrobiana, independentemente da metodologia de avaliação utilizada.

Para avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos, foi utilizada a ferramenta AGREE II para análise das diretrizes e consensos e a ferramenta AMSTAR 2 para análise das revisões sistemáticas e metanálises (SHEA et al., 2017), apresentadas nos ANEXOS A e B. Todas as etapas de seleção, rastreamento, inclusão dos estudos, extração dos dados, avaliação metodológica e análise da evidência foram conduzidas de forma independente por dois revisores, sendo realizada uma terceira avaliação em casos de discordância.

5.3 Síntese dos dados

Os estudos selecionados foram submetidos à análise crítica de seus resultados. Para a síntese dos dados, realizou-se uma análise descritiva de natureza qualitativa. Inicialmente, os estudos incluídos foram descritos individualmente, seguida da elaboração de uma síntese narrativa dos achados. Essa síntese foi estruturada a partir dos resultados positivos e negativos observados, organizados conforme os desfechos analisados, delineamento dos estudos, tipo de publicação e nível de evidência. Com base nesses achados, foram sistematizadas informações relacionadas aos diferentes tipos de intervenção, momentos de indicação terapêutica, características da população e

desfechos avaliados. Os resultados foram apresentados de forma resumida, contemplando as informações consideradas mais relevantes para os objetivos da pesquisa e, em novembro de 2025, as evidências e conclusões derivadas dessas publicações foram sistematicamente sintetizadas e disponibilizadas em formulário eletrônico (Google Forms) aos especialistas convidados para subsidiar a apreciação dos achados e a elaboração do consenso Delphi entre os especialistas.

5.4 SEGUNDA ETAPA DO ESTUDO

5.4.1 Consenso/ Painel de especialistas – Delphi modificado

No presente estudo, foi utilizada a técnica Delphi modificada, conforme descrita por (FINK et al., 1984), conduzida em duas rodadas de avaliações anônimas ao longo de seis meses. O método foi utilizado com o objetivo de discutir, analisar e refinar as evidências previamente sintetizadas, permitindo a coleta, sistematização e consolidação progressiva das opiniões de especialistas para o estabelecimento de consenso sobre o tema investigado.

Este estudo foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade, conforme as diretrizes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, na data de 13 de agosto de 2025 com o número CAE 89402325.7.0000.5511/ 7.761.275. Uma cópia do e-mail enviado aos participantes especialistas convidados a integrar o painel de especialistas do consenso Delphi está apresentado no APÊNDICE A.

5.4.2 O painel de especialistas

A composição do painel de especialistas foi delineada de forma criteriosa, visando assegurar qualificação técnica, diversidade de perspectivas e solidez ao processo de construção do consenso. A identificação dos potenciais participantes foi realizada por meio de busca na base de dados PubMed, no site

da Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST) e na literatura científica nacional e internacional, considerando autores com produção relevante na temática investigada.

Foram considerados elegíveis profissionais com experiência clínica, acadêmica e/ou científica relacionada ao objeto do estudo, contemplando áreas como biofotônica, estomaterapia, saúde pública, enfermagem e diabetes mellitus. Como o processo Delphi foi conduzido de forma remota, estabeleceu-se como critério adicional a disponibilidade de acesso à internet por meio de computador ou dispositivo móvel, visando possibilitar a participação nas rodadas de avaliação.

O painel de especialistas foi estruturado de forma interdisciplinar, reunindo enfermeiros estomaterapeutas, fisioterapeutas, pesquisadores, gestores, docentes e profissionais atuantes na assistência multiprofissional em saúde. Participaram especialistas provenientes de diferentes regiões do Brasil, bem como pesquisadores internacionais, conferindo ao estudo abrangência nacional e internacional.

Para a composição do painel, foram convidados 30 especialistas previamente selecionados, dos quais 20 aceitaram o convite. Esses especialistas compuseram integralmente o painel e participaram de todas as etapas do processo de consenso, garantindo diversidade de experiências clínicas e acadêmicas e contribuindo para a robustez das recomendações elaboradas. A caracterização dos especialistas participantes do painel encontra-se apresentada na figura 13.

Caracterização dos especialistas participantes do consenso Delphi		
Variável	Categoria	n*
Graduação	Enfermagem	16
	Fisioterapia	2
	Odontologia	1
	Física/Química	1
Maior titulação	Especialização	4
	Mestrado	6
	Doutorado	7
	Pós-doutorado	3
Área de atuação	Assistência à saúde	12
	Ensino na saúde	4
	Pesquisa em saúde	4
	Gestão em saúde	1
Tempo de atuação	Menos de 5 anos	2
	Entre 5 e 10 anos	1
	Entre 10 e 20 anos	12
	Mais de 20 anos	5
Região de atuação	Rio de Janeiro	8
	São Paulo	5
	Bahia	3
	Ceará	1
	Piauí	1
	Uruguai	1
	Israel	1
Área de atuação detalhada dos especialistas		
Área de atuação detalhada		n*
Assistência à saúde – Biofotônica		4
Assistência à saúde – Diabetes		2
Assistência à saúde – Tratamento de feridas/podiatría/estomaterapia		5
Assistência à saúde – Oncologia		1
Ensino na saúde – Biofotônica		3
Ensino na saúde – Diabetes		1
Pesquisa em saúde – Biofotônica		2
Pesquisa em saúde – Diabetes		2
Gestão em saúde – Diabetes		1

*n = número de especialistas.

Figura 13: Caracterização epidemiológica dos 20 especialistas participantes do painel

Todos os membros do painel de especialistas autodeclararam-se profissionais de saúde, gestores, acadêmicos e/ou pesquisadores envolvidos no cuidado ao DM ou na área de biofotônica. Declararam, ainda, possuir acesso à internet por meio de computador ou dispositivo móvel, bem como disponibilidade para responder aos questionários de forma autônoma durante as etapas do estudo. Adicionalmente, foram coletadas as seguintes informações relativas à prática profissional dos participantes:

- Meios de contato;
- Maior titulação obtida após a graduação;
- Maior titulação após graduação;
- Área de atuação profissional e principal área de expertise;
- Tempo de experiência profissional;
- Tipo e local de atuação profissional;
- Confirmação de acesso à internet por computador ou dispositivo móvel e disponibilidade para responder aos questionários de forma independente.

O estudo foi conduzido com rigorosos critérios de confidencialidade e proteção de dados. Nenhuma informação divulgada ou publicada permitiu a identificação dos participantes. As contribuições dos especialistas foram tratadas de forma anônima durante todas as etapas do processo, assegurando independência nas respostas e prevenindo possíveis influências entre os membros do painel.

O acesso às informações individuais foi restrito exclusivamente ao pesquisador principal, responsável pela organização e análise dos dados. Todos os registros foram armazenados em ambiente digital institucional seguro, protegido por mecanismos de autenticação e criptografia. A identidade dos participantes foi preservada integralmente ao longo do estudo.

5.4.3 Rodadas Delphi e Síntese do Consenso

Os participantes incluídos no painel receberam, por e-mail, um resumo discutido sobre cada um dos estudos selecionados para extração de dados na revisão guarda-chuva realizada na etapa anterior. A partir desse material, analisaram os resultados da revisão da literatura. Com base nas informações fornecidas, foram convidados a atribuir uma recomendação a cada proposição apresentada, escolhendo entre quatro opções de resposta: “Concordo”; “Concordo, mas sugiro as seguintes modificações”; “Discordo, ver meus comentários”; e “Não posso responder”.

Essas categorias de resposta, estruturadas em formato de escala Likert (MASTERS, 1974), foram utilizadas para mensurar o nível de concordância ou discordância em relação às declarações sintetizadas a partir da revisão da literatura. As respostas foram registradas individualmente para cada recomendação proposta, por meio de formulário eletrônico (survey) encaminhado por e-mail (DA COSTA JÚNIOR et al., 2024; DALMORO; VIEIRA, 2013).

O processo foi conduzido em duas rodadas, mantendo-se a metodologia de avaliação. Na primeira rodada, os especialistas analisaram as recomendações propostas e puderam apresentar sugestões, modificações e justificativas para suas respostas. A segunda rodada, foram reapresentadas: (I) as recomendações que não atingiram o percentual mínimo de 75% de consenso e (II) aquelas que, embora tenham alcançado o nível de concordância estabelecido, receberam sugestões de modificação por parte dos participantes.

Todas as declarações reenviadas foram acompanhadas das justificativas, comentários e sugestões de alteração apresentados na rodada anterior, possibilitando que os especialistas reavaliassem seus posicionamentos à luz das contribuições do grupo.

5.4.4 Análise de resultados e redação das recomendações finais

5.4.4.1. Nível de evidência

Os estudos selecionados na revisão foram avaliados quanto ao nível de evidência a partir de uma classificação em 3 níveis:

- A: metanálises de múltiplos ensaios clínicos randomizados.
- B: metanálise de um único ensaio clínico randomizado ou de múltiplos estudos não randomizados, revisões sistemáticas sem metanálise.
- C: consenso e opinião de especialistas do painel ou dos autores das revisões, resultados de revisões que incluíram estudos observacionais, como relatos ou séries de casos.

Para cada desfecho avaliado nas revisões incluídas, o grau de certeza da evidência foi estabelecido utilizando a metodologia GRADE (SCHÜNEMANN et al., 2023), conforme apresentado na Figura 14.

GRADE	SIGNIFICADO	IMPACTO	NÍVEL	RECOMENDAÇÃO
ALTO	É muito provável que o efeito real está próximo do efeito estimado.	É improvável que novas pesquisas alterem nossa confiança na estimativa de efeito.	↑ ↑ ↑ Forte recomendação	Definitivamente faça isso.
MODERADO	A estimativa do efeito é provável.	O efeito real provavelmente está próximo do estimado, mas há uma possibilidade de que futuras pesquisas o alterem significativamente.	↑ ↑ Recomendação Moderada	Provavelmente faça isso.
BAIXO	A confiança na estimativa do efeito é limitada.	O efeito real pode ser substancialmente diferente da estimativa encontrada. Novas pesquisas terão um impacto importante.	↑ Recomendação Fraca ou Condicional	Pode haver benefício. Necessário avaliar riscos e benefícios individuais e considerar que novas pesquisas podem mudar tudo em breve.
MUITO BAIXO	Temos pouquíssima confiança na estimativa do efeito.	Qualquer estimativa de efeito é incerta. O resultado atual é pouco confiável para basear decisões clínicas isoladas.	↔ Nenhuma recomendação específica	Os resultados não são confiáveis o suficiente para uma recomendação.

Figura 14: Certeza da Evidência a partir da avaliação GRADE para cada desfecho

Além disso, o grau de consenso foi estabelecido após a finalização das rodadas de avaliação pelos especialistas, por meio de estatística descritiva baseada na porcentagem de concordância entre os avaliadores para cada recomendação proposta. Estabeleceu-se previamente que as declarações que atingissem 75% ou mais de concordância seriam consideradas como tendo alcançado consenso.

Quando 75% ou mais dos participantes selecionaram a opção “Concordo”, a declaração foi considerada recomendada em nome do painel. Por outro lado, quando 75% ou mais selecionaram “Discordo”, a recomendação foi considerada não recomendada. Nos casos em que não foi possível alcançar o percentual mínimo de 75% de concordância em nenhuma das direções, o painel foi considerado incapaz de emitir recomendação devido à ausência de consenso e essas situações foram reportadas (DIAMOND et al., 2014).

O limite de consenso de 75% foi adotado por corresponder ao valor mediano mais frequentemente utilizado para definição de consenso em estudos Delphi. Embora tenha sido estabelecido esse critério quantitativo para recomendar ou não recomendar determinada evidência, todas as sugestões, comentários e observações apresentados nas rodadas de avaliação foram considerados na elaboração da discussão do estudo e incorporados à redação final das recomendações.

5.4.5 Tradução e disseminação do conhecimento

Os resultados e recomendações deste estudo serão enviados a publicação em periódicos científicos de impacto. Os dados brutos deste estudo, quando não disponibilizados na publicação final, ficarão disponíveis em plataformas de OPEN Science como Mendeley Data ou Similar.

5.4.6 Desconforto ou Riscos Esperados:

Por se tratar de uma pesquisa realizada em ambiente virtual, os participantes foram previamente informados sobre a necessidade de utilização de dispositivos com acesso à internet, como computadores ou telefones celulares. A participação foi inteiramente voluntária e ocorreu por meio do preenchimento de um questionário estruturado, elaborado de acordo com a metodologia Delphi e direcionado a um painel de especialistas na temática investigada.

Ressalta-se que a decisão de não participar, bem como a desistência em qualquer momento após o início da coleta de dados, não acarretou qualquer prejuízo ou penalidade ao participante.

A participação, mediante o preenchimento do questionário, não esteve associada a riscos diretos à saúde física dos participantes. Entretanto, considerou-se a possibilidade de eventual desconforto relacionado ao tempo despendido para o preenchimento dos instrumentos, à necessidade de reflexão crítica sobre o tema investigado e ao possível desgaste cognitivo decorrente das rodadas sucessivas características da metodologia adotada. Os participantes foram orientados a manter sigilo quanto à sua participação no estudo.

Foi assegurado aos participantes o direito de interromper sua participação a qualquer momento, caso experimentassem qualquer forma de desconforto ou indisposição, sem necessidade de justificativa e sem qualquer tipo de prejuízo, penalização ou sanção.

A equipe de pesquisa permaneceu integralmente disponível para prestar esclarecimentos, oferecer suporte e atender eventuais demandas ao longo de todas as etapas do estudo.

No que se refere à segurança da informação, reconheceu-se a existência de risco mínimo de vazamento de dados digitais. Para mitigá-lo, todas as informações coletadas foram armazenadas exclusivamente em drive institucional, protegido por criptografia e acesso restrito mediante autenticação por senha. As práticas de armazenamento e gestão dos dados obedeceram aos

protocolos institucionais de segurança da informação e à legislação vigente, assegurando a máxima proteção possível à confidencialidade e à privacidade dos participantes.

5.4.7 Segurança, Bem-estar dos Participantes da Pesquisa e Medidas protetivas ao Risco: Garantia de sigilo e privacidade

O pesquisador responsável assegurou o respeito integral aos direitos dos participantes, em conformidade com os princípios éticos que regem a condução de pesquisas científicas. Foram adotadas medidas rigorosas para garantir a privacidade, a confidencialidade e a proteção dos dados dos participantes em todas as etapas do estudo, visando minimizar riscos e preservar o bem-estar, a autonomia e a dignidade dos envolvidos ao longo de todo o processo de pesquisa.

O ambiente virtual utilizado para a coleta de dados foi protegido por protocolos de segurança digital, com utilização de servidores seguros, garantindo a confidencialidade das informações por meio de armazenamento criptografado e acesso restrito exclusivamente à equipe de pesquisa devidamente autorizada.

Todas as medidas necessárias para a proteção da privacidade e da integridade dos dados foram rigorosamente observadas, em conformidade com a legislação vigente, especialmente a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018).

Os procedimentos do estudo foram conduzidos com elevado padrão de cuidado, buscando reduzir ao máximo qualquer possibilidade de risco aos participantes. Em caso de desconforto, dúvidas ou intercorrências, foi disponibilizado suporte por meio de canais diretos de comunicação com o pesquisador responsável.

Os participantes foram informados, de forma clara e transparente, sobre todas as medidas de proteção adotadas e sobre seus direitos de acesso às

informações pertinentes à pesquisa. Sempre que solicitado, foram fornecidos esclarecimentos detalhados acerca dos procedimentos, das estratégias de segurança implementadas e das garantias éticas envolvidas.

Ressalta-se que o preenchimento dos questionários ocorreu integralmente em ambiente virtual, podendo ser realizado no momento e local de preferência do participante, sem necessidade de deslocamento. O tempo despendido para responder ao questionário foi variável, dependendo do ritmo individual de cada participante. Não houve tempo mínimo obrigatório para resposta; contudo, uma vez iniciado o questionário, este deveria ser concluído integralmente para envio, não sendo possível salvar as respostas parcialmente preenchidas para finalização posterior.

5.4.8 Benefícios da Pesquisa:

A participação no estudo não implicou quaisquer despesas ou custos aos participantes, nem esteve associada à obtenção de benefícios diretos individuais. Entretanto, os resultados obtidos poderão contribuir de forma relevante para o avanço científico e acadêmico, ao subsidiar o aprimoramento de políticas, práticas assistenciais e estratégias terapêuticas relacionadas ao uso de terapias baseadas em luz no cuidado às pessoas com diabetes.

6.RESULTADOS

As buscas conduzidas nas bases de dados resultaram na identificação de 2.010 estudos. O processo de identificação, seleção, elegibilidade e inclusão dos estudos está detalhadamente apresentado no fluxograma PRISMA (Figura 15).

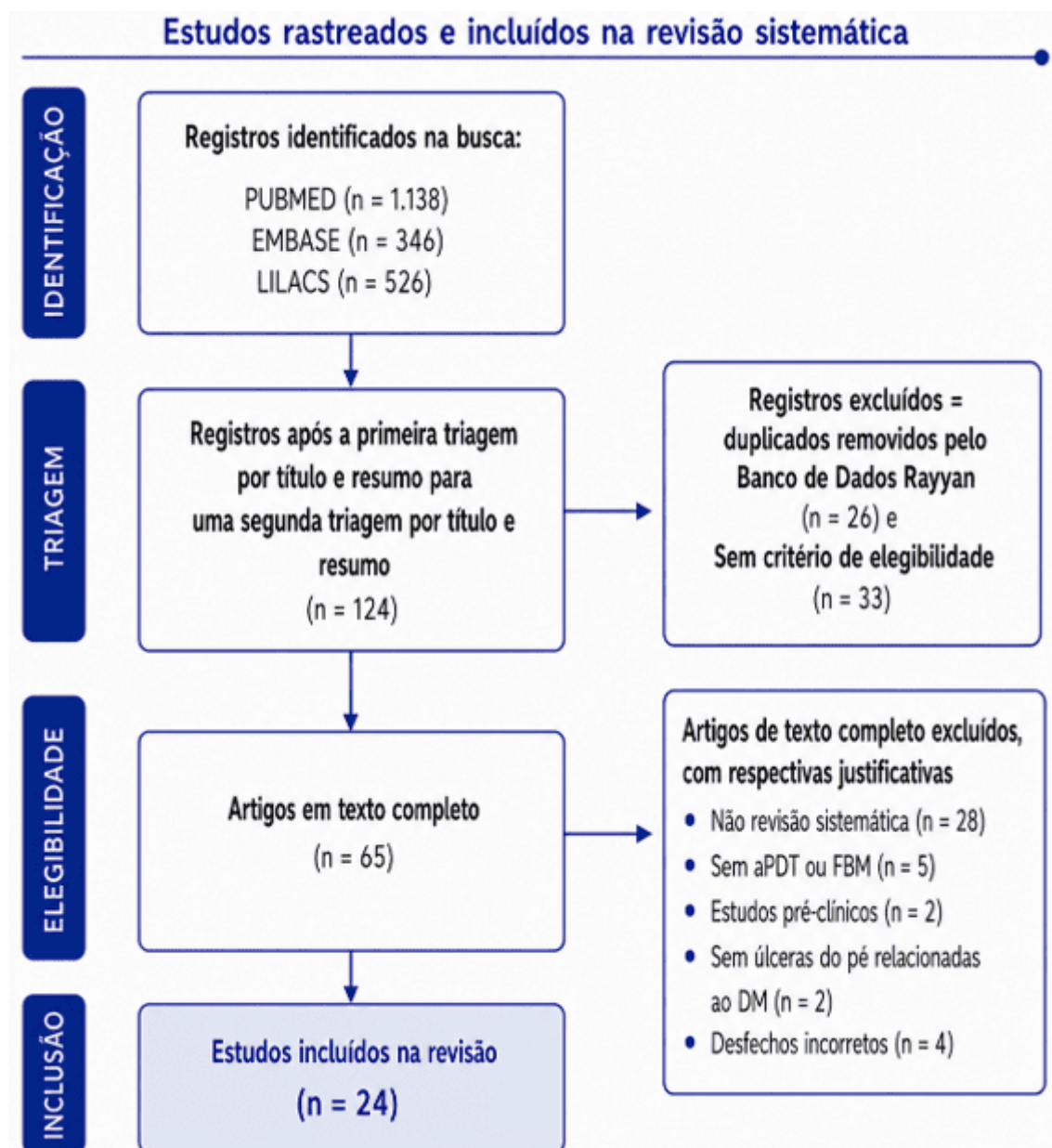


Figura 15: PRISMA Flow dos estudos rastreados e incluídos na revisão guarda-chuva

Foram incluídas 24 revisões sistemáticas, publicadas entre 2012 e 2025 (KWAN et al., 2012; BECKMANN et al., 2014; TCHANQUE-FOSSUO et al., 2016; WANG et al., 2017; LI et al., 2018; VAS, 2019; CECATTO et al., 2020; SANTOS et al., 2020; HUANG et al., 2021; ZHOU et al., 2021; MENDES-COSTA et al., 2021; OLIVEIRA et al., 2022; FREITAS et al., 2022; BARACHO et al., 2023; BRANDÃO et al., 2023; RATHNAYAKE et al., 2023; KARIMPOUR et al., 2023; SILVA et al., 2024; TAHA et al., 2024; HOU et al., 2024; PERRIER et al., 2024; ZHANG et al., 2024; CHEN et al., 2025; MIRANDA et al., 2025). Foram identificadas 15 metanálises, 1 consenso e 8 revisões sistemáticas, abrangendo aproximadamente 65 estudos primários e cerca de 3.480 participantes. Desses estudos, 59 investigaram a FBM e 6 avaliaram a aPDT. As principais características dos estudos primários analisados nas revisões e metanálises selecionadas nesta revisão guarda-chuva estão apresentadas no APÊNDICE B.

De modo geral, os estudos analisados investigaram a aplicação de terapias baseadas em luz como intervenções adjuvantes no manejo das úlceras do pé relacionadas ao DM, frequentemente associadas às abordagens convencionais de cuidado com feridas. Observou-se predominância de estudos voltados à FBM, indicando maior volume de evidências disponíveis para essa modalidade terapêutica quando comparada à aPDT. As principais características dos estudos selecionados na revisão guarda-chuva encontram-se apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1: Caracterização das revisões sistemáticas incluídas na revisão guarda-chuva

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Chen et al., 2025 China	Revisão Sistemática com metanálise	Avaliar sistematicamente o efeito da terapia com laser de baixa intensidade em úlceras do pé relacionadas ao diabetes de grau I-II (classificação de Wagner)	11 ECRs	657 participantes	A terapia a laser de baixa intensidade aumentou significativamente a taxa de cicatrização completa das úlceras (RR = 4,97; IC95%: 2,65–9,32; $p < 0,00001$), aumentou a área de retração da ferida (DM = 7,76; IC95%: 6,51–9,0; $p < 0,00001$) e a taxa de eliminação bacteriana (RR = 3,72; IC95%: 2,16–6,39; $p < 0,00001$), além de reduzir a taxa de infecção das feridas (RR = 0,11; IC95%: 0,01–0,8; $p < 0,03$)	A
Miranda et al., 2025 Brasil	Revisão umbrela e Metanálise	Verificar sistematicamente as RS e metanálises sobre FBM em úlceras do pé relacionadas ao DM para identificar efeitos e parâmetros ideais da terapia a laser de baixa intensidade no tratamento dessas lesões	6 RS	NR	Em comparação com o tratamento padrão e tratamentos sem irradiação, o uso da FBM com diferentes parâmetros foi eficaz na promoção da cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM	A
Silva et al., 2024 Brasil	Revisão Sistemática	Verificar os parâmetros e os efeitos da terapia por FBM em úlceras de pé relacionadas ao DM	4 ECRs	218 participantes	Os parâmetros da FBM utilizados no tratamento de úlceras de pé relacionadas ao DM variam substancialmente. A terapia por FBM é uma intervenção que melhora e auxilia no processo de cicatrização em pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM	B

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Taha et al., 2024 Reino Unido	Revisão Sistemática com metanálise	Avaliar os efeitos da terapia a laser de baixa intensidade na cicatrização e na dor em feridas cutâneas, comparando-a com feridas cutâneas não tratadas com laser de baixa intensidade	18 ECRs	670 feridas cutâneas	A redução percentual do tamanho da ferida no grupo laser foi significativamente maior do que no grupo controle (intervalo de confiança de 95%, IC, 13,93-37,70; $p < 0,0001$). Além disso, a taxa de cicatrização de feridas foi significativamente maior no grupo laser IC 95%, 2,32-16,70; $p = 0,0003$). A terapia a laser de baixa intensidade demonstrou reduzir a dor, com os escores EVA para dor sendo significativamente menores no grupo laser após o tratamento (IC 95%, -2,52 a -0,19; $p = 0,02$)	A
Hou et al., 2024 China	Metanálise	Avaliar a eficácia e a segurança da aPDT em comparação com o tratamento padrão no manejo de úlceras do pé relacionadas ao DM	15 ECRs	458 participantes com 467 úlceras	A aPDT não apresentou redução estatisticamente significativa no tamanho da úlcera (DM = 2,73 cm ² ; IC95% -2,98 a 8,44; $p > 0,05$) nem na intensidade da dor avaliada pela EVA (DM = 2,35; IC95% -2,36 a 7,06; $p = 0,33$) em comparação ao tratamento padrão. Entretanto, observou-se maior taxa de cicatrização no grupo aPDT, com diferença estatisticamente significativa (DM = 29,26%; IC95% 7,24–51,28; $p = 0,01$)	A

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Perrier et al., 2024 França	Revisão Sistemática	Avaliar estudos pré-clínicos e clínicos que exploram o potencial do FBM no DM e suas complicações, bem como todos os ensaios clínicos, planejados e concluídos, disponíveis no banco de dados ClinicalTrials	87 (ECRs, ensaios intervencionistas pré-pós e estudos observacionais)	5.837 participantes	A FBM apresentou efeitos positivos em complicações do diabetes, incluindo redução da dor na neuropatia diabética, melhora da qualidade de vida, estímulo à cicatrização de feridas (angiogênese, proliferação de fibroblastos e síntese de colágeno) e melhora de parâmetros metabólicos, como glicemia e tolerância à glicose. Entretanto, há grande variabilidade nos parâmetros terapêuticos entre os estudos	C
Zhang et al., 2024 China	Revisão Sistemática com metanálise	Avaliar o impacto da luz vermelha e infravermelha na cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM e fornecer recomendações baseadas em evidências para futuros tratamentos clínicos adjuvantes	28 ECRs	1471 participantes	A terapia com luz vermelha ou infravermelha aumentou significativamente a taxa de cicatrização das úlceras, reduziu o tempo de cicatrização, diminuiu a dor da ferida e aumentou o fluxo sanguíneo na artéria pediosa. Não houve diferença significativa na incidência de eventos adversos (OR = 0,32; IC95% 0,09–1,17; p = 0,08).	A
Karimpour et al., 2023 Irã	Revisão Sistemática	Investigar o impacto da FBM e do gel de plaquetas autólogo na cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM	58 ECRs	630 participantes	O APG apresenta baixo risco e melhora parâmetros de cicatrização e dor. De forma semelhante, a FBM mostra potencial para aumentar a perfusão tecidual, acelerar o reparo, prevenir a progressão da lesão e reduzir a necessidade de intervenções invasivas	B

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Rathnayake et al. 2023 Austrália	Revisão Sistemática com metanálise	Revisar sistematicamente a literatura sobre a aplicação de terapias eletromecânicas na cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM	39 ECRs	1779 participantes	A metanálise de 15 artigos incluídos na pesquisa mostrou que o efeito geral foi significativo, apoiando assim a ideia de que os grupos experimentais apresentam melhora na cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM em comparação com o grupo controle	A
Baracho et al., 2023 Brasil	Revisão Sistemática	Identificar evidências científicas sobre o uso da fotobiomodulação por LED no tratamento e reparo tecidual de feridas crônicas em pessoas com DM tipo 1 e tipo	8 ensaios clínicos	316 participantes	A luz LED foi benéfica para o reparo tecidual de feridas em pessoas com DM, especialmente em relação à produção de colágeno, angiogênese, redução da inflamação e do tamanho da lesão e estimulação de fibroblastos. No entanto, estudos relacionados à aplicabilidade desse recurso nessa população ainda são limitados e trazem poucas evidências do benefício do LED	B
Brandão et al., 2023 Brasil	Revisão Sistemática com metanálise	Fornecer uma revisão sistemática e metanálise da eficácia da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao DM infectadas	4 ensaios clínicos controlados não randomizados	117 participantes	A aPDT apresentou resultados significativamente superiores aos tratamentos controle. Observou-se redução da carga microbiana, melhora do reparo tecidual e menor risco de amputação (até 35 vezes menor)	B

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Oliveira et al., 2022 Brasil	Revisão Sistemática com metanálise	Realizar uma revisão sistemática e metanálise sobre a eficácia da aPDT no tratamento de feridas infectadas com base em ECRs	4 ECRs	131 participantes	A aPDT reduziu o tempo de cicatrização e melhorou o processo de cicatrização e a oxigenação da ferida. Pacientes tratados com a aPDT apresentaram de 15% a 17% ($p=0,0003$ / $I^2=0\%$) menor viabilidade das células microbianas na ferida e tamanho da ferida significativamente menor ($0,72\text{ cm}^2/p=0,0187$ / $I^2=0\%$) do que pacientes tratados com placebo ou exposição à luz vermelha. Houve um alto nível de evidência para cada desfecho da metanálise	A
Freitas et al., 2022 Brasil	Revisão Sistemática	Avaliar os efeitos da terapia de laser de baixa intensidade no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao DM	6 ECRs	185 participantes	Os estudos trazem um resultado estatisticamente significativo da utilização do laser de baixa intensidade no processo de cicatrização das úlceras do pé relacionadas ao DM. Apenas um estudo não teve relevância estatística quando comparado ao grupo controle. Ainda assim, todos os autores apresentam eficácia dessa conduta, mesmo de forma indireta	B
Mendes-Costa et al., 2021 Brasil	Revisão Sistemática com metanálise	Elaborar uma RS sobre os parâmetros de FBM utilizados nos últimos 5 anos no tratamento de feridas do pé relacionadas ao DM; verificar correlação com dose/efeito; avaliar rigor metodológico pela escala de Jadad	7 ECRs	248 participantes	A maioria dos estudos não descreveu parâmetros detalhados; nenhum atingiu Jadad máximo; há divergência entre energia $\times$ comprimento de onda e potência $\times$ comprimento de onda, exigindo padronização/otimização.	B

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Huang et al., 2021 China	Revisão Sistemática com metanálise	Avaliar o efeito da terapia com laser de baixa intensidade em úlceras do pé relacionadas ao DM	13 ECRs	413 participantes	A terapia a laser aumentou significativamente a taxa de cicatrização completa (RR = 2,10; IC95% 1,56–2,83), reduziu a área das úlceras (SMD = 3,52; IC95% 1,65–5,38) e diminuiu o tempo médio de cicatrização (SMD = -1,40; IC95% -1,90 a -0,91). Apesar dos resultados positivos, a qualidade da evidência foi considerada muito baixa pelo sistema GRADE	A
Zhou et al., 2021 Singapura	Revisão Sistemática com metanálise	Sintetizar e revisar sistematicamente as melhores evidências para avaliar a eficácia da terapia de luz de baixa intensidade na melhora da cicatrização das úlceras do pé relacionadas ao DM	12 ECRs	480 participantes	A terapia de luz de baixa intensidade promoveu maior redução percentual da área da úlcera (diferença média ≈ 30,89%) e maior redução absoluta da área em cm ² (≈ 4,2 cm ²) em comparação ao controle. Além disso, a probabilidade de cicatrização completa foi significativamente maior no grupo tratado (RR = 4,65), indicando efeito favorável da intervenção	A
Cecatto et al., 2020 Brasil	Revisão Sistemática com metanálise	Atualizar investigar os melhores parâmetros de MB na aPDT para o tratamento de infecções clínicas humanas de diferentes etiologias.	5 estudos clínicos não randomizados	225 participantes	Não foi possível determinar os melhores parâmetros para as melhores faixas de valores quando se relaciona a aPDT com MB em doenças infecciosas humanas. Houve esforços recentes para padronizar os protocolos de aPDT, mas ainda há controvérsias. Os parâmetros mais promissores são para uso de concentrações de 0.0003 to 0.06 molar, tempo de pré irradiação de 1 a 5 minutos, irradiâncias de 50 a 750 mW/cm ² e exposição radiante de 6 a 18 J/cm ² .	B

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Santos et al., 2020 Brasil	Revisão Sistemática com metanálise	Investigar a eficácia da terapia de laser de baixa intensidade na cicatrização de úlcera do pé relacionada ao DM e identificar parâmetros de aplicação recomendados nos últimos 10 anos	13 ECRs	361 participantes	A metanálise mostrou redução significativa do tamanho das úlceras no grupo tratado com laser em comparação ao controle (diferença média: 22,96; IC95%: 18,22–27,69; $p < 0,0001$). Os parâmetros mais eficazes foram 632,8–685 nm, 50 mW/cm ² e 3–6 J/cm ² , aplicados 30–80 segundos, três vezes por semana por um mês. A terapia com laser foi considerada eficaz e segura para o tratamento das úlceras do pé relacionadas ao DM	A
Vas et al., 2019 Reino Unido	Diretriz	NA	97	NR	A evidência evoluiu, mas segue limitada; houve melhora do desenho e mais estudos publicados; heterogeneidade clínica dificulta comparação	C
Li et al., 2018 China	Revisão Sistemática com metanálise	Examinar se a terapia com luz de baixa intensidade é eficaz na cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM e fornecer recomendações baseadas em evidências e diretrizes clínicas para o futuro manejo clínico	7 ECRs	194 participantes	A terapia a laser de baixa intensidade surgiu como um potencial tratamento não invasivo para úlceras do pé relacionadas ao DM, visto que a demonstrou reduzir efetivamente a área da úlcera DMP 34,18, IC de 95% de 95% 19,38-48,99, $P < 0,00001$] melhorar a taxa de cicatrização completa [razão de chances (OR) 6,72, IC 95% 1,99–22,64, $P = 0,002$].	A

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Wang et al. 2017 China	Revisão Sistemática com metanálise	Avaliar os efeitos da fototerapia no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao DM	8 ECRs	316 participantes	A metanálise indicou que a fototerapia pode aumentar a proporção de feridas completamente cicatrizadas durante o acompanhamento quando comparada ao placebo ou ausência de fototerapia (64,5% vs 37,0%; RR 1,57; IC95% 1,08– 2,28). Alguns estudos também sugeriram redução do tamanho das úlceras após o tratamento	A
Tchanque- Fossuo et al., 2016 EUA	Revisão sistemática	Examinar se a terapia a laser é eficaz na cicatrização de úlceras do pé relacionadas ao DM em 12 e 20 semanas vs tratamento padrão e apoiar diretrizes futuras	4 ECRs	131 participantes	Todos os ECRs mostraram desfechos favoráveis ao uso do laser de baixa intensidade e sem eventos adversos, porém com limitações metodológicas e heterogeneidade de parâmetros	B
Beckmann et al., 2014 Alemanha	Revisão Sistemática	NR	22 estudos (8 estudos celulares, 6 em animais e 8 ensaios clínicos)	Aproximadamente 252 participantes nos ensaios clínicos em humanos	Estudos experimentais e clínicos indicam potencial benefício da terapia a laser de baixa intensidade no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Contudo, as evidências em humanos ainda são insuficientes para recomendá-la como tratamento padrão, sendo necessários estudos mais robustos	C

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	Objetivo do estudo	Nº de estudos primários	Tamanho da amostra	Resultados	Nível de evidência
Kwan et al., 2012 China	Revisão Sistemática	Avaliar sistematicamente a eficácia de terapias eletrofísicas (estimulação elétrica, fototerapia/laser e ultrassom) em úlceras do relacionadas ao DM	2 ECRs	27 participantes	As terapias eletrofísicas apresentaram resultados mais favoráveis que o controle. Estudos com e fototerapia indicaram maior taxa e menor tempo de cicatrização, embora as evidências ainda sejam limitadas pelo pequeno número de estudos.	B

ECR: Ensaio clínico randomizado; RS: Revisão sistemática; RR: Risco relativo; IC: Intervalo de confiança; DMP: Diferença média ponderada; P: valor de p (probabilidade de ocorrência ao acaso); DM: Diferença média; SMD: Diferença média padronizada; I²: Medida de heterogeneidade; MB: Azul de metileno; APG: Gel de plaquetas autólogo; EVA: Escala visual analógica; NA: Não aplica; NR: Não reportado.

A quanto à qualidade dos estudos incluídos nesta revisão guarda-chuva está apresentada nas figuras 16 e 17. A figura 16 descreve a análise da qualidade metodológica do estudo de Vas et al. (2019), realizada por meio do instrumento AGREE II. A figura 17 apresenta a avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas e metanálises incluídas, conduzida utilizando o instrumento AMSTAR 2.

Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	Qualidade Global
Vas (2019)	Alta	Moderada	Alta	Moderada	Baixa	Alta	Recomendada com ressalvas

Descrição dos domínios avaliados
■ Domínio 1: Âmbito e finalidade ■ Domínio 2: Envolvimento das partes interessadas ■ Domínio 3: Rigor de desenvolvimento ■ Domínio 4: Clareza da apresentação ■ Domínio 5: Aplicabilidade ■ Domínio 6: Independência editorial

Figura 16: Avaliação da qualidade da Diretriz Vas 2019 usando o instrumento AGREE II

Estudos	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	Final
Chen (2025)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	Alta
Miranda (2025)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	Alta
Hou (2024)	S	S	S	S	S	S	S	P	S	S	S	S	S	S	S	S	Moderada
Perrier (2024)	S	N	N	N	N	N	N	S	N	S	NA	NA	N	N	NA	S	Muito Baixa
Silva (2024)	S	S	S	S	S	S	S	S	NA	NA	S	S	S	S	NA	S	Alta
Taha (2024)	S	P	S	S	S	S	S	P	N	S	P	S	S	S	S	S	Moderada
Zhang (2024)	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	Alta
Rathnayake (2023)	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	Baixa
Karimpour (2023)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	P	Baixa
Baracho (2023)	S	S	S	S	S	S	S	S	NA	NA	S	S	S	S	NA	S	Alta
Brandão (2023)	S	P	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	Moderada
Freitas (2022)	S	N	S	S	S	S	S	S	NA	NA	S	S	S	S	NA	S	Baixa
Oliveira (2020)	S	P	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	Moderada
Huang (2021)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	Alta
Mendes-Costa (2021)	S	S	S	P	S	N	P	N	N	N	N	N	S	N	N	N	Baixa
Zhou (2021)	S	S	S	P	S	N	P	P	N	S	S	S	S	S	S	S	Moderada
Santos (2020)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	Alta
Cecatto (2020)	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N*	N	S	S	S	N	S	Muito Baixa
Li (2018)	S	S	S	P	S	S	P	P	N	S	S	S	N	S	S	N	Baixa
Wang (2017)	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	Alta
Ichauque, Fossuo (2016)	S	S	S	S	S	S	S	S	NA	NA	S	S	S	S	NA	S	Alta
Kwan (2012)	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	P	P	S	Baixa
Beckmann (2014)	S	N	N	S	S	S	S	S	S	NA	NA	N	S	S	NA	S	Muito Baixa

Código	Descrição
Q1	Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?
Q2	Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?
Q3	Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?
Q4	Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?
Q5	Did the review authors perform study selection in duplicate?
Q6	Did the review authors perform data extraction in duplicate?
Q7	Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?
Q8	Did the review authors describe the included studies in adequate detail?
Q9	Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?
Q10	Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?
Q11	If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?
Q12	If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?
Q13	Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review/
Q14	Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review
Q15	If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?
Q16	Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review
S	Sim
N	Não
NA	Não se aplica
P	Parcial

Figura 17: Avaliação da qualidade dos estudos de Revisão Sistemáticas ou Metanálise usando o instrumento AMSTAR – 2

Os valores de Risco Relativo, Diferença entre Médias e/ou Odds Ratio bem como, a certeza das evidências avaliadas com a metodologia GRADE para cada um dos desfechos reportados individualmente nas metanálises e revisões selecionadas nesta revisão guarda-chuva estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1: Avaliação GRADE. Quanto a certeza das evidências para cada um dos desfechos reportados individualmente nas metanálises e revisões selecionadas nesta revisão guarda-chuva

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
Chen et al. (2025), Nível A	FBM	Taxa de cicatrização completa	RR 4,97	[2,65 – 9,32]	Alta	-1	-1	0	-1	0	Muito Baixa
		Área de encolhimento da ferida	MD 7,76	[6,51 – 9,00]	Alta	-1	0	0	0	0	Moderada
		Taxa de depuração bacteriana	RR 3,72	[2,16 – 6,39]	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Taxa de infecção da ferida	RR 0,11	[0,01 – 0,80]	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
Miranda et al. (2025), Nível A	FBM	Taxa de Cicatrização Completa	1,79	[1,35 – 2,38]	Alta	-1	0	-0	-2	0	Baixa
		Redução da Área da	2,19	[1,36 – 3,54]	Alta	-1	0	-0	-2	0	Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
Hou et al. (2024), Nível A	aPDT	Úlcera Redução Percentual do Tamanho	7,03	[3,79 – 13,04]	Alta	0	-1	-0	-2	0	Muito Baixa
		Mudança na área da úlcera (cm ²)	MD 2,73 cm ²	[-2,98 a 8,44]	Alta	-1	-2	0	-1	0	Muito Baixa
		Taxa de cicatrização (%)	MD 29,26%	[7,24 a 51,28]	Alta	-1	-1	0	-2	0	Muito Baixa
		Escore de Dor (VAS)	MD 2,35	[-2,36 a 7,06]	Alta	-1	-2	0	-2	0	Muito Baixa
		Taxa de Amputação	5,6% vs 100%	NR	Alta	-2	0	0	-2	0	Muito Baixa
Silva et al. (2024), Nível B	FBM	Fluxo Sanguíneo	0,22 vs 0,13	NR	Alta	-2	0	-0	-2	0	Muito Baixa
		Reparo Tecidual	Aumento significativo no índice de reparo	NR	Alta	-1	-1	0	-2	0	Baixa
		Redução da Área da Úlcera	Redução significativa; TLBI superior a TLI	NR	Alta	-2	-1	0	-2	0	Muito Baixa
		Volume e Superfície	Melhora significativa em	NR	Alta	0	-1	0	-2	0	Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistên- cia	Evidên- cia Indiret- a	Imprecis- ão	Viés de Publicaç- ão	GRADE Final
Taha et al. (2024), Nível A	FBM	Porcentagem de Redução da Área	MD 18,52%	6,53] [8,58 – 28,47]	Alta	-1	-2	0	0	0	Muito Baixa
		Escore de Dor na Ferida	MD -4,33	[-4,94 – - 3,71]	Alta	-1	-2	0	-1	0	Muito Baixa
		Velocidade de Pico do Fluxo Sanguíneo	MD 6,54 cm/s	[4,01 – 9,08]	Alta	-1	0	0	-1	0	Moderada
		Incidência de Eventos Adversos	OR 0,32	[0,09 – 1,17]	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Redução da área da ferida (Úlceras)	MD 25,84	[13,93 a 37,70]	Alta	-1	-2	0	0	0	Muito Baixa
		Taxa de cicatrização completa	OR 5,6	[2,21 a 14,47]	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixo
Brandão et al. (2023),	aPDT	Dor (Escala VAS)	MD -1,36	[-2,52 a - 0,19]	Alta	-1	-1	-1	-1	0	Muito Baixa
		Redução da Carga	Significativa (p < 0,001)	NR	Alta	0	0	0	-1	Não relatado	Moderada

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
Nível B		Microbiana									
		Progresso no Reparo Tecidual	MD -8,5	[-16,52 a -0,49]	Alta	-1	0	0	0	Não relatado	Moderada
		Redução de Amputações	Taxa 0,029 vezes a do controle	NR (p = 0,002)	Alta	-1	0	0	-1	Não relatado	Baixa
Baracho et al. (2023), Nível B	FBM	Taxa de Cicatrização Completa	40% (Nteleki); 91,7% (Ivanova); 50% (Romanell)	NR	Alto	-1	-1	0	-1	NR	Muito Baixa
		Redução da Área da Lesão	78,4% (Nunes); 56% vs 65% no controle (Frangez); 55,8% (Vitoriano)	NR	Alta	-1	-1	0	-1	NR	Muito Baixa
		Microcirculação / Angiogênese	Aumento significativo em grupos LED (Frangez)	NR	Alta	-1	0	0	-1	NR	Muito Baixa
		Redução da Inflamação	Melhora no tecido de granulação e redução de	NR	Alta	-1	0	0	-1	NR	Muito Muito Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
			radicais livres								
		Alívio da Dor / Neuropatia	Melhora significativa em sintomas neuropáticos (Vitoriano)	NR	Alta	-1	0	0	-2	NR	Muito Baixa
Karimpour et al. (2023), Nível B	FBM	Resolução Completa da Úlcera	RR 3,47	NR	Alta	-1	0	-1	-1	0	Baixa
		Redução da Área da Úlcera	37% (PBT) vs 15% (Controle)	NR	Alta	-1	-1	0	-1	0	Baixa
		Redução de Área em 28 dias	87,8% (PBT) vs 65,3% (Controle)	NR	Alta	-1	-1	0	-1	0	Baixa
Rathnayake et al. (2023), Nível A	FBM	Melhoria na cicatrização (Efeito Geral)	MD 15,68	[7,49 – 23,87]	Alta	-1	-2	0	-1	0	Muito Baixa
		Feridas Cicatrizadas (Nº de Eventos)	OR 1,31	[0,93 – 1,84]	Alta	-1	-1	0	-2	0	Muito Baixa
Freitas et al. (2022), Nível B	FBM	Redução da Área da Úlcera	MD de 22% a 58% (Intervenção)	NR*	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistên- cia	Evidên- cia Indiret- a	Imprecis- ão	Viés de Publicaç- ão	GRADE Final
			vs 11% a 23% (Controle); $p < 0,058$								
		Cura Completa / Reparação	Cura em menos tempo; Epitelização em 55,5% (n=5)	NR*	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Microcircula- ção Sanguínea	Aumento estatisticamente significativo ($p < 0,001$)	NR*	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Alívio da Dor (Analgesia)	Redução significativa do quadro algico ($p < 0,05$)	NR*	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Sensibilidad e Tátil	Retorno da sensibilidade (Neuropatia)	NR*	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
Oliveira et al. (2022), Nível A	aPDT	Viabilidade Celular Microbiana	OR 0,17	[0,07 a 0,44]	Alta	0	0	-1	0	0	Moderada
		Área da Ferida (cm²)	SMD -0,72	[-1,32 a - 0,12]	Alta	0	0	0	0	0	Alta
Huang et al. (2021), Nível	FBM	Taxa de Cura	RR 2,10	[1,56 – 2,83]	Alta	-1	0	0	0	-1	Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
A		Completa									
		Redução da Área da Úlcera (%)	SMD 3,52	[1,65 – 5,38]	Alta	-1	-1	0	0	-1	Baixa
		Tempo Médio de Cicatrização	SMD -1,40	[-1,90 a -0,91]	Alta	-1	0	0	0	-1	Baixa
		Eventos Adversos	Nenhum	NR	Alta	-1	0	-1	0	-1	Muito Baixa
Zhou et al. (2021), Nível A	FBM	Redução da área da ferida (%)	30,89% SMD 2,81	[15,60 a 46,18 %]	Alta	-1	-2	0	0	0	Muito Baixa
		Redução da área da ferida (cm)	4,2 cm SMD 1,37	[0,41 a 7,99]	Alta	-1	-2	0	0	0	Muito Baixa
		Taxa de cicatrização completa	RR 4,65	[1,87 a 11,46]	Alta	-1	1	0	-1	0	Baixa
Mendes-Costa et al. (2021), Nível B	FBM	Fechamento da Ferida (Área em cm ²)	MD -5,25	[-6,21 a -4,28]	Alta	-1	-1	0	-1	0	Muito Baixa
		Redução da Dor (Analgesia)	p < 0,05*	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
Santos et al. (2020), Nível A	FBM	Índice Tornozelo-Braquial (ABI)	Estável	NR	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Retorno da Sensibilidade e Tátil	Qualitativo	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Redução Percentual do Tamanho da Úlcera	MD 22,96% ¹⁷	[18,22 – 27,70] ⁷⁸	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Taxa de Cicatrização Completa	90,8% (Laser) vs 43,3% (Placebo)* ⁹	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Redução da Dor (Escala VAS)	Redução significativa ¹⁰	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Índice Tornozelo-Braquial (ABI)	p = 1,0 (Sem influência) ¹¹	NR	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Contagem de Colônias Bacterianas	Sem diferença entre grupos ¹²	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
Cecatto et al. (2020), Nível	PDT	Redução da área de	Redução significativa	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
B		úlceras diabéticas									
		Prevenção de Amputação (Wagner 3)	5,6% vs 100% (Controle)	NR	Alta	-2	0	0	-2	0	Muito Baixa
Vas et al. (2019), Nível C	FBM	Cicatrização	Benefício Incerto	NR	Alta	-1	-1	0	-1	0	Baixa
Li et al. (2018), Nível A	FBM	Redução da área da úlcera (%)	WMD 34,18	[19,38 – 48,99]	Alta	-1	-1	0	0	0	Baixa
		Taxa de cura completa	OR 6,72	[1,99 – 22,64]	Alta	0	0	0	-1	0	Moderada
Wang et al. (2017), Nível A	FBM	Eventos adversos	Nenhum	NR	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Proporção de feridas cicatrizadas	RR 1,57	[1,08 – 2,28]	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Mudança na área da úlcera (Relativa)	NR	NR	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa
		Mudança na área da	NR	NR	Alta	-1	0	0	-1	0	Baixa

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistên- cia	Evidên- cia Indiret- a	Imprecis- ão	Viés de Publicaç- ão	GRADE Final
Tchanque_fos suo et al. (2016), Nível B	FBM	úlceras (Absoluta)									
		Número de Amputações (20 semanas)	NR	NR	Alta	-1	-1	0	-2	-1	Muito Baixa
		Qualidade de Vida (Escala EQ- 5D)	NR	NR	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Redução na Área da Úlcera (Kajagar 2012)	1.043 vs 322 mm ² (p < 0,01)	NR	Alta	-1	-1	0	-1	0	Baixa
		Redução no Tamanho (%) (Kaviani 2011)	58% vs 23,5% (p = 0,046)	NR	Alta	-1	-1	0	-1	0	Baixa
		Cicatrização Completa (Kaviani 2011)	61,5% vs 33,3% (p = 0,470)	NR	Alta	-1	-1	0	-2	0	Muito Baixa
		Taxa de Fechamento (Landau	90% (9/10) vs 33,3% (2/6)	NR	Alta	-1	-1	0	-2	0	Muito Baixa

[illegible]

Estudo	Terapia	Desfecho	RR / OR/MD/DDM	IC (95%)	GRADE Inicial	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Viés de Publicação	GRADE Final
		Microcirculação (Temperatura)	(Minatel) Aumento de temperatura após aplicação (Schindl)	NR	Alta	-1	0	0	-1	0	Muito Baixa
Kwan et al. (2012), Nível B	FBM	Taxas de Granulação	Significativa	p < 0,02	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa
		Redução do Tamanho da Úlcera	47,5% vs 29,4%	p = 0,125	Alta	-1	0	0	-2	0	Muito Baixa

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados ao reparo tecidual é apresentada na Figura 18, destacando os principais desfechos avaliados e os estudos que apresentaram os maiores níveis de evidência.

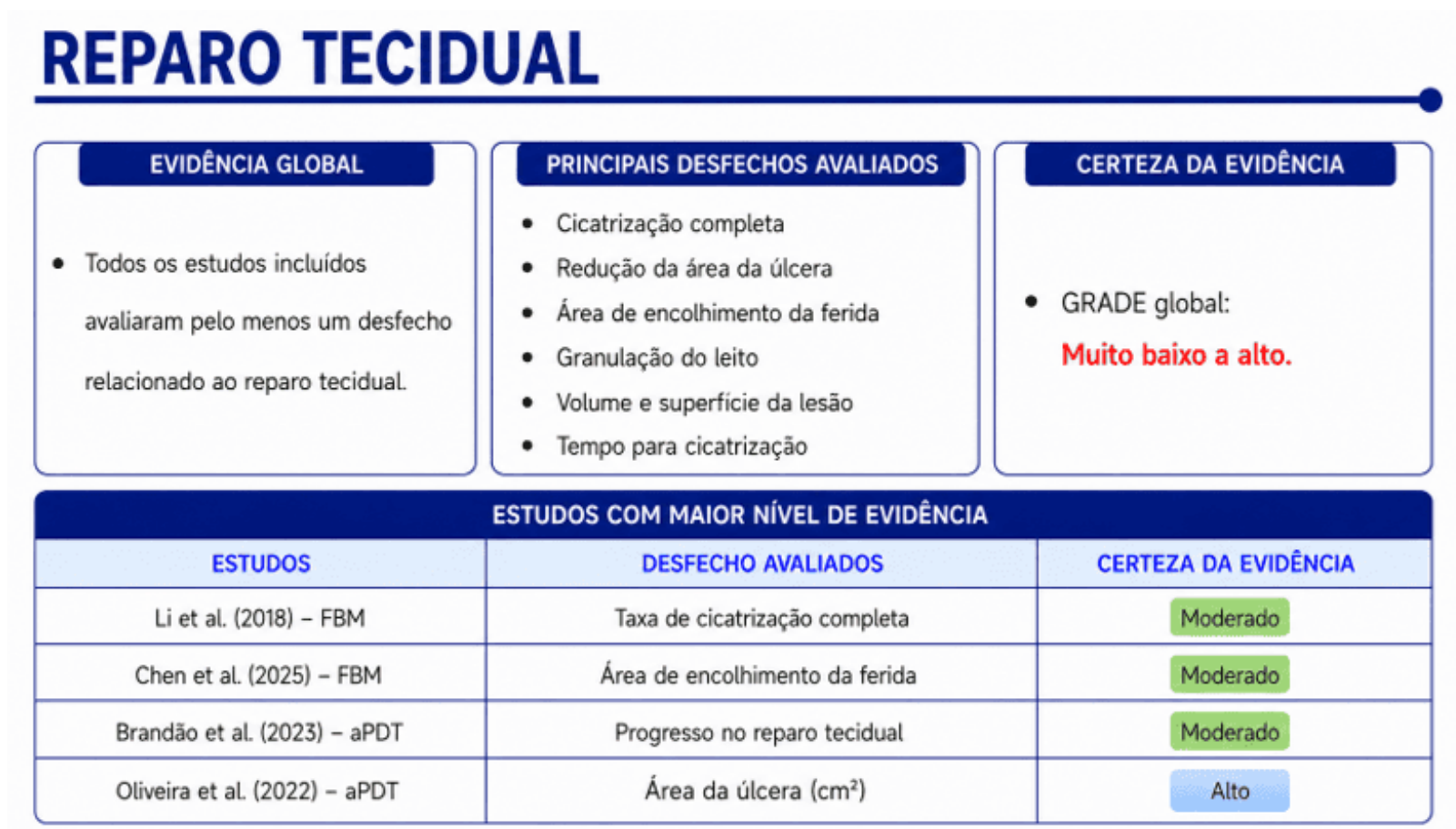


Figura 18: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados ao reparo tecidual

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados ao controle microbiológico e infecção é apresentada na Figura 19, destacando os principais desfechos avaliados e os estudos que apresentaram os maiores níveis de evidência.

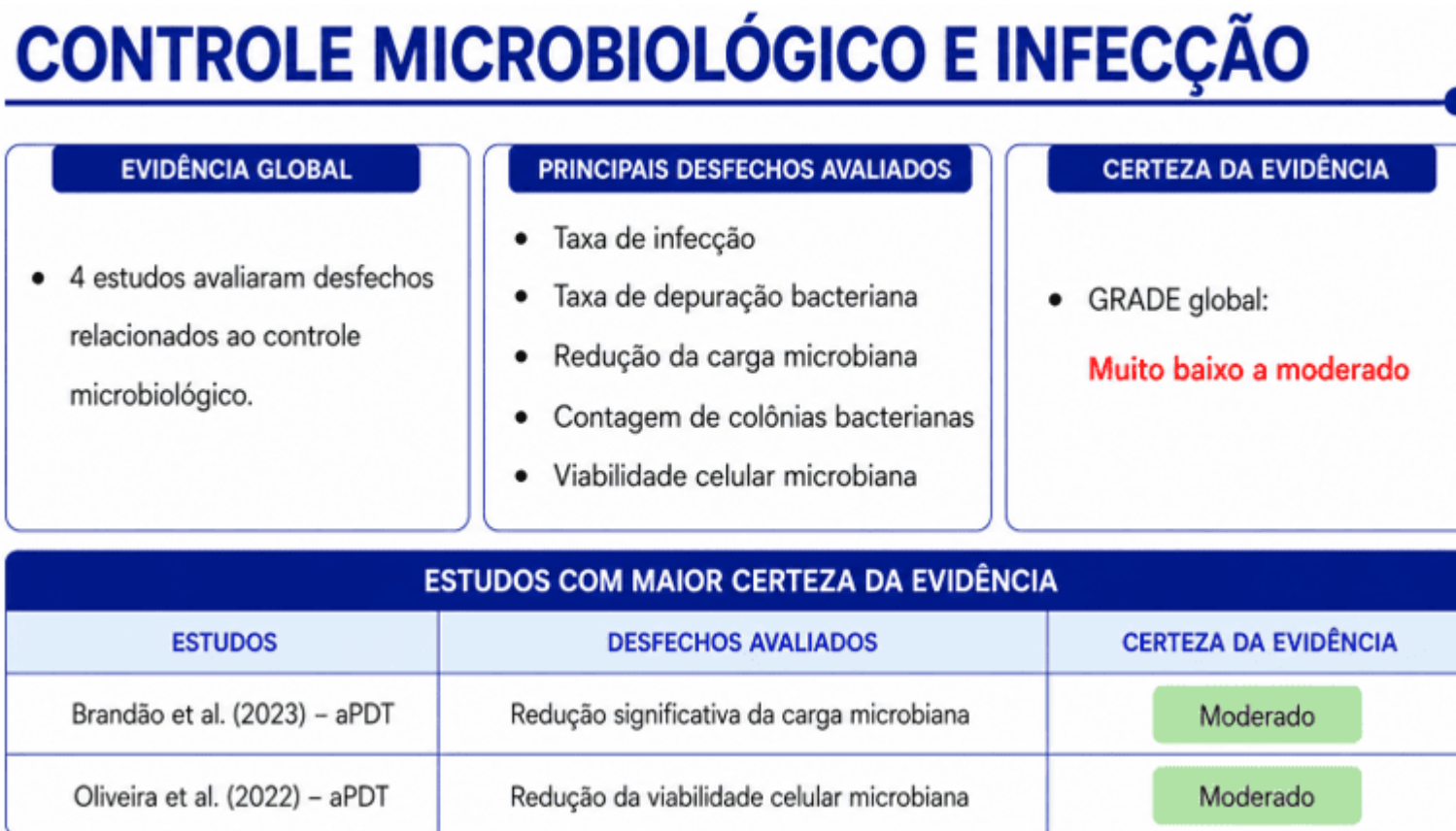


Figura 19: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados ao controle microbiológico e infecção

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados ao controle microbológico e infecção é apresentada na Figura 20, destacando os principais desfechos avaliados e a certeza da evidência reportada pelas revisões sistemáticas e metanálises incluídas.

DOR

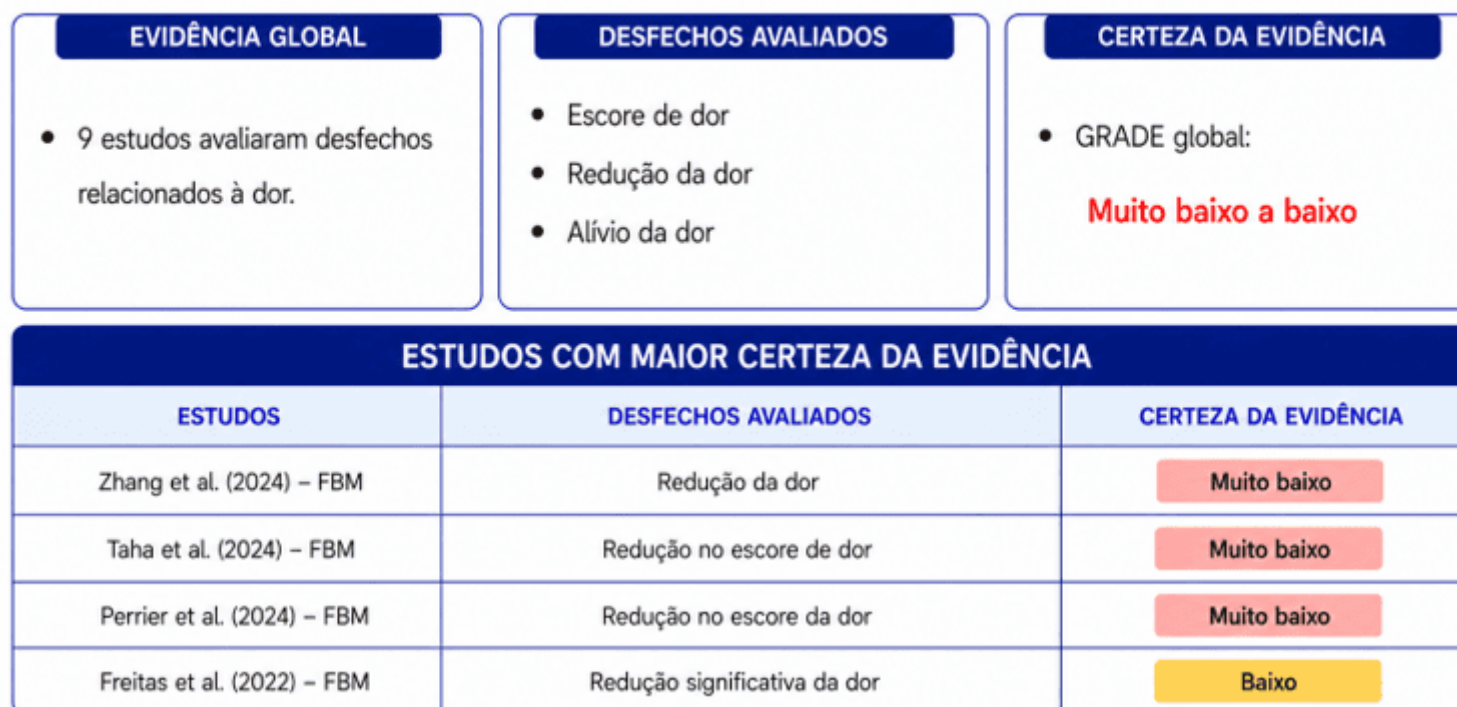


Figura 20: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados a dor

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados a circulação e perfusão tecidual é apresentada na Figura 21, destacando os principais desfechos avaliados e os estudos que apresentaram os maiores níveis de evidência.



Figura 21: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados a circulação e perfusão tecidual

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados a amputação e qualidade de vida é apresentada na Figura 22, destacando os principais desfechos avaliados e a certeza da evidência reportada pelas revisões sistemáticas e metanálises incluídas.

AMPUTAÇÃO E QUALIDADE DE VIDA

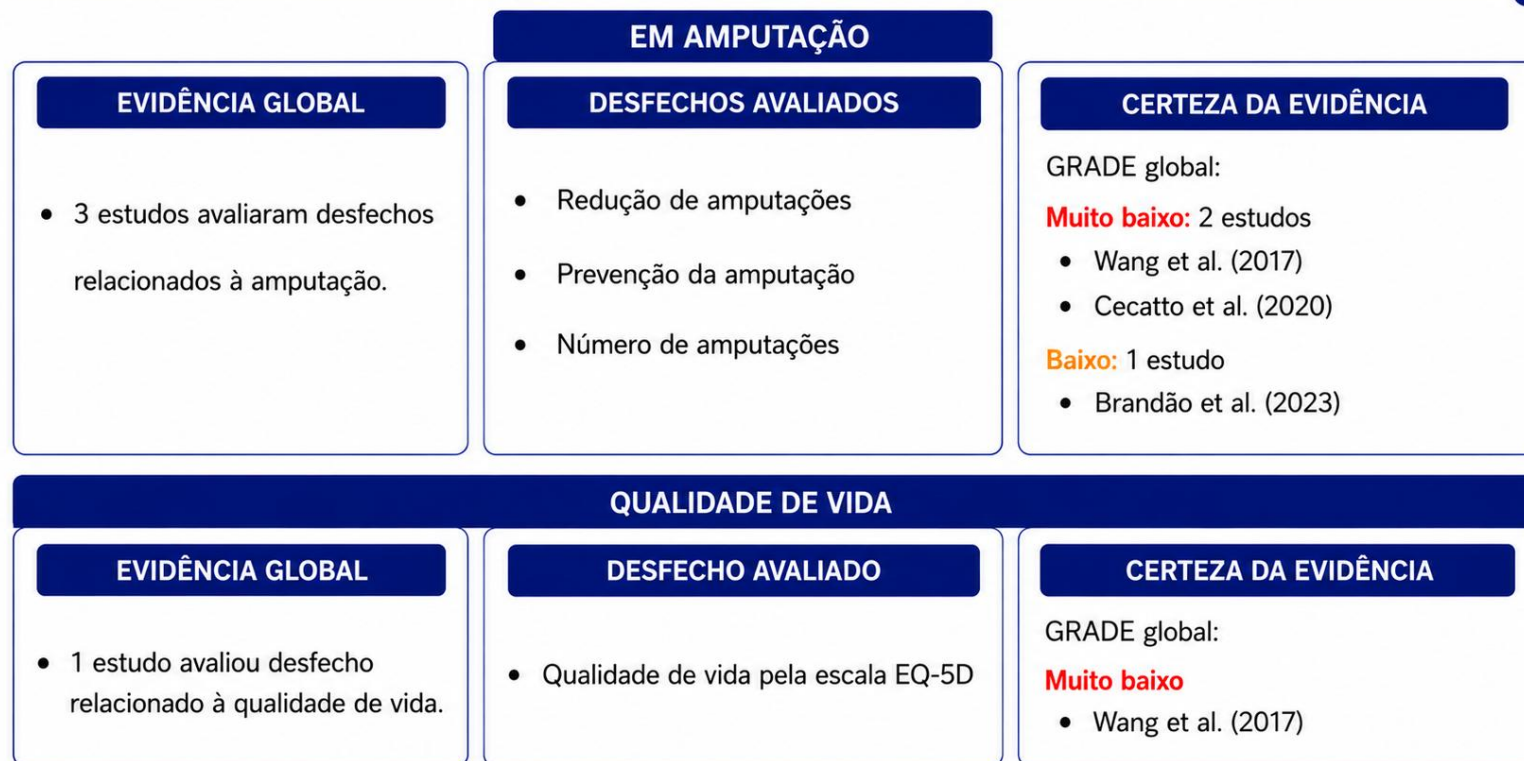


Figura 22: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados a amputação e qualidade de vida

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados a sintomas neuropáticos é apresentada na Figura 23, destacando os principais desfechos avaliados e a certeza da evidência reportada pelas revisões sistemáticas e metanálises incluídas.

SINTOMAS NEUROPÁTICOS

EVIDÊNCIA GLOBAL	DESFECHOS AVALIADOS	CERTEZA DA EVIDÊNCIA
2 estudos avaliaram desfechos relacionados à sintomas neuropáticos.	Retorno da sensibilidade tátil	GRADE global: Muito baixo: 1 estudo - Mendes-Costa et al. (2020) Baixo: 1 estudo - Freitas et al. (2022)

Figura 23: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados a sintomas neuropáticos

A síntese dos resultados da avaliação da certeza da evidência pelo sistema GRADE para os desfechos relacionados a eventos adversos é apresentada na Figura 24, destacando os principais desfechos avaliados e a certeza da evidência reportada pelas revisões sistemáticas e metanálises incluídas.



Figura 24: Síntese avaliação GRADE para os desfechos relacionados a eventos adversos

As Figuras 25 e 26 resumem os desfechos que apresentaram maior força da evidência na presente revisão guarda-chuva, com destaque para os principais efeitos observados e sua respectiva classificação pelo sistema GRADE.

DESFECHOS COM MAIOR FORÇA DA EVIDÊNCIA

EVIDÊNCIAS DA LITERATURA			
ESTUDO	DESFECHO	PRINCIPAIS ACHADOS	GRADE
Chen et al. (2025) – FBM	Encolhimento da ferida (área)	MD = +7,76 unidades de área (IC95%: 6,51–9,00). FBM > tratamento convencional.	Moderado
Zhang et al. (2024) – FBM	Velocidade de Pico do Fluxo Sanguíneo	MD = +6,54 cm/s (IC95%: 4,01–9,08). FBM > cuidado convencional.	Moderado
Brandão et al. (2023) – aPDT	Redução carga microbiana + progresso no reparo tecidual	• Reparo tecidual: MD = -8,51 (IC95%: -16,52 a -0,49). • Carga microbiana: Significativa (p < 0,001), IC não reportado.	Moderado

Figura 25: Desfechos com maior força da evidência

DESFECHOS COM MAIOR FORÇA DA EVIDÊNCIA

 EVIDÊNCIAS DA LITERATURA			
ESTUDO	DESFECHO	PRINCIPAIS ACHADOS	GRADE
Oliveira et al. (2022) – aPDT	Viabilidade microbiana + área da ferida	- Viabilidade microbiana: OR = 0,17 (IC95%: 0,07–0,44; p = 0,0003) - Área da ferida: SMD = –0,72 (IC95%: –1,32 a –0,12; p = 0,0187)	Moderado Alto
Li et al. (2018) – FBM	Taxa de cicatrização completa	- OR = 6,72 (IC95%: 1,99–22,64) - FBM: 6,7 vezes mais chance de cicatrização em comparação ao grupo controle.	Moderado

Figura 26: Desfechos com maior força da evidência

A síntese dos resultados dos estudos enviadas ao painel na primeira e segunda rodadas e o nível de concordância entre os especialistas com cada proposição encontra-se apresentada no Apêndice C. As recomendações finais propostas pelo consenso de especialistas após as duas rodadas Delphi de análise das evidências da literatura encontram-se apresentadas abaixo e no Apêndice D, no formato de recomendações clínicas:

6.1 Recomendações do consenso

6.1.1 A FBM e a aPDT são eficazes no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes?

Recomendações gerais

1. Recomenda-se que a utilização clínica da FBM e da aPDT seja conduzida de forma criteriosa e fundamentada em avaliação clínica individualizada, considerando as limitações metodológicas das evidências científicas atualmente disponíveis, incluindo heterogeneidade dos estudos, variabilidade dos parâmetros terapêuticos e inconsistências nos desfechos avaliados. (Nível A);
2. Recomenda-se que a FBM e a aPDT sejam utilizadas exclusivamente como terapias adjuvantes no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, devendo ser integradas ao cuidado padrão e não empregadas como substitutas do tratamento convencional. Tanto a aPDT quanto a FBM devem ser consideradas como parte complementar do cuidado multidisciplinar essencial e suas aplicações devem ser individualizadas, guiadas por avaliação clínica criteriosa do profissional habilitado (Nível B);
3. A FBM e a aPDT emergem como terapias adjuvantes de relevância clínica, caracterizadas por bom perfil de eficácia. No entanto, essas modalidades terapêuticas não devem, em nenhuma circunstância, substituir as medidas convencionais de cuidado preconizadas pela IWGDF, devendo ser empregadas de forma complementar, adjuvante e

- integrada ao manejo padrão (Nível C);
4. Recomenda-se que a utilização das terapias baseadas em luz esteja fundamentada nos princípios da ética clínica e respeito da autonomia do paciente. (Nível C);
 5. Recomenda-se que o acompanhamento clínico seja realizado, sempre que possível, por equipe multiprofissional capacitada e utilizando métodos padronizados de avaliação da lesão. (Nível C);
 6. Recomenda-se que a aplicação da FBM e da aPDT no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes seja realizada exclusivamente por profissionais de saúde devidamente capacitados e habilitados para essa prática, em conformidade com a legislação vigente, as normas e competências estabelecidas pelos respectivos conselhos profissionais, utilizando protocolos baseados em evidências e respeitando os princípios éticos e de segurança do paciente. (Nível C);
 7. Este consenso recomenda que todos os participantes leiam e assinem um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual devem constar o pleno esclarecimento dos pacientes acerca das fragilidades das evidências disponíveis e do caráter complementar dessas terapias em relação ao cuidado multidisciplinar convencional, as limitações das evidências de segurança em médio/ longo prazo e os eventos adversos documentados na literatura, especialmente aqueles relacionados à aPDT (Nível C);
 8. Recomenda-se que a adoção clínica da FBM e da aPDT seja acompanhada de registro sistemático e padronizado dos dados clínicos, dos parâmetros terapêuticos utilizados, incluindo tipo de dispositivo, comprimento de onda, energia aplicada, densidade de energia, área irradiada, técnica utilizada, frequência das sessões e tempo total de tratamento, dos desfechos clínicos e dos eventos adversos, visando monitoramento de segurança e avaliação de resultados, fortalecimento da qualidade, comparabilidade e reprodutibilidade das evidências científicas e resultados. Essa documentação criteriosa deve ser parte fundamental

de protocolos de pesquisa e clínico-assistenciais. (Nível A);

Avaliação, indicações, monitorização e seguimento

9. Recomenda-se que a escolha entre FBM e a aPDT seja orientada pelo objetivo clínico predominante e pelas características da lesão:
 - FBM Reparo tecidual **(A / Moderado)**;
 - aPDT Controle da infecção e da carga microbiana **(A/ Moderado)**;
10. Este consenso recomenda o uso precoce da FBM precoce, ainda nos estágios I e II, para a melhores desfechos clínicos, redução de complicações e prevenção da progressão para estágios mais avançados da lesão (Nível B);
11. Nos graus IV e V, não há evidências suficientes que permitam recomendar sua adoção rotineira nesses estágios mais avançados, devendo sua utilização permanecer restrita ao contexto de pesquisa (Nível B). Quanto ao grau III, a percepção clínica dos especialistas sugere a possibilidade de benefícios, ainda que não existam estudos suficientes que sustentem formalmente sua indicação (Nível C);
12. Recomenda-se o uso da FBM tendo como desfecho principal a obtenção de fechamento completo da lesão (Nível de Evidência A; Recomendação Moderada) e objetivos secundários o incremento na cicatrização (Nível de Evidência A; Recomendação Moderada); o menor tempo de fechamento (Nível de Evidência A; Recomendação Baixa), a melhora da dor local (Nível de Evidência A; Recomendação Muito Baixa); do leito da ferida (Nível de Evidência B; Recomendação Muito Baixa) e de sintomas neuropáticos (Nível de Evidência B; Recomendação Muito Baixa);
13. Recomenda-se a aPDT tendo como desfecho principal a diminuição da carga antimicrobiana (Nível A, Força de Recomendação Moderada), e secundariamente o reparo tecidual de úlceras infectadas (Nível A,

Recomendação Alta). Contudo, são necessários estudos adicionais, metodologicamente robustos, para consolidar essas evidências e refinar as recomendações clínicas. A aPDT deve ser indicada de maneira criteriosa, com base na presença de infecção local, não sendo recomendada de forma indiscriminada para todas as úlceras classificadas como graus I e II (Nível A);

14. Um protocolo clínico que utilize a FBM/aPDT não deve ter como objetivo primário a qualidade de vida, prevenção de amputações, dor ou tratamento da neuropatia associada, considerando que as evidências atuais ainda não sustentam essas finalidades de forma robusta. No entanto, este consenso reconhece que a FBM provavelmente pode contribuir para melhoria destes desfechos que devem, portanto, ser incluídos em estudos e protocolos assistenciais como parâmetros de avaliação terapêutica (Nível C);
15. Há concordância quanto à necessidade de padronização da avaliação clínica e do monitoramento das úlceras relacionadas ao diabetes em protocolos que utilizam FBM e aPDT (Nível B). Recomenda-se que a avaliação clínica da lesão seja sistemática, estruturada e padronizada, incluindo estratificação da gravidade por instrumentos validados, mensuração objetiva da área da úlcera e acompanhamento do tempo de cicatrização. As reavaliações periódicas devem se destinar também à definição da continuidade, ajuste ou suspensão do tratamento conforme evolução da lesão, a resposta terapêutica observada e possíveis eventos adversos relacionados ao tratamento. (Nível B);
16. Este grupo recomenda a incorporação rotineira de instrumentos validados de avaliação clínica para a estratificação inicial da gravidade e o monitoramento evolutivo dessas lesões durante os tratamentos de FBM e aPDT, tais como o sistema SINBAD, a classificação da Universidade do Texas, o sistema PEDIS, a classificação de Wagner, escalas Bates-Jensen, PUSH ou outras escalas reconhecidas, desde que adaptadas ao contexto clínico e operacional de cada serviço de saúde (Nível C);

17. Recomenda-se que protocolos clínicos envolvendo FBM e aPDT incorporem também o framework TIMERS como ferramenta complementar, orientada ao manejo clínico e à identificação sistemática de barreiras locais, sistêmicas e de fatores sociais que interferem na cicatrização, proporcionando uma abordagem mais holística do tratamento (Nível C);
18. A mensuração objetiva da área da lesão (cm²), associada à análise do tempo de cicatrização, deve ser considerada desfecho mínimo obrigatório e medida de avaliação da resposta terapêutica (Nível C);
19. Este grupo sugere ser essencial que pacientes com suspeita ou risco de DAP sejam previamente identificados antes da indicação da terapia, por meio de avaliação vascular abrangente (Nível C);
20. Recomenda-se que a FBM e a aPDT não sejam aplicadas sobre tecido desvitalizado sem preparo prévio do leito da ferida, tratamento criterioso convencional e incluir desbridamento quando clinicamente indicado. (Nível C);
21. O manejo adequado de necrose, esfacelo e calosidades perilesionais constitui condição mínima para uma resposta terapêutica satisfatória, devendo seguir recomendações internacionais vigentes e ser estabelecido de forma individualizada, caso a caso (Nível C);
22. Recomenda-se que sinais clínicos sugestivos de infecção sejam avaliados de forma padronizada e, de preferência, complementados por investigação microbiológica. (Nível C);

Quais são os parâmetros terapêuticos mais adequados para aplicação clínica ou para protocolos de pesquisa envolvendo essa população?

Dosimetria e Parâmetros

23. Não há consenso estabelecido quanto aos parâmetros terapêuticos ideais para a aplicação da FBM ou da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas os diabetes (Nível A);
24. A aplicação de FBM em úlceras do pé em pessoas com diabetes deve ser realizada com dosimetria individualizada considerando a profundidade e o tipo de tecido acometido, a fase de cicatrização da úlcera e a resposta clínica progressiva observada, devendo-se buscar o alcance da faixa ótima de estimulação celular, evitando-se a exposição a doses excessivas que possam inibir o metabolismo tecidual e induzir efeitos deletérios. Recomenda-se também que a definição dos parâmetros terapêuticos da FBM considere as características da lesão e condições vasculares, presença de exsudato, fototipo cutâneo e condições clínicas do paciente ao longo do tratamento. (Nível C);
25. Não é possível estabelecer ainda um consenso universal quanto à duração ideal dessas terapias. Recomenda-se que a definição do número de sessões e do tempo total de tratamento seja realizada de forma individualizada, considerando as características clínicas da lesão, a resposta terapêutica observada e o contexto clínico de cada paciente (Nível B);
26. A continuidade do tratamento deve ser orientada pela presença de sinais clínicos de resposta terapêutica, não sendo previamente fixado um número máximo de sessões (Nível C);
27. Para a FBM e aPDT recomenda-se o uso de Laser em baixa intensidade ou dispositivos de LED que podem ser utilizados, desde que a decisão terapêutica priorize a capacidade técnica do equipamento em fornecer parâmetros terapêuticos validados, estáveis e reprodutíveis (Nível B);

28. Recomenda-se ajustar a técnica de aplicação da FBM ao tipo de dispositivo utilizado, às características clínicas da lesão, à extensão tecidual e à localização anatômica, podendo incluir modalidades em contato (Laser), a curta distância ou sem contato (LED), bem como aplicação direta no leito da lesão ou em regiões perilesionais, conforme avaliação clínica. (Nível C);
29. Fatores clínicos e operacionais — como disponibilidade local, custo, segurança, facilidade de uso, bem como o tamanho e a localização anatômica da ferida — devem ser considerados no processo decisório (Nível C);
30. Recomenda-se que os parâmetros terapêuticos da FBM sejam mantidos dentro de faixas associadas à bioestimulação, evitando subdosagem e potenciais efeitos inibitórios relacionados à utilização de doses excessivas (Nível B);
31. Recomenda-se cautela na extrapolação de parâmetros terapêuticos entre diferentes dispositivos, protocolos clínicos e características de lesão, considerando a heterogeneidade metodológica das evidências científicas atualmente disponíveis. (Nível C);
32. Para a FBM sugere-se a utilização de comprimentos de onda na faixa do vermelho (aproximadamente 660–685 nm), aplicados ao leito e às bordas da úlcera, bem como do infravermelho (cerca de 800–904 nm) quando o objetivo for alcançar tecidos mais profundos, entre 1 e 4 joules por ponto, 2 e 10 J/cm², duas a três sessões semanais, devendo ser ajustada de acordo com a avaliação clínica inicial, a resposta tecidual e a evolução da lesão (Nível C);

33. Recomenda-se que a indicação da aPDT seja fundamentada em avaliação clínica qualificada da lesão e, de preferência, complementada por investigação microbiológica. (Nível C);
34. Recomenda-se que a aPDT seja aplicada após adequada limpeza da lesão e preparo do leito da ferida, incluindo desbridamento quando clinicamente indicado, visando favorecer a penetração do fotossensibilizador e da luz no tecido-alvo. (Nível C);
35. Recomenda-se que a escolha do fotossensibilizador e de sua concentração considere características físico-químicas relacionadas à autoabsorção, penetração da luz, distribuição no leito da lesão e profundidade de ação, por influenciarem diretamente a efetividade da aPDT. (Nível C);
36. Este grupo propõe, como referência terapêutica viável, o uso do azul de metileno a 1%, com tempo de pré-irradiação entre cinco e dez minutos, seguido de irradiação com laser ou LED na faixa do vermelho, com comprimento de onda de aproximadamente 660 nm, 6 J por ponto, por contato quando utilizada fonte laser e técnica sem contato quando utilizada fonte LED, 50 a 80 J/cm² (Nível C);
37. A escolha da concentração do fotossensibilizador deve priorizar a adequada impregnação e coloração do leito da lesão, condição necessária para a absorção eficiente da luz e para a efetividade da aPDT. Em úlceras com exsudato abundante, pode-se considerar o uso de concentrações mais elevadas, com o objetivo de minimizar o efeito de diluição local do corante, embora essa estratégia ainda careça de validação específica em ensaios clínicos (Nível C);
38. Recomenda-se considerar o fototipo cutâneo e as características ópticas do tecido na definição dos parâmetros terapêuticos da aPDT, devido ao potencial impacto sobre absorção luminosa e efeito térmico local. (Nível C);

39. Recomenda-se interpretar com cautela abordagens sistêmicas transcutâneas de FBM voltadas à modulação vascular e perfusão tecidual, considerando que as evidências clínicas atuais ainda são limitadas e necessitam de maior padronização metodológica. (Nível C);

O uso dessas terapias é seguro nessa população?

Segurança e eventos adversos

40. Embora o número de investigações dedicadas à segurança ainda seja limitado, é consenso entre os especialistas que a FBM é uma terapia segura, sem registro de eventos adversos graves a curto prazo quando aplicada localmente no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, desde que sejam utilizados parâmetros dentro das faixas descritas na literatura (Nível A, GRADE muito baixo);
41. A aPDT, por sua vez, pode ocasionar dor, eritema e edema locais, geralmente de intensidade leve, autolimitados, com resolução em até 48 horas, não necessitando de intervenções adicionais e sem evolução para outras complicações, reforçando seu perfil de segurança no contexto clínico (Nível B);
42. Recomenda-se que os eventos observados sejam analisados, sempre que possível, de modo a diferenciar potenciais efeitos atribuíveis à intervenção daqueles relacionados à evolução das comorbidades associadas ao diabetes, à história natural das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, alterações vasculares, clínicas e sistêmicas. (Nível B);
43. Ainda que já esteja documentada a excelente segurança das terapias (Nível A, Fraco), recomenda-se monitoramento sistemático da lesão e dos

eventos adversos durante o tratamento com FBM ou aPDT, utilizando métodos padronizados de avaliação clínica. (Nível A);

44. Na aPDT em especial este grupo recomenda que pacientes sejam previamente avisados dos possíveis efeitos adversos de curto prazo autolimitados da terapia, como dor, desconforto ou sensação de calor local (Nível A);

Lacunas e o futuro

45. Este painel recomenda a realização de estudos futuros que confirmem as modificações na vascularização encontradas nas metanálises atuais (melhora da circulação local - Nível de Evidência A; Recomendação Moderada) diferenciando modificações macro de microvasculares para que estes desfechos possam ser incluídos em protocolos clínicos futuros;
46. Recomenda-se a realização de estudos que avaliem novas formas de entrega de energia na FBM aplicada às úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Em situações com presença de tecido desvitalizado (necrose/esfacelo), devem ser investigados os efeitos da FBM transcutânea vascular sistêmica. Nos casos em que haja impedimento para a irradiação direta do leito da ferida, estudos futuros devem avaliar os efeitos da aplicação perilesional do laser como alternativa terapêutica (Nível C);
47. Para a aPDT recomenda-se que estudos futuros não apenas consolidem os parâmetros relacionados ao azul de metileno, mas também explorem outros fotossensibilizadores com propriedades físico-químicas potencialmente mais favoráveis, ainda pouco investigados como alternativas na aPDT para úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Essas pesquisas permitirão ampliar as evidências disponíveis e otimizar os protocolos clínicos (Nível C);
48. Diante da escassez de estudos com acompanhamento prolongado, este

consenso recomenda novas investigações avaliando a ocorrência de eventos adversos em médio e longo prazo, inclusive após o término da aplicação da FBM e/ou da aPDT e também investigando a qualidade do tecido e pele após o tratamento (Nível B);

49. Recomenda-se que futuros estudos clínicos priorizem delineamentos metodológicos robustos, incluindo adequada descrição dos parâmetros terapêuticos, padronização dos desfechos, seguimento longitudinal e monitoramento sistemático de segurança. (Nível A);
50. Este grupo sugere a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade, que incluam análises econômicas e de impacto multidimensional (clínico, funcional, psicossocial e econômico), a fim de determinar se a FBM/aPDT representam uma estratégia de tratamento custo-efetiva para pessoas com diabetes e úlceras no pé (Nível B);
51. Este grupo sugere a necessidade de condução de estudos comparativos, bem delineados sobretudo de fase 3B com grandes amostras e multicêntricos para avaliação de desfechos relacionados ao reparo tecidual na FBM e quanto a ação antimicrobiana na aPDT e estudos comparativos de fase 2 e 3A para a avaliação dos outros desfechos aqui reportados bem como para comparações dosimétricas, a fim de estabelecer recomendações mais sólidas e seguras quanto à escolha e aplicabilidade de cada dispositivo na prática clínica (Nível B);

7.DISSCUSSÃO

Este consenso entre especialistas foi conduzido com base na metodologia Delphi (Fink et al., 1984), fundamentado em uma revisão guarda-chuva de revisões sistemáticas e metanálises, com o objetivo de avaliar as melhores evidências disponíveis acerca do uso da FBM e da aPDT no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Embora tenham sido incluídos 24 estudos representando o mais alto nível de evidência atualmente disponível na literatura, a certeza da evidência pelo sistema GRADE permaneceu como baixa ou muito baixa para a maioria dos desfechos avaliados. Esse rebaixamento esteve relacionado, principalmente, às fragilidades metodológicas dos estudos primários incluídos, ao pequeno tamanho amostral e eventos analisados por desfecho, aos vieses de randomização e mascaramento, ausência de registro de protocolo, heterogeneidade dos parâmetros empregados, limitações ou subjetividade na avaliação dos desfechos clínicos e insuficiência de informações reportadas (NR — *Not Reported*), dificultando a análise precisa de domínios como inconsistência e imprecisão. Adicionalmente, a literatura ainda apresenta importante variabilidade na aplicação dos protocolos terapêuticos de FBM e aPDT, dificultando comparações diretas entre os resultados e impedindo a consolidação de parâmetros terapêuticos amplamente padronizados. Além disso, poucos estudos compararam essas terapias com abordagens terapêuticas mais complexas ou curativos avançados, uma vez que a maioria utilizou placebo, tratamento convencional ou curativos simples como grupo comparador.

Apesar dessas limitações, os resultados clínicos observados sugerem potencial benefício do uso da FBM e da aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, evidenciando um importante desafio clínico-estatístico: embora a maioria revisões sistemáticas e metanálises apresentem elevada qualidade metodológica e magnitudes de efeito clinicamente relevantes, a robustez da certeza da evidência ainda permanece limitada.

Nesse contexto, as recomendações apresentadas nesta publicação refletem a integração entre as melhores evidências científicas atualmente disponíveis e a opinião majoritária dos especialistas participantes. Para aumentar a consistência do processo de consenso, foi previamente estabelecido

um percentual mínimo de concordância de 75% entre os especialistas. Além disso, a inclusão de participantes de diferentes regiões e contextos linguísticos ampliou a diversidade de perspectivas e fortaleceu a representatividade global do painel.

Considerando a heterogeneidade dos estudos incluídos e as lacunas ainda existentes na literatura, a análise das contribuições dos especialistas foi fundamental e conduzida de forma predominantemente qualitativa, permitindo uma apreciação mais aprofundada do conteúdo e a incorporação de contribuições consideradas clinicamente relevantes, mesmo quando estas foram classificadas como fracas ou muito fracas segundo a metodologia GRADE. A ausência de resultados científicos consolidados na literatura acerca de aspectos fundamentais, como dosimetria, frequência de aplicação, duração do tratamento, e critérios clínicos de indicação e resposta terapêutica, reforçou a necessidade desta etapa adicional de discussão entre especialistas. Dessa forma, a utilização do método Delphi possibilitou a sistematização de recomendações clínicas voltadas ao uso da FBM e da aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, contribuindo para direcionar futuras investigações, destacar abordagens potencialmente promissoras para a prática clínica e evidenciar lacunas que ainda necessitam de esclarecimento científico.

No entanto, mesmo quando determinadas intervenções alcançaram o limiar de consenso previamente estabelecido ($\geq 75\%$), as recomendações devem ser interpretadas com cautela, à luz das limitações metodológicas e da heterogeneidade das evidências disponíveis. Assim, estudos clínicos futuros mais robustos, padronizados e metodologicamente consistentes ainda são necessários para fortalecer o nível de evidência, refinar os parâmetros terapêuticos e ampliar a segurança e a reprodutibilidade dessas abordagens na prática clínica.

Ressalta-se que este consenso não teve como finalidade estabelecer protocolos clínicos rígidos ou substituir o julgamento clínico profissional. Seu principal objetivo foi integrar criticamente as melhores evidências científicas atualmente disponíveis e avaliadas por meio da metodologia GRADE, à experiência clínica de um painel de especialistas com elevada expertise na

temática e representatividade de diferentes regiões geográficas. Dessa forma, as recomendações propostas aqui devem ser interpretadas de forma contextualizada, individualizada e integrada ao cuidado padrão dessas lesões, e buscam orientar a prática clínica quanto ao uso da FBM e da aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, quando esta conduta já houver sido indicada previamente. As decisões relacionadas ao manejo clínico dessas lesões devem permanecer sob responsabilidade da equipe assistencial, considerando as necessidades individuais de cada paciente, a tomada de decisão compartilhada e a avaliação criteriosa da relação risco-benefício em cada situação clínica.

Nesse contexto, a FBM foi predominantemente estudada como estratégia voltada ao reparo tecidual, melhora da microcirculação, redução da dor e, em menor frequência, melhora da qualidade de vida, alívio de sintomas neuropáticos e possível prevenção de amputações. Já a aPDT foi investigada principalmente em úlceras infectadas ou com elevada carga microbiana, com foco na redução bacteriana, melhora do leito da ferida, remissão de osteomielite e possível prevenção de amputações.

No que se refere à população estudada, predominaram adultos com DM e úlceras do pé relacionadas ao diabetes classificadas por sistemas clínicos reconhecidos, como Wagner, Universidade do Texas e PEDIS, embora essa caracterização não tenha ocorrido de maneira uniforme entre os estudos. A idade dos participantes também foi descrita de forma heterogênea, variando desde faixas etárias específicas, como 30–75, 40–70 ou 45–60 anos, até critérios de inclusão baseados apenas em idade ≥ 18 anos, sem apresentar média etária ou estratificação mais detalhada dos participantes.

Além disso, embora a população-alvo tenha sido clinicamente bem definida, observou-se que a maioria dos estudos não descreveu de forma suficiente as características sociodemográficas dos participantes, o que limita uma compreensão mais ampla do perfil da população investigada.

Os estudos de FBM apresentaram maior diversidade clínica, incluindo a presença de neuropatia concomitante, lesões crônicas recalcitrantes,

microangiopatia diabética e, em alguns casos, lesões infectadas, gangrena e comprometimento ósseo associado. Em contrapartida, os estudos envolvendo a aPDT apresentaram população mais homogênea, composta sobretudo por úlceras infectadas, osteomielite e/ou lesões com maior risco de amputação. Também foi observada maior concentração de estudos de FBM na China e no Brasil, enquanto os estudos de aPDT concentraram-se principalmente no Brasil. Tal cenário pode refletir o impacto expressivo das complicações do diabetes nesses contextos, reforçando a necessidade de estratégias terapêuticas capazes de reduzir tempo de cicatrização, prevenir recorrências e otimizar os recursos em saúde.

Sob o ponto de vista metodológico, os estudos de FBM incluíram ensaios clínicos randomizados, associados ocasionalmente a estudos prospectivos não randomizados, e muito raramente, séries de casos e relatos de caso presentes nas revisões sem metanálise. Em relação à aPDT, observou-se menor número de estudos, com predomínio de ensaios clínicos controlados e um estudo retrospectivo multicêntrico preliminar. Embora as revisões sistemáticas e metanálises incluídas tenham apresentado, em sua maioria, elevada qualidade metodológica e níveis de evidência classificados como A ou B, os estudos primários demonstraram importantes limitações relacionadas ao pequeno tamanho amostral, diversidade de comparadores, heterogeneidade dos protocolos terapêuticos, parâmetros empregados, desenhos de estudo, vieses metodológicos e desfechos avaliados. Além disso, observou-se considerável heterogeneidade entre os estudos incluídos nas metanálises ($I^2 > 50\%$), impactando a consistência dos resultados e contribuindo para classificações GRADE associadas à força de evidência fraca ou muito fraca.

Consequentemente, poucos desfechos apresentaram força de evidência moderada de forma consistente entre as metanálises, ainda que todos 24 estudos selecionados tenham encontrado resultados positivos em favor das terapias de luz com nível de evidência A ou B.

Quanto aos resultados que apresentaram maior força de evidência, a metanálise de Chen et al. (2025), avaliou os efeitos da terapia de laser em baixa intensidade no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes de graus I

e II, conforme a classificação de Wagner. Em média, os pacientes que receberam fototerapia tiveram um encolhimento da ferida 7,76 unidades de área maior do que aqueles que receberam apenas o tratamento convencional, sendo que esses valores variaram de 6,51 a 9 unidades a mais (IC 95%), sem heterogeneidade estatística para este desfecho ($I^2 = 0\%$) e com **GRADE de força moderada**. O rebaixamento ocorreu apenas devido os vieses encontrados nos estudos primários incluídos.

O estudo de Zhang et al. (2024) mostrou em uma metanálise abrangente a avaliação de 28 estudos randomizados controlados perfazendo 1471 pacientes. Em 3 estudos analisados tanto os comprimentos de onda do vermelho ou infravermelho isoladamente quanto em associação, modificaram a velocidade do fluxo sanguíneo no grupo que recebeu luz em média 6,54 unidades superior à do grupo que recebeu apenas cuidados convencionais sem heterogeneidade estatística para este desfecho ($I^2 = 0\%$) e com **GRADE de força moderada** (IC 95% [4,01 – 9,08]). O rebaixamento ocorreu devido o número pequeno de pacientes incluídos e eventos analisados.

Em 2023, a metanálise de Brandão et al. analisou estudos em que a aPDT foi utilizada no tratamento de feridas infectadas. Tanto a redução da carga microbiana quanto a progressão no reparo tecidual foram positivos em favor da aPDT com força de evidência **GRADE moderada**. A aPDT resultou em uma redução da área da ferida ou melhora no índice de cicatrização superior à terapia padrão em 8,51 unidades a mais (IC 95% [-16,52 a -0,49]). O rebaixamento ocorreu devido aos vieses metodológicos dos estudos que avaliaram estes desfechos. Em relação a carga microbiana, o rebaixamento ocorreu pois não foram reportados os valores de IC. Além disso, a imprecisão pode estar associada ao pequeno tamanho amostral acumulado para estes desfechos. Em outra metanálise sobre aPDT publicada por Oliveira et al. (2022), a intervenção reduziu a viabilidade celular microbiana entre 15% e 17% (OR=0,15; $p < 0,0001$ [IC 95%= 0,07 a 0,44]) em comparação aos grupos controle (**GRADE moderado**). Além disso houve uma redução significativa no tamanho da ferida (0,72 cm^2 ; $p = 0,0187$, IC 95% [-1,32 a -0,12]; SMD -0,72) nos pacientes tratados (**GRADE alto**), indicando forte confiança de que o efeito real está próximo da estimativa apresentada.

Por último, Li et al. (2018), indicaram que a probabilidade de uma ferida atingir a cicatrização completa no grupo tratado com FBM para úlceras de pé diabético de graus I e II conforme a classificação de Wagner, é 6,72 vezes maior do que no grupo controle tratado com intervenção convencional associada ao placebo (IC 95% = [1,99 – 22,64]. O intervalo mostra que, embora a estimativa média seja alta, o benefício real pode variar de um aumento de 2 vezes até 22 vezes na chance de cura completa, com força **GRADE moderada**. O rebaixamento ocorreu devido o pequeno número de pacientes analisados.

Além destes resultados com força GRADE moderada ou alta, outros desfechos foram analisados com resultados positivos, ainda que classificados com força baixa ou muito baixa.

A análise qualitativa das proposições e das respostas obtidas ao longo das duas rodadas do processo Delphi evidenciou elevado grau de concordância entre os especialistas para a maioria das proposições, sugerindo que, ainda que a literatura ainda esteja em consolidação de resultados, a prática clínica por entre os especialistas está alinhada entre os serviços e às melhores evidências científicas disponíveis hoje. E, embora esse elevado nível de concordância já estivesse presente desde a primeira rodada, diversas contribuições importantes foram incorporadas e refinadas na segunda rodada, permitindo a construção de um consenso mais robusto, alinhado à prática clínica contemporânea e que qualificou de maneira muito rica a literatura existente, ainda que a força evidência para todos os outros desfechos encontrados tenha sido classificada como GRADE baixo ou muito baixo.

Por fim, destacou-se a necessidade de avançar na análise de custo-efetividade dessas terapias. Apesar dos benefícios clínicos descritos na literatura, ainda são poucos os estudos que avaliam, de forma mais robusta, o impacto econômico da FBM e da aPDT. Essa lacuna limita não apenas a compreensão do custo da intervenção, mas também a tomada de decisão quanto à incorporação dessas tecnologias na prática clínica e nos sistemas de saúde. Na ausência de análises econômicas consistentes, permanece incerto se os benefícios clínicos observados justificam os investimentos necessários para aquisição de equipamentos, treinamento profissional e tempo adicional de

assistência. Assim, embora a literatura aponte resultados promissores, ainda não é possível recomendar, de forma categórica, a implementação ampla dessas terapias, sendo indispensável que estudos futuros incorporem avaliações de custo-efetividade associadas aos desfechos clínicos.

Dessa forma, foi consenso entre os especialistas que ainda é necessário produzir evidências econômicas mais consistentes e 90% dos especialistas concordam que, embora revisões sistemáticas e metanálises evidenciem benefícios clínicos dessas terapias em comparação às abordagens convencionais, a ausência de estudos que incluam análises de custo-efetividade limita a compreensão sobre sua aplicabilidade em larga escala nos serviços de saúde.

Diante dessa lacuna, os especialistas reforçam a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade metodológica que incorporem análises econômicas, bem como avaliações de impacto multidimensional, incluindo aspectos clínicos, funcionais, psicossociais e econômicos a fim de determinar se a FBM e a aPDT configuram estratégias custo-efetivas no manejo de úlceras do pé em pessoas com diabetes. Estudos futuros metodologicamente robustos também ainda são necessários para aprimorar a compreensão acerca dos parâmetros terapêuticos da FBM e da aPDT, suas principais indicações clínicas, objetivos terapêuticos e o momento mais adequado para introdução dessas terapias no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Além disso, permanecem necessárias investigações relacionadas à segurança em médio e longo prazo, eficácia comparativa com outras abordagens terapêuticas, acompanhamento longitudinal dos desfechos clínicos e aspectos relacionados à implementação clínica, incluindo custo-efetividade, tempo de tratamento e taxas de recidiva.

De forma geral, os resultados deste consenso indicam que a FBM e a aPDT representam estratégias terapêuticas promissoras no manejo das úlceras do pé relacionadas ao DM, particularmente quando utilizadas como intervenções adjuvantes dentro de uma abordagem clínica estruturada. Ao mesmo tempo, o consenso também evidencia a necessidade de avanços científicos que permitam maior padronização dos protocolos terapêuticos, fortalecimento das evidências

clínicas e melhor compreensão do papel dessas terapias no contexto do cuidado integral das pessoas com DM. As recomendações finais do consenso Delphi, validadas pelos especialistas após a análise das evidências e que se encontram apresentadas neste manuscrito estão discutidas abaixo sob a perspectiva das perguntas chave realizadas na revisão guarda-chuva.

7.1 A FBM e a aPDT são eficazes no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes?

De modo geral, as conclusões dos estudos desta revisão e do Consenso Delphi sugerem que essas terapias constituem intervenções promissoras, com evidências de benefício clínico no manejo das úlceras do pé relacionadas ao DM. Em relação aos melhores resultados encontrados, há evidências de força GRADE moderada de que a FBM apresenta efetividade nos estágios iniciais da classificação de Wagner (graus I e II) para a melhora do reparo tecidual, quando comparada ao tratamento convencional (CHEN et al., 2025) e melhora da velocidade do fluxo na artéria pediosa em comparação ao tratamento convencional isolado (ZHANG et al., 2024). Há também evidências de que a FBM aumenta a probabilidade de fechamento completo das úlceras de pé diabético de graus I e II (classificação de Wagner), com força GRADE moderada, quando comparada ao placebo (LI et al., 2018). Quanto a aPDT, há indícios de força GRADE moderada quanto a efetividade na redução da carga microbiana de úlceras infectadas comparativamente ao tratamento com curativos convencionais simples (BRANDÃO et al., 2023) ou placebo (OLIVEIRA et al., 2022). Nesses pacientes há evidências de força GRADE alta de que ocorre concomitante melhora do reparo tecidual e diminuição do tamanho da ferida após a melhora microbiana, em comparação a luz sem fotossensibilizador, placebo ou gel simples (BRANDÃO et al., 2023; OLIVEIRA et al., 2022).

No entanto, a força das recomendações ainda deve ser interpretada com cautela, uma vez que os estudos apresentam importante heterogeneidade

metodológica, número muito pequenos de amostras e eventos analisados além de ampla variabilidade nos protocolos terapêuticos empregados.

Um dos achados mais consistentes identificados nesta revisão guarda-chuva foi que, na maioria dos estudos analisados, tanto a FBM quanto a aPDT foram investigadas como terapias adjuvantes ao tratamento convencional das úlceras do pé relacionadas ao DM, e não como intervenções isoladas. No caso da FBM, a comparação foi realizada, predominantemente, com o tratamento convencional, placebo ou cuidados básicos com a ferida. Em relação à aPDT, os comparadores incluíram placebo associado à luz, tratamento convencional e, em um estudo específico, a comparação entre aPDT associada ao desbridamento e aPDT realizada sem desbridamento. No entanto, poucos estudos avaliaram essa terapia em comparação com abordagens mais complexas, como curativos avançados, terapia por pressão negativa, substitutos dérmicos ou outras tecnologias utilizadas na prática clínica especializada. Essa é uma limitação importante da literatura atual, pois dificulta compreender qual seria o real benefício adicional da FBM quando incorporada a protocolos terapêuticos mais completos. Assim, embora os resultados disponíveis indiquem benefícios clínicos, ainda é difícil afirmar até que ponto esses achados podem ser reproduzidos nos diferentes cenários da prática assistencial, onde os pacientes frequentemente recebem tratamentos mais complexos e múltiplas intervenções de forma concomitante.

Esses achados sugerem que, na literatura disponível, essas terapias têm sido investigadas predominantemente como estratégias complementares ao cuidado padrão no manejo das úlceras do pé relacionadas ao DM. Até o momento, as evidências não indicam que essas intervenções possam substituir as abordagens consideradas fundamentais no tratamento dessas lesões. De modo geral, os estudos sugerem que os possíveis benefícios clínicos ocorrem quando essas terapias são utilizadas como intervenções adjuvantes, associadas às medidas terapêuticas já estabelecidas no manejo da doença do pé relacionada ao DM. Essa premissa foi corroborada por 85% dos especialistas. Foi consenso entre os especialistas que protocolos de utilização de FBM e aPDT em úlceras do pé relacionadas ao diabetes devem ser empregados

exclusivamente após a realização das medidas convencionais de preparo do leito da ferida, em conformidade com as boas práticas clínicas

Esse entendimento está de acordo com as recomendações das diretrizes do IWGDF, que enfatizam a importância de uma abordagem multidisciplinar no cuidado ao paciente com úlcera do pé. Medidas como o uso adequado de *offloading*, o manejo apropriado da infecção, a avaliação da perfusão e da condição vascular do membro, bem como a realização de cuidados locais adequados com a ferida constituem a base do tratamento (SCHAPER et al., 2023). Nesse contexto, terapias adjuvantes podem ser consideradas em situações específicas, desde que utilizadas em associação ao cuidado padrão e não como substitutas das intervenções fundamentais no manejo clínico dessas lesões. Essas diretrizes recomendam, ainda, que se considere a introdução de tratamentos adjuvantes em úlceras que não apresentem progressão cicatricial após 4 a 6 semanas, mesmo diante da implementação do cuidado clínico ideal e quando houver disponibilidade de recursos que sustentem essas intervenções

Além disso, destaca-se que o sucesso das terapias baseadas em luz está diretamente condicionado à existência de um ambiente biológico favorável à cicatrização. Sendo assim, sua utilização deve ser precedida pela realização adequada das medidas convencionais de preparo do leito da lesão. Entre essas medidas, o desbridamento foi apontado como um componente importante, uma vez que contribui para a remoção de barreiras físicas e biológicas que podem comprometer a resposta tecidual às terapias baseadas em luz.

Nesse sentido, 95% dos especialistas concordam que o objetivo central do preparo do leito é garantir um ambiente viável, apto a responder aos efeitos terapêuticos da luz, sendo o manejo adequado de necrose, esfacelo e calosidades perilesionais uma condição mínima para uma resposta terapêutica satisfatória. Ressalta-se, ainda, que essas condutas devem seguir recomendações internacionais vigentes e ser estabelecidas de forma individualizada, caso a caso, considerando situações clínicas específicas, como contextos infecciosos nos quais a aPDT pode ser utilizada como estratégia adjuvante.

Os especialistas enfatizaram também a importância do acompanhamento contínuo da evolução clínica da lesão. A avaliação da efetividade das intervenções deve se apoiar em indicadores mais objetivos, como redução da área da lesão, tempo de cicatrização, presença de tecido de granulação e controle da infecção. O registro sistemático dessas informações foi considerado essencial tanto para orientar a condução clínica quanto para fortalecer a produção de evidências mais consistentes.

É importante salientar que na literatura avaliada, a grande maioria avalia curtos períodos de tratamento, finalizando a fase de monitoramento antes ao logo após a cicatrização completa. Faltam, portanto, estudos de médio e longo prazo que avaliem se essas terapias promovem uma cicatrização adequada, com pele funcional e normal após o período de tratamento ou se há recidivas e recorrências de lesões por fragilidade tecidual local após FBM e/ou aPDT.

Diante dos benefícios clínicos apontados na literatura, 75% dos especialistas concordam com as evidências provenientes de revisões sistemáticas e metanálises que sustentam a utilização da FBM nos graus I e II da classificação de Wagner. Para os graus IV e V, por sua vez, prevalece o entendimento de que não há evidências consistentes que sustentem sua utilização como estratégia terapêutica principal, enquanto, para o grau III, a possibilidade de benefício é sustentada por evidências muito limitadas. É importante citar que 10% dos especialistas não concordam com a indicação da FBM apenas aos graus iniciais, argumentando que os mecanismos de ação da terapia como modulação da inflamação, analgesia e estímulo à angiogênese são potencialmente aplicáveis em diferentes estágios da lesão. Nessa perspectiva, a efetividade da FBM em graus mais avançados dependeria, sobretudo, de sua integração a um manejo multidisciplinar adequado, incluindo desbridamento, controle de infecção e escolha apropriada de coberturas, bem como da qualificação técnica do profissional. Assim, a FBM não deveria ser desencorajada para os graus III, mas utilizada como terapia adjuvante dentro de um plano terapêutico mais amplo. Para os graus IV e V, prevalece o entendimento de que não há evidências suficientes que permitam recomendar sua adoção rotineira nesses estágios mais avançados, sendo sua utilização preferencialmente indicada em contexto de pesquisa.

Com relação à aPDT, 75% dos especialistas concordam que sua indicação deve estar vinculada, de forma prioritária, à presença de carga microbiana significativa ou infecção local, considerando que seu principal mecanismo de ação consiste na destruição seletiva de microrganismos por meio da interação entre o fotossensibilizador, a luz e o oxigênio molecular. Nesse sentido, recomenda-se que sua utilização esteja associada à confirmação clínica e/ou microbiológica de infecção, o que nem sempre ocorre em lesões classificadas como grau I e em parte das lesões de grau II. Dessa forma, a aPDT deve ser indicada de maneira criteriosa, evitando seu uso indiscriminado nesses casos. No entanto, corroborando as evidências encontradas na revisão guarda-chuva, foi consenso entre os especialistas também que, ainda que a aPDT tenha como objetivo primordial a melhora local da infecção, o tratamento adequado da carga microbiana dessas lesões levará potencialmente a melhora do reparo tecidual local. E por isso, esse desfecho deve ser também incorporado como desfecho secundário das terapias de aPDT indicadas às lesões infectadas.

É importante enfatizar que os especialistas sugerem que a indicação de aPDT não deve se restringir apenas à presença de sinais clínicos evidentes de infecção, considerando que a ausência desses sinais não exclui a presença de carga microbiana relevante, como em casos de disbiose ou formação de biofilme subclínico, fatores potencialmente capazes de comprometer o processo de cicatrização. Assim, recomenda-se que a indicação da terapia também considere o julgamento clínico frente aos sinais sutis de infecção, como estagnação da lesão ou resposta insatisfatória ao tratamento convencional, fazendo a análise laboratorial dessas lesões para decisão terapêutica.

7.1.2 Principais desfechos analisados nas revisões incluídas discutidos no Consenso Delphi

7.1.2.1 Reparo tecidual

O reparo tecidual foi o desfecho mais frequentemente citado pelos especialistas e avaliado entre os estudos incluídos, embora tenha havido ampla

variação quanto à forma de mensuração, ao tempo de seguimento e aos protocolos terapêuticos utilizados. Esse desfecho foi analisado por meio de diferentes indicadores de curto prazo como a cicatrização completa da úlcera, redução da área da lesão, tempo médio para cicatrização, percentual de contração da ferida, formação de tecido de granulação, reepitelização e melhora da qualidade do leito da lesão. Essa diversidade de medidas evidencia que há interesse consistente em investigar os efeitos da FBM no processo de cicatrização. No entanto, também revela a ausência de padronização metodológica entre os estudos e protocolos clínicos, o que dificulta comparações diretas entre os achados, limita uma interpretação mais uniforme dos resultados e evidencia a discrepância entre as condutas clínicas implementadas nos diferentes serviços de origem.

Nesse contexto, 75% dos especialistas concordam que esse desfecho deve ser priorizado em protocolos clínicos, por permitir uma avaliação mais objetiva da resposta ao tratamento e refletir mudanças clinicamente relevantes no processo cicatricial. Em face das evidências atuais, os especialistas destacam que a cicatrização completa deve ser considerada o desfecho primário mais importante, enquanto a redução da área da lesão deve ser interpretada como um desfecho complementar importante, especialmente para o monitoramento evolutivo.

Além da redução da área da lesão, e a capacidade de fechamento completo, os diversos estudos também avaliaram a velocidade de fechamento da úlcera e o tempo para a obtenção da cicatrização total. Apesar das limitações metodológicas dos estudos primários, e da força baixa ou muito baixa em relação a esses resultados, as magnitudes de efeito relatadas nos estudos são expressivas. Nesse sentido o balanço entre os potenciais benefícios clínicos, como aceleração da cicatrização e redução da dor e os riscos associados, caracterizados por mínimos efeitos adversos, mostrou-se amplamente favorável à sua implementação clínica, desde que realizada sob protocolos padronizados, avaliação contextual do risco benefício e monitorização contínua.

Assim como a metanálise de Li et al. (2018) outros estudos evidenciaram que a FBM propicia maior probabilidade de fechamento completo das lesões com

força GRADE menor. Os estudos de Zhang et al. (2024) [**RR de 1,93** (IC95%: 1,63–2,28)], Taha et al. (2024), [**OR de 5,66** (IC95%: 2,21 -14,47; $p = 0,0003$)], Chen et al. (2025) [**RR 4,97** (IC95%: 2,65-9,32)], Miranda et al. (2025) [**OR de 1,79** (IC95%: 1,35-2,38)], Huang et al. (2021) [**RR de 2,1** (IC95%: 1,56 - 2,83; $p < 0,0001$)], Zhou et al. (2021) [**RR 4,65** (IC95%: 1,87 – 11,46)], Wang et al. (2017) [**RR 1,57** (IC95%: 1,08 – 2,28)], indicam que os pacientes tratados podem ter de 57% a 5 vezes mais chances de fechamento completo da lesão.

Do mesmo modo, assim como Chen et al. (2025), outros evidenciaram que a FBM propicia fechamento da ferida em maior quantidade que o tratamento comparador com força GRADE menor, em valores absolutos de medida ou em valores percentuais do tamanho da lesão. Os estudos de Miranda et al. (2025) [**OR de 2,19** (IC95%: 1,36-3,54)], Mendes-Costa et al. (2023) [**MD de -5,25** (IC95%: -6,21 a -4,28)], Huang et al. (2021) [**SMD de 3,52** (IC95%: 1,65-3,58)], Zhou et al. (2021) [**SMD de 30,89%** (IC95%: 15,6% a 46,18%)], Santos et al. (2020) [**MD 22,96 %** (IC95%: 18,22 – 27,70)], Li et al. (2018) [**WMD 34,18%** (IC95% de 19,38 – 48,99)] indicam que os pacientes tratados podem ter redução adicional de **22,96%** a **34,18%** em comparação ao cuidado padrão. O tratamento pode remover, em média, de **4,2 a 5,25 cm²** a mais de área da úlcera.

Além disso outros desfechos relacionados ao reparo tecidual com resultados positivos foram avaliados. No entanto em um número menor de publicações, e todos com força de evidência e magnitude de efeitos menores. A metanálise conduzida por Zhang et al. (2024), sintetizou dados de 28 ensaios clínicos randomizados envolvendo 1.471 pacientes, avaliando o uso adjuvante da FBM com luz vermelha e infravermelha associada ao cuidado padrão no tratamento das úlceras do pé de lesões úlceras com Wagner grau 1 e 2. A revisão apresentou elevado rigor metodológico e demonstrou resultados favoráveis à utilização da fototerapia. Foi observada redução média de 9,99 dias no tempo total de cicatrização (MD = -9,99; IC95%: -13,46 a -6,53), achado clinicamente relevante por potencialmente reduzir o período de exposição da lesão a infecções, bem como contribuir para a redução do consumo de insumos hospitalares. Em 2021 a metanálise de Huang et al. também demonstrou que a terapia a FBM foi eficaz em acelerar o fechamento das úlceras [**SMD -1,40**

(IC95%: -1,90 a -0,91) embora a força dessa evidência seja limitada e magnitude do efeito menor.

Na metanálise conduzida por Taha et al. (2024) destacaram-se a redução significativa do tamanho da lesão (IC95%: 13,93 a 37,70%; $p < 0,0001$) em comparação ao tratamento convencional isolado. Adicionalmente, os autores apontaram que os melhores resultados terapêuticos parecem estar associados à utilização de potências de saída entre 5 e 50 mW e densidades de energia variando entre 1 e 4 J/cm².

De forma geral, os resultados desses estudos indicam que as terapias baseadas em luz podem contribuir para o reparo tecidual, promovendo redução progressiva da área das lesões, favorecendo a contração da ferida e potencialmente acelerando o processo cicatricial, sobretudo quando associadas ao tratamento convencional, ainda que a certeza da evidência tenha sido considerada baixa ou muito baixa em decorrência da elevada heterogeneidade metodológica, qualidade baixa dos estudos primários e amostras pequenas entre os estudos incluídos. Não está claramente estabelecido qual a magnitude exata da redução promovida pela FBM, nem se a resposta clínica relacionada a esse desfecho depende de fatores como o tamanho inicial da lesão, os parâmetros de dosimetria empregados, a velocidade de resposta tecidual ou o tempo necessário de tratamento para obtenção do fechamento completo da lesão. Em adição, no âmbito dos aspectos práticos concernentes aos protocolos dosimétricos, o número de sessões, a frequência das intervenções terapêuticas e a duração mínima e máxima dos tratamentos configuram-se ainda como os principais desafios. Embora a literatura já tenha demonstrado o potencial da terapia por FBM na redução do tempo necessário para a cicatrização, bem como sua capacidade de promover o fechamento completo das úlceras de maneira mais eficaz do que os grupos controle, permanece obscuro, nos estudos disponíveis, qual o período necessário para que tais desfechos sejam alcançados de forma eficiente. Ademais, não está claro se essa eficiência depende do tamanho inicial da lesão, tampouco se, em casos nos quais a cura total depende de eventos ainda incertos, justifica-se ou não a manutenção da terapia até o seu término. Nesse sentido, estudos comparativos sobre

dosimetria, tempo de tratamento, efetividade, eficiência e custo-benefício são urgentes.

7.1.2.2. Controle da infecção e carga bacteriana

O controle da infecção e a redução da carga bacteriana configuram-se como alguns dos principais desfechos investigados nos estudos que avaliaram a aPDT em úlceras do pé relacionadas ao DM. A partir das evidências disponíveis, observa-se resultados favoráveis quanto à capacidade da terapia de reduzir a carga microbiana das lesões infectadas. Esses achados foram corroborados por 80% dos especialistas, que consideram a aPDT uma estratégia terapêutica adjuvante promissora e segura no manejo de úlceras infectadas, em concordância com as evidências provenientes das revisões sistemáticas e metanálises analisadas.

Para além dos desfechos microbiológicos, alguns estudos também investigaram as possíveis repercussões adicionais da aPDT no reparo tecidual local e em desfechos clínicos de maior gravidade, especialmente em úlceras infectadas associadas à osteomielite. A revisão de Oliveira et al. (2022), que incluiu os estudos de Morley et al. (2013) e Mannucci et al. (2013), demonstrou que a redução da carga microbiana obtida com a aPDT esteve associada a uma tendência no reparo tecidual. Na metanálise de Hou et al. (2024), que incluiu os estudos de Tardivo et al. (2014, 2017), foram observados resultados promissores relacionados ao uso da aPDT no manejo das úlceras do pé com infecção. O estudo de Tardivo et al. (2014) demonstrou redução expressiva nas taxas de amputação, enquanto Tardivo et al. (2017) evidenciaram melhora da cicatrização das lesões e redução do tempo de cicatrização em pacientes tratados com a aPDT. Além disso, Tardivo et al. (2017) relataram remissão da osteomielite em pacientes submetidos à aPDT. A metanálise de Brandão et al. (2023), avaliou a eficácia da aPDT em úlceras de pé infectadas, com um corpo de evidências robusto em magnitude de efeito, ainda que metodologicamente prejudicada pelo reduzido número de estudos primários. Houve redução imediata da carga bacteriana após a primeira sessão de aPDT ($P < 0,001$), inclusive contra cepas

multirresistentes como *Pseudomonas aeruginosa* e *Klebsiella pneumoniae*. No estudo de Oliveira et al. (2022), a certeza da evidência para a redução antimicrobiana foi classificada como moderada. Quantitativamente, a aPDT resultou em uma viabilidade microbiana 15% a 17% menor ($OR = 0,15$ a $0,17$; $p < 0,001$) do que o tratamento placebo. Além disso, os resultados demonstraram que os pacientes tratados com aPDT apresentaram uma redução significativamente maior no tamanho da lesão ($0,72 \text{ cm}^2$, $p = 0,0187$) em comparação aos grupos controles.

Em consonância com esses achados, 80% dos especialistas consideraram que, em pacientes criteriosamente avaliados, com perfusão arterial periférica preservada e osteomielite clinicamente controlada, a aPDT pode representar uma alternativa terapêutica plausível para o controle microbiano e consequentemente fechamento da lesão, inclusive sem necessidade mandatória de desbridamento ósseo prévio, cuja indicação deve ser individualizada.

Esses dados indicam que a aPDT pode reduzir a carga microbiana de maneira consistente a curto prazo e provavelmente também acelerar significativamente o fechamento da lesão em comparação ao tratamento convencional.

Na literatura sobre FBM, os estudos que avaliaram desfechos microbiológicos ainda são relativamente limitados e os resultados disponíveis ainda não são consistentes entre os estudos. Fica evidente que a indicação primordial da FBM é o reparo tecidual, enquanto a aPDT sua ação antimicrobiana, que aparenta estar de modo indireto também relacionado a melhora no reparo. Nota-se que as evidências dos estudos em aPDT já se encontram em fase de consolidação, com dados, ainda que em menor número e magnitude, de maior certeza de evidência e homogeneidade de resultados e parâmetros.

7.1.2.3. Sintomas neuropáticos e/ou de sensibilidade cutânea

Nos estudos que avaliaram a FBM, os desfechos relacionados aos sintomas neuropáticos aparecem de forma ainda limitada, ainda com força de evidência muito baixa apesar de terem já sido estudados em revisões qualitativas. A revisão de Baracho et al. (2023), reportou uma melhora significativa ($p < 0,05$) no quadro neuropático tanto para o grupo Laser quanto para o grupo LED após 10 sessões. Clinicamente, isso se traduz na redução de sinais e sintomas dolorosos e na recuperação parcial da sensibilidade tátil, fator crucial para prevenir novos traumas. À luz das evidências disponíveis, os desfechos relacionados a neuropatia foram classificados como tendo força de evidência Baixa ou Muito baixa pelo GRADE. No entanto ainda que este resultado seja sustentado por baixa qualidade da evidência em função do número restrito de estudos e da heterogeneidade metodológica observada, 85% dos especialistas concordam e sugerem um possível efeito benéfico da FBM na redução da neuropatia em pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM, quando comparada ao tratamento convencional, e sugerem que esse desfecho seja incorporado como um desfecho secundário, com a inclusão de métodos padronizados de avaliação em protocolos de pesquisa futuros.

7.1.2.4. Dor

A dor foi um desfecho relatado, especialmente nas revisões que avaliaram a FBM. Entre os estudos incluídos destacam-se Zhang et al. (2024) e Taha et al (2024). Por outro lado, nos estudos que avaliaram a aPDT, a dor foi abordada como um aspecto relacionado à tolerabilidade do procedimento, e não como um desfecho terapêutico, sendo que apenas a metanálise de Hou et al. (2024), avaliou esse desfecho.

O desfecho "dor", geralmente mensurado pela Escala Visual Analógica (EVA), apresenta resultados quantitativos consistentes em favor da luz, embora a certeza da evidência sofra rebaixamentos sistemáticos. O estudo de Zhang et

al. (2024) demonstrou redução expressiva no escore de dor das lesões (**MD = -4,33**; IC95%: -4,94 a -3,71) com redução de mais de 4 pontos na escala EVA, além de aumento da velocidade máxima do fluxo sanguíneo na artéria dorsal do pé (MD = 6,54 cm/s), sugerindo potencial efeito da terapia na melhora da microcirculação local e na modulação de mediadores inflamatórios, no aumento da atividade metabólica celular e ao estímulo da angiogênese, favorecendo o reparo tecidual.

Taha et al. (2024) evidenciaram redução estatisticamente significativa dos escores de dor avaliados pela Escala Visual Analógica (EVA), com **MD -1,35** (IC95%: -2,52 a -0,19; $p = 0,02$). Por outro lado, embora Hou et al. (2024) tenham identificado tendência de melhora clínica da dor (**MD = 2,35**), não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos analisados, achado possivelmente influenciado pela elevada heterogeneidade metodológica e pela variabilidade dos subgrupos incluídos nas análises.

Outros estudos qualitativos como a metanálise de Mendes-Costa et al. (2021), a revisão de Perrier et al. (2024) e a revisão de Baracho et al. (2023) observaram melhora significativa ($p < 0,05$) dos sinais e sintomas dolorosos após o uso de laser e ou LED incluindo melhora da dor neuropática e da sensibilidade periférica avaliada clinicamente.

No entanto, todas as metanálises demonstram resultados com força de evidência positiva, mas avaliada como baixa ou muito baixa pelo GRADE. Nesse sentido, mais de 75% dos especialistas mantiveram o entendimento de que o objetivo primário dos protocolos clínicos deve ser a promoção da cicatrização tecidual, e não a analgesia. No entanto foi ressaltado que a mensuração estruturada desse desfecho pode contribuir para qualificar o relato dos resultados clínicos e fortalecer a base de evidências disponível. Dessa forma, recomenda-se que protocolos clínicos e estudos futuros incorporem a avaliação padronizada da dor como desfecho secundário, associada aos desfechos relacionados à cicatrização, bem como promovam a publicação sistemática desses dados, de modo a subsidiar a elaboração de diretrizes clínicas mais robustas e orientar o delineamento de novos ensaios clínicos.

7.1.2.5. Qualidade de vida

A qualidade de vida foi um desfecho ainda menos frequente, mas clinicamente muito importante. Esse desfecho aparece de forma mais clara nas revisões sistemáticas de Santos et al. (2021) e Baracho et al. (2023).

Na revisão sistemática de Santos et al. (2021), os estudos de Sandoval Ortiz et al. (2014) e Feitosa et al. (2017) abordaram desfechos relacionados à qualidade de vida em pacientes com úlceras do pé relacionadas ao diabetes. No estudo de Sandoval Ortiz et al. (2014), a qualidade de vida foi avaliada por meio do questionário EuroQol-5D (EQ-5D), não sendo observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos submetidos à FBM, estimulação elétrica e cuidado padrão, embora o grupo tratado com FBM tenha apresentado taxa de cicatrização superior (77,7%) em comparação ao grupo controle (66%). Em contrapartida, Feitosa et al. (2017) demonstraram resultados mais expressivos, evidenciando melhora da qualidade de vida associada à redução da dor e da área das lesões nos grupos tratados com FBM. Esses achados sugerem que os efeitos da terapia podem ultrapassar o reparo tecidual local, repercutindo positivamente em aspectos funcionais e psicossociais dos indivíduos com úlceras do pé.

De forma semelhante, Romanelli et al. (2018), incluído na revisão sistemática de Baracho et al. (2023), avaliaram a biomodulação por fluorescência em feridas crônicas, incluindo úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Nesse estudo, foi observada melhora significativa da qualidade de vida, com aumento de 15,4% no escore total do Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS) ($p < 0,001$). Entretanto, esse resultado deve ser interpretado considerando que a amostra incluiu feridas de diferentes etiologias, e não exclusivamente úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Nesse sentido, 85% dos especialistas reconheceram a qualidade de vida como um desfecho clinicamente relevante no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Assim, recomenda-se sua inclusão como desfecho secundário em estudos envolvendo FBM e aPDT, bem como a padronização de

sua avaliação por meio de instrumentos validados e adequados à população estudada.

7.1.2.6. *Circulação, perfusão tecidual e parâmetros vasculares*

A cicatrização das úlceras do pé relacionadas ao diabetes não depende apenas do controle da infecção ou do estímulo direto ao tecido, mas também de um ambiente local favorável, com boa oxigenação e oferta adequada de nutrientes. Nesse contexto, a melhora da perfusão tecidual local, microcirculação e parâmetros vasculares pode favorecer o processo de cicatrização.

Entre os estudos que abordaram esses desfechos, destaca-se, na revisão de Karimpour et al. (2023), o estudo de Saied et al. (2011), que demonstrou aumento significativo da perfusão cutânea avaliada por laser Doppler, com melhora dos valores de fluxo sanguíneo basal, mínimo e máximo após o tratamento com FBM. Além disso, os autores observaram aumento significativo da temperatura cutânea e melhora da microcirculação em pacientes com microangiopatia diabética, sugerindo possível efeito da terapia sobre a perfusão tecidual local. Na revisão de Hou et al. (2024), o estudo de Frangež et al. (2017) demonstrou aumento da microcirculação no local da lesão em pacientes tratados com LED, com aumento do fluxo sanguíneo de 0,13 no grupo controle para 0,22 no grupo fototerapia após oito semanas de tratamento. Além disso, 85% dos pacientes submetidos à fototerapia apresentaram melhora para grau A na classificação *Falanga wound bed Score*, em comparação com 10% no grupo controle, sugerindo associação entre melhora da perfusão tecidual e evolução clínica do leito da ferida.

Por outro lado, na revisão de Mendes-Costa et al. (2021), o estudo de Carvalho et al. (2016) investigou possíveis efeitos da FBM sobre a circulação periférica por meio do índice tornozelo-braquial (ITB) e da ultrassonografia Doppler. Embora os grupos tratados com laser tenham apresentado redução significativa da dor, diminuição da área das lesões, estímulo à neovascularização

e aceleração da proliferação celular, não foram observadas alterações significativas nos parâmetros vasculares avaliados.

Com exceção da revisão de Zhang et al. (2024), de um modo geral, a análise destas evidências também demonstra força de recomendação GRADE baixa ou muito baixa.

7.1.2.7. Instrumentos de avaliação das úlceras e monitoramento

As revisões sistemáticas e metanálises incluídas demonstram que, embora alguns estudos tenham empregado escalas específicas para avaliação das úlceras do pé em pessoas com diabetes (Universidade do Texas, Pedis, Classificação de Wagner,) outros priorizaram indicadores como: área da úlcera, percentual de redução da área, presença e qualidade do tecido de granulação, evidências clínicas de cicatrização e necessidade de amputação, sem utilizar instrumentos padronizados. Na análise dos estudos primários incluídos nas revisões sistemáticas, observa-se uma considerável heterogeneidade nos instrumentos utilizados para avaliação das úlceras do pé relacionadas ao DM, o que reflete a ausência de padronização metodológica dos estudos.

De forma geral, os estudos priorizaram medidas relacionadas ao tamanho da úlcera, seja por meio da área, do volume ou da taxa de redução ao longo do tempo. Esse foi o desfecho mais mensurado, sendo avaliado por diferentes métodos. Em alguns estudos, a mensuração foi realizada de forma mais simples, por cálculo direto da área em mm² ou cm². Em outros, houve utilização de softwares de análise de imagem, o que sugere maior precisão e reprodutibilidade das medidas. Além da área, alguns estudos incorporaram instrumentos padronizados e validados para avaliação clínica das feridas como a escala PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing), o Falanga Wound Bed Score a classificação da Universidade do Texas, ou o PEDIS. É importante citar que na maioria dos estudos a classificação de Wagner foi utilizada para a categorização inicial das lesões e por isso, a interpretação dos resultados encontrados nessa revisão guarda-chuva e as recomendações finalizadas neste consenso se baseiam nesse método de categorização das úlceras.

Nesse contexto, 85% dos especialistas concordam que é fundamental a incorporação rotineira de instrumentos validados de avaliação clínica para a estratificação inicial da gravidade e o monitoramento evolutivo dessas lesões, como o sistema SINBAD, a classificação da Universidade do Texas, o sistema PEDIS, a classificação de Wagner ou outras escalas reconhecidas, desde que adaptadas ao contexto clínico e operacional de cada serviço de saúde. Além disso, protocolos clínicos envolvendo FBM e aPDT devem incorporar o framework TIMERS como ferramenta complementar, orientada ao manejo clínico e à identificação sistemática de barreiras locais, sistêmicas e sociais que interferem na cicatrização, favorecendo uma abordagem mais holística do tratamento.

7.2 Quais são os parâmetros terapêuticos mais adequados para aplicação clínica ou para protocolos de pesquisa envolvendo essa população?

A análise dos parâmetros terapêuticos mostrou grande variabilidade entre os estudos. Houve também inúmeros estudos que não reportaram de forma clara esses aspectos.

Em relação ao tipo de dispositivo, observou-se predominância do uso de lasers de baixa intensidade, especialmente lasers do tipo He-Ne (hélio-neônio) e lasers infravermelhos. Entretanto, alguns estudos também utilizaram LED, sistemas combinados de luz e, em menor frequência, outros dispositivos terapêuticos baseados em emissão luminosa. A potência dos dispositivos apresentou variação considerável entre os estudos. Nos casos em que essa informação foi reportada de forma explícita, os valores variaram na faixa de 2mW a 1200 mW, dependendo do dispositivo

Também foi possível observar diferenças na técnica de aplicação sendo descritas tanto em contato direto com o leito da lesão quanto sem contato, com o dispositivo posicionado a pequena distância da superfície da ferida. O tempo de irradiação e a energia administrada também variaram entre os estudos, refletindo diferentes estratégias de dosimetria.

Quanto ao tempo total de tratamento, observa-se que a maioria dos estudos adotou aplicações seriadas ao longo de dias ou semanas, com sessões repetidas em intervalos regulares. Em geral, os tratamentos foram realizados várias vezes por semana, no mínimo de 2 a 3, podendo se estender por períodos que variaram de algumas semanas até meses, dependendo da evolução da cicatrização.

No que se refere aos comprimentos de onda, há uma concentração importante na faixa da luz vermelha e do infravermelho próximo, que são os espectros mais frequentemente associados aos efeitos biológicos da FBM. Entre os comprimentos de onda mais relatados estão 632,8 nm, 660 nm e 904 nm, além de outros valores como 670 nm, 785 nm, 830 nm, 850 nm e 890 nm. Alguns estudos também utilizaram protocolos combinados, empregando dois comprimentos de onda no mesmo tratamento, como 660/890 nm ou associações entre luz vermelha e infravermelha. Com base na análise da força das evidências e magnitude dos efeitos encontrados (**OR de 6,72** em Li et al., 2018), as maiores probabilidades de fechamento total da úlcera estão associadas ao uso estratégico de comprimentos de onda no espectro vermelho, ou na combinação de comprimentos vermelho e infravermelho.

No entanto, a maioria dos estudos compara a luz (em qualquer comprimento) com o placebo, mas raramente comparam vermelho vs. infravermelho ou isolado vs. combinado com o mesmo rigor metodológico e embora a combinação de comprimentos de onda mostre uma tendência de resultados superiores, os mecanismos exatos dessa sinergia ainda não foram totalmente demonstrados em humanos. O mesmo pode-se dizer em relação a todos os outros parâmetros dosimétricos como potência, exposição radiante, quantidade de energia, frequência das terapias ou tempo de duração do tratamento.

Nesse sentido, 85% dos especialistas sugerem a utilização de dispositivos de FBM com laser de baixa intensidade, preferencialmente em técnica de contato, ou dispositivos LED, geralmente aplicados em técnica sem contato, associados a comprimentos de onda na faixa do vermelho e do infravermelho, com doses e frequências ajustadas conforme a resposta clínica. Recomenda-se

a utilização de comprimentos de onda na faixa do vermelho (aproximadamente 660–685 nm) aplicados ao leito e às bordas da úlcera, bem como comprimentos de onda no infravermelho (cerca de 800–904 nm) quando o objetivo for atingir tecidos mais profundos. As doses sugeridas variam entre 1 e 4 joules por ponto, dentro de intervalos terapêuticos mais amplos descritos na literatura, geralmente entre 2 e 10 J/cm². Essas recomendações não devem ser interpretadas como protocolos rígidos, mas como referências clínicas orientadoras no contexto de terapias adjuvantes integradas ao cuidado multidisciplinar. Ressalta-se ainda o registro detalhado dos parâmetros utilizados, incluindo densidade de energia, com o objetivo de favorecer maior reprodutibilidade e comparabilidade entre os estudos. Recomenda-se que a energia seja ajustada de acordo com a área efetivamente irradiada, de modo a manter a densidade de energia dentro da faixa terapêutica em toda a ferida e bordas, e que a frequência de aplicação varie entre duas e três sessões semanais, conforme a avaliação clínica inicial e a evolução da lesão. Nessa perspectiva, a efetividade do tratamento está diretamente relacionada à capacidade do profissional em ajustar os parâmetros às características clínicas de cada caso, destacando a importância da experiência e da qualificação técnica na condução terapêutica.

Adicionalmente, destaca-se que a modulação dos parâmetros terapêuticos deve ser realizada por profissional habilitado, considerando fatores como presença de exsudato, características ópticas do tecido, profundidade da lesão e fototipo cutâneo, que podem interferir na absorção e na efetividade da luz. Na FBM, os parâmetros devem permanecer dentro de faixas associadas à bioestimulação tecidual, enquanto, na aPDT, devem priorizar principalmente o controle da infecção e da carga microbiana, reconhecendo essas como suas principais indicações terapêuticas.

Ainda considerando a variabilidade dos parâmetros terapêuticos e a necessidade de individualização da dosimetria, a escolha do dispositivo emissor de luz também se configura como elemento relevante no processo terapêutico. Nesse sentido, 95% dos especialistas concordam que tanto o laser em baixa intensidade quanto os dispositivos de LED podem ser utilizados no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, desde que a decisão terapêutica priorize a capacidade do equipamento em fornecer parâmetros terapêuticos

adequados, estáveis e reprodutíveis. Além disso, ressalta-se que fatores clínicos e operacionais, como disponibilidade local, custo, segurança, facilidade de uso, bem como o tamanho e a localização anatômica da ferida, devem ser considerados no processo decisório, reforçando a necessidade de uma abordagem adaptada ao contexto assistencial. Entre os especialistas, 5% enfatizam que o sucesso terapêutico não deve ser atribuído apenas ao tipo de equipamento utilizado, mas também à competência técnica e ao raciocínio clínico do profissional.

Em relação aos parâmetros dosimétricos relacionados à aPDT, não há consenso estabelecido na literatura quanto aos parâmetros ideais para sua aplicação. Embora o número de estudos seja menor, os parâmetros terapêuticos parecem estar mais diretamente relacionados à combinação entre fotossensibilizador e fonte de luz. Entre os fotossensibilizadores utilizados, o Azul de Metileno (MB) (0,01% a 1%) é o mais frequentemente estudado, com absorção ideal entre 630-680 nm. O Ácido Aminolevulínico (ALA) a 20% também foi destacado por sua alta capacidade de penetração tecidual. O uso do comprimento de onda no vermelho (630 a 690 nm) foi consensual. As doses eficazes variam em média de 6 a 30 J/cm² com estudos chegando a 50 ou 60 J/cm² em aplicações que podem ser únicas ou frequentes (até 3 vezes por semana). Destacam-se também o azul de toluidina (1%), o RLP068/CI e o PPA904. Por fim, observa-se que diversos estudos não relataram todos os parâmetros de dosimetria de forma completa. A ausência de detalhes limita a reprodutibilidade dos protocolos e dificulta a comparação direta entre os resultados dos diferentes estudos.

Ao considerar a escolha do fotossensibilizador, 75% dos especialistas recomendam a utilização do azul de metileno a 1%, por se tratar de um agente com bom perfil de segurança, baixo custo e ampla disponibilidade. Enfatiza-se que a indicação da concentração de 1% deve ser compreendida como empírica e condicional, evitando interpretações de padronização. Além disso, ressalta-se a importância de investigar outros fotossensibilizadores, como a curcumina, bem como de desenvolver estudos comparativos diretos que permitam avaliar, de forma mais robusta, a eficácia relativa entre diferentes agentes. Em contrapartida, 10% dos especialistas não concordam com a recomendação,

argumentando que a escolha do fotossensibilizador e de sua concentração deve considerar não apenas fatores de disponibilidade, mas também aspectos físico-químicos que influenciam diretamente a eficácia terapêutica. Destaca-se, nesse sentido, que concentrações mais elevadas podem comprometer a penetração da luz no tecido devido ao fenômeno de autoabsorção, criando uma barreira óptica que limita a ativação do fotossensibilizador em camadas mais profundas da lesão. Assim, sugere-se que futuras investigações priorizem a relação entre concentração, transmitância da luz e profundidade de ação, com o objetivo de otimizar os protocolos clínicos e ampliar a efetividade da aPDT.

Ainda nesse contexto, 75% dos especialistas recomendam que a escolha da concentração do fotossensibilizador deve priorizar a adequada impregnação e coloração do leito da lesão, condição necessária para a absorção eficiente da luz e para a efetividade da aPDT. Em úlceras com exsudato abundante, pode-se considerar o uso de concentrações mais elevadas, com o objetivo de minimizar o efeito de diluição local do corante, embora essa estratégia ainda careça de validação específica em ensaios clínicos. Entre os que recomendam, 10% ressaltam a necessidade de explicitar o caráter condicional dessas recomendações. Nesse ponto, enfatiza-se que a utilização de concentrações como 1% deve ser compreendida como referência prática, e não como padrão estabelecido, além de considerar que a concentração, isoladamente, não determina a efetividade da terapia, devendo ser analisada em conjunto com a quantidade aplicada e a forma de distribuição do fotossensibilizador no leito da ferida.

Diante da heterogeneidade dos protocolos descritos na literatura e da ausência de consenso sobre parâmetros ideais, ainda assim, 90% dos especialistas concordam com o uso do azul de metileno a 1%, com tempo de pré-irradiação entre cinco e dez minutos, seguido de irradiação com laser ou LED na faixa do vermelho, com comprimento de onda em torno de 660 nm. Sugere-se, ainda, a aplicação de energia de 6 J por ponto. A recomendação de utilizar 6 J por ponto não foi estabelecida exclusivamente com base em um estudo específico, mas definida pelo Comitê Diretor e posteriormente validada pelos especialistas participantes do consenso Delphi. Essa recomendação fundamentou-se na síntese crítica das evidências disponíveis e na experiência

clínica dos especialistas, uma vez que o cálculo da dose efetivamente entregue ao tecido depende de parâmetros como a área irradiada (spot) e a área da lesão, informações que não foram descritas de forma completa nos estudos avaliados. Dessa forma, não foi possível calcular ou comparar a energia total aplicada entre os diferentes protocolos, justificando a adoção de um parâmetro consensual para reduzir a variabilidade dos protocolos descritos na literatura e orientar a aplicação clínica da aPDT, sem desconsiderar a necessidade de individualização conforme as características da lesão e do paciente.

Recomenda-se a realização de uma a três sessões semanais, em dias não consecutivos, sendo a continuidade do tratamento orientada pela resposta clínica, sem definição prévia de número máximo de sessões. Embora o consenso tenha indicado essa frequência, observa-se na prática clínica que alguns profissionais adotam intervalos de aproximadamente cinco a sete dias entre as aplicações, particularmente quando a resposta clínica permite maior espaçamento das sessões. Esses parâmetros devem ser compreendidos como referências práticas baseadas em protocolos descritos na literatura e na experiência clínica, não configurando um protocolo padronizado, especialmente diante do número limitado de ensaios clínicos e da heterogeneidade metodológica observada. Além disso, reforça-se que a aPDT deve ser empregada como intervenção complementar ao cuidado multidisciplinar, com aplicação individualizada e conduzida por profissional habilitado.

7.3 O uso dessas terapias é seguro nessa população?

Na análise dos estudos relacionados à FBM, observou-se que a maioria dos estudos primários não incluiu a avaliação de eventos adversos como desfecho específico, ou realizou essa avaliação de forma pouco padronizada.

Em nossa revisão guarda-chuva, as análises conduzidas por Li et al. (2018), Huang et al. (2021) relataram ausência de eventos adversos relacionados ao uso da FBM de maneira qualitativa. Na revisão sistemática de Zhang et al.

(2024), quatro estudos incluídos reportaram a ocorrência de eventos adversos. A análise combinada demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa na incidência desses eventos entre os grupos tratados com luz vermelha ou infravermelha e os grupos controle [**OR 0,32** (IC95% 0,09–1,17; $p = 0,08$)]. Esses resultados sugerem que a fototerapia com luz vermelha e infravermelha apresenta perfil de segurança favorável, sem aumento significativo do risco de eventos adversos em comparação ao tratamento convencional a curto prazo.

No caso da aPDT, a análise de eventos adversos também não foi realizada de maneira uniforme. Na revisão de Oliveira et al. (2022), foram descritos eventos adversos associados à aPDT em úlceras infectadas. Apenas um dos estudos incluídos não relatou reações adversas. Entre os eventos observados, destacaram-se dor moderada durante a aplicação, edema localizado moderado e eritema imediato após o tratamento, manifestações transitórias que desapareceram em até 48 horas. Embora tenham sido registrados 47 eventos adversos em 21 pacientes, apenas um foi considerado possivelmente relacionado ao tratamento, caracterizado por dor no local da aplicação. Eventos adversos graves também foram observados durante o estudo, porém não foram atribuídos à intervenção, estando provavelmente associados às condições clínicas dos pacientes.

Nos demais estudos, a segurança foi descrita de forma indireta, com os autores destacando que o tratamento foi bem tolerado, sem dor ou problemas de segurança, porém sem detalhamento sistemático deste monitoramento.

De modo geral, os achados indicam que a aPDT apresenta um perfil favorável de tolerabilidade nos estudos disponíveis. No entanto, a ausência de avaliação padronizada e sistemática de eventos adversos na maioria dos estudos limita conclusões mais robustas sobre a segurança da terapia, reforçando a necessidade de ensaios clínicos futuros que incluam esse desfecho de forma estruturada.

Nesse contexto, 85% dos especialistas concordam que a FBM pode ser considerada uma terapia segura, sem registro de eventos adversos graves quando aplicada localmente no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao

diabetes, desde que sejam respeitados parâmetros dentro das faixas descritas na literatura. De forma semelhante, a aPDT também foi considerada segura. Entre os especialistas que concordam, 15% enfatizam a necessidade de individualização dos parâmetros terapêuticos, especialmente em função do fototipo cutâneo, uma vez que pacientes com maior concentração de melanina podem apresentar maior absorção de energia e, conseqüentemente, maior sensibilidade térmica durante a aplicação. Além disso, foi enfatizada a importância de cautela na formulação de afirmações categóricas sobre segurança, considerando possíveis limitações metodológicas dos estudos disponíveis e a eventual subnotificação de eventos adversos.

Nessa mesma linha, 90% dos especialistas concordam que protocolos assistenciais e estudos que incorporem a FBM ou a aPDT devem incluir o monitoramento sistemático de eventos adversos em diferentes períodos de seguimento, de modo a avaliar tanto os efeitos imediatos quanto os potenciais impactos em médio e longo prazo, principalmente aqueles relacionados ao processo cicatricial, qualidade da pele e probabilidade e suscetibilidade a recidivas das úlceras. Enfatiza-se a importância de se diferenciar os possíveis efeitos relacionados às terapias baseadas em luz daqueles decorrentes da própria evolução clínica das úlceras e das comorbidades associadas ao diabetes, como alterações vasculares e neuropáticas, tão prevalentes nessa população.

Também foi discutido a importância da utilização do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o qual deve contemplar as limitações das evidências de segurança em médio e longo prazo, bem como os eventos adversos descritos na literatura, especialmente aqueles relacionados à aPDT. Nesse sentido, 85% dos especialistas concordam que, diante da escassez de estudos com acompanhamento prolongado e das incertezas relacionadas à magnitude dos efeitos terapêuticos da FBM e da aPDT, é fundamental que os protocolos assistenciais que incorporem essas terapias assegurem a orientação prévia dos pacientes quanto aos possíveis eventos adversos. Torna-se fundamental que profissionais de saúde e pacientes sejam adequadamente informados sobre os potenciais benefícios, riscos e limitações relacionados à FBM e à aPDT, bem como sobre a importância do acompanhamento sistemático

dos desfechos clínicos e possíveis eventos adversos em médio e longo prazo. Nessa perspectiva, essa síntese das evidências científicas associada ao consenso entre especialistas pode contribuir para apoiar decisões clínicas mais seguras, contextualizadas e alinhadas às necessidades das pessoas com DM.

8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Embora a metodologia Delphi seja um método abrangente com alta confiança e representativo da experiência de vários profissionais, é considerado evidência de nível C (ou seja, evidência baseada na opinião de especialistas) devido à sua natureza subjetiva e, portanto, há várias limitações a serem abordadas.

Primeiro, a busca bibliográfica inicial usada para informar essas recomendações incluiu apenas revisões, consensos e metanálises o que, embora tenha aumentado a força da evidência, impediu que inúmeros estudos de baixa qualidade, mas com informações relevantes, tenham sido apresentados ao painel. Outra limitação refere-se ao fato de que novas e últimas descobertas de estudos clínicos randomizados recentes não incluídos nestas revisões podem influenciar as recomendações feitas em futuras diretrizes se contrapondo ao discutido neste estudo. É importante enfatizar também que os estudos primários incluídos nas revisões e metanálises aqui avaliadas, por vezes se repetiram em mais de uma revisão, o que impacta a generalização desses resultados, uma vez que limita a abrangência das condições e população para quais estas intervenções foram testadas.

Ademais, reconhece-se que barreiras relacionadas ao acesso e à utilização da FBM podem reduzir a probabilidade de identificação de estudos com resultados negativos significativos, potencialmente influenciando a interpretação global das evidências disponíveis. Além disso, não foram avaliados aspectos relacionados ao custo-benefício, à implementação clínica, à aquisição de equipamentos, à operacionalização das condutas terapêuticas, ao tempo adicional necessário para aplicação e administração dos tratamentos, ao uso concomitante de outras terapias, bem como à adesão e satisfação dos pacientes. Da mesma forma, fatores relacionados à dosimetria, à programação do tratamento e às particularidades clínicas das populações incluídas, elementos que podem influenciar a gravidade das lesões e a resposta terapêutica, não foram amplamente apresentados ao painel de especialistas. Essa limitação pode ter contribuído para maior uniformidade no consenso obtido, sem uma avaliação

abrangente da aplicabilidade clínica da técnica em diferentes contextos assistenciais.

Além disso, os membros do painel foram incluídos após autodeclararem experiência em assistência ou pesquisa na relacionadas à FBM, às do pé úlceras relacionadas a DM ou à enfermagem. Entretanto, como não houve aferição objetiva quanto ao nível de experiência dos participantes, não é possível assegurar de forma precisa que todos os integrantes do painel apresentassem experiência adequada para participação acurada no processo de consenso. Ainda assim, é relevante destacar que grande parte das publicações científicas sobre essa temática é proveniente de países da América Latina, o que demonstra que esse painel, composto em sua maioria por especialistas desta área geográfica, reflete um grupo de profissionais com experiência significativa e inserção ativa na produção científica e assistencial relacionada ao tema. Soma-se, o fato de que, o uso de um formato de múltipla escolha on-line pode ter dificultado para os especialistas expressarem seu feedback sobre cada afirmação, ainda que uma opção de texto livre tenha sido sempre fornecida para preocupações ou sugestões.

Deve-se enfatizar que, embora mais de 30 especialistas de diferentes regiões do mundo, incluindo Europa, Ásia, Américas e Estados Unidos, tenham sido convidados a participar do estudo, apenas 20 responderam às duas rodadas de avaliação, sendo 19 provenientes da América Latina. Essa predominância regional pode limitar a abrangência do consenso e representar potencial viés de seleção relacionado à composição do painel de especialistas. Nesse contexto, maior diversidade do painel, incluindo profissionais de diferentes áreas de especialização e provenientes de contextos geográficos mais amplos, bem como a participação de pacientes no processo de construção do consenso, poderiam ter contribuído para minimizar potenciais vieses e ampliar a representatividade das recomendações elaboradas.

Nesse sentido, sugere-se que este consenso seja atualizado em um período máximo de dois anos, contemplando a participação de maior número de especialistas provenientes de diferentes regiões geográficas e sendo fundamentado em novas evidências científicas. Recomenda-se, ainda, a

realização de revisões sistemáticas mais abrangentes, capazes de incluir não apenas bases de dados tradicionais, mas também fontes complementares, como plataformas de Pre-print e periódicos não indexados, de modo a ampliar a identificação de estudos com maior variabilidade de resultados, incluindo aqueles com achados negativos ou não significativos.

Apesar dessas limitações, as recomendações foram elaboradas com base no consenso da maioria dos especialistas ($\geq 75\%$ de concordância), de modo que a variabilidade decorrente de percepções subjetivas individuais exercesse menor influência sobre as recomendações finais. Além disso, foram consideradas as evidências científicas de maior robustez estatística disponíveis na literatura, permitindo apresentar ao painel de especialistas uma síntese crítica das melhores evidências relacionadas ao tema, ainda que grande parte delas tenha sido classificada com força de recomendação GRADE fraca ou baixa certeza da evidência. Considerando a complexidade deste tema, foi fornecida ao painel de especialistas uma análise detalhada e discutida dos achados de cada estudo incluído, favorecendo uma apreciação aprofundada das evidências disponíveis. Dessa forma, os resultados foram apresentados de maneira ampla e sistematizada, oportunizando discussões especializadas sobre o tema. Essa estratégia contribuiu para ampliar a abrangência da análise e fortalecer a qualificação das evidências utilizadas na construção do consenso.

9. CONCLUSÃO

Este consenso entre especialistas foi conduzido com base na metodologia Delphi (Fink et al., 1984), fundamentado em uma revisão guarda-chuva de revisões sistemáticas e metanálises e contou com a participação de especialistas de diversas áreas. Embora tenham sido analisados 24 estudos representando o mais alto nível de evidência atualmente disponível na literatura, a certeza da evidência pelo sistema GRADE permaneceu como baixa ou muito baixa para a maioria dos desfechos avaliados. Apesar dessas limitações, os resultados clínicos observados sugerem potencial benefício do uso da FBM e da aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Nesse contexto, a FBM foi predominantemente estudada como estratégia voltada ao reparo tecidual, melhora da microcirculação, redução da dor e, em menor frequência, melhora da qualidade de vida e alívio de sintomas neuropáticos de úlceras grau I e II. Já a aPDT foi investigada principalmente em úlceras infectadas ou com elevada carga microbiana, com foco na redução bacteriana, melhora do leito da ferida e possível prevenção de amputações.

Quanto aos resultados que apresentaram maior força de evidência destacam-se os efeitos positivos da FBM na probabilidade de fechamento completo das lesões e da aPDT na diminuição da carga microbiana. Os resultados sugerem ótima segurança e tolerabilidade, ainda que não hajam estudos a médio e longo prazo. Não há consenso quanto aos melhores parâmetros terapêuticos.

As recomendações finais dos especialistas após o consenso sugerem que os melhores resultados podem ser obtidos:

- Empregando a FBM e/ou aPDT em úlceras do pé em pessoas com diabetes exclusivamente após a realização das medidas convencionais de preparo do leito da ferida, em conformidade com as boas práticas clínicas e complementando o cuidado multidisciplinar essencial de maneira individualizadas, guiado por avaliação clínica criteriosa do profissional habilitado (Nível C);

- Com o uso da FBM precoce, ainda nos estágios I e II (Nível C);
- Com o uso da FBM quando o objetivo primário é a obtenção do reparo tecidual (Nível A, Força de Recomendação Moderada) e com o uso da aPDT quando o objetivo primário é o tratamento de úlceras infectadas (Nível A, Força de Recomendação Moderada);
- Tendo como desfecho principal da FBM a obtenção de fechamento completo da lesão (Nível de Evidência A; Recomendação Moderada) e objetivos secundários o incremento na cicatrização (Nível de Evidência A; Recomendação Moderada); o menor tempo de fechamento (Nível de Evidência A; Recomendação Baixa), a melhora da dor local (Nível de Evidência A; Recomendação Muito Baixa); do leito da ferida (Nível de Evidência B; Recomendação Muito Baixa) e de sintomas neuropáticos (Nível de Evidência B; Recomendação Muito Baixa);
- Tendo como desfecho principal da aPDT a diminuição da carga antimicrobiana (Nível A, Força de Recomendação Moderada), e secundariamente o reparo tecidual de úlceras infectadas (Nível A, Recomendação Alta);
- Não há consenso quantos aos parâmetros. No entanto este consenso Delphi entre especialistas sugere que as melhores respostas possam ser obtidas com o uso de 1 a 4 J por ponto, no comprimento vermelho (660–685 nm), associado ao infravermelho (800–904 nm) quando o objetivo for alcançar tecidos mais profundos (Nível C), duas a três sessões semanais, devendo ser ajustada de acordo com a avaliação clínica inicial, a resposta tecidual e a evolução da lesão (Nível C);
- Embora o número de investigações dedicadas à segurança ainda seja limitado, é consenso entre os especialistas que a FBM é uma terapia segura, sem registro de eventos adversos graves a curto prazo quando aplicada localmente no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, desde que sejam utilizados parâmetros dentro das faixas descritas na literatura (Nível A, GRADE muito baixo).
- A aPDT, por sua vez, pode ocasionar dor, eritema e edema locais, geralmente de intensidade leve, autolimitados, com resolução em até

48 horas, não necessitando de intervenções adicionais e sem evolução para outras complicações, reforçando seu perfil de segurança no contexto clínico (Nível B).

- Diante da escassez de estudos com acompanhamento prolongado, este consenso recomenda novas investigações avaliando a ocorrência de eventos adversos em médio e longo prazo, inclusive após o término da aplicação da FBM e/ou da aPDT (Nível B).
- Este painel reforça a necessidade de que pesquisas futuras, conduzidas com rigor metodológico e padronização de protocolos, sejam priorizadas, a fim de reduzir incertezas, consolidar recomendações baseadas em evidências de alta qualidade e, por conseguinte, contribuir para a formulação de diretrizes clínicas mais seguras, eficazes e aplicáveis ao manejo das úlceras do pé em pessoas com diabetes (Nível B);
- Este grupo sugere a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade, que incluam análises econômicas e de impacto multidimensional (clínico, funcional, psicossocial e econômico), a fim de determinar se a FBM/aPDT representam uma estratégia de tratamento custo-efetiva para pessoas com diabetes e úlceras no pé (Nível B);
- Este grupo sugere a necessidade de condução de estudos comparativos, bem delineados e com desfechos clínicos relevantes, sobretudo de fase 3B com grandes amostras e multicêntricos para avaliação de desfechos relacionados ao reparo tecidual na FBM e quanto a ação antimicrobiana na aPDT e estudos comparativos de fase 2 e 3A para a avaliação dos outros desfechos bem como para comparações dosimétricas, a fim de estabelecer recomendações mais sólidas e seguras quanto à escolha e aplicabilidade de cada dispositivo na prática clínica (Nível B).

10. DECLARAÇÃO SOBRE O USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA (IAG)

Declaro que foram utilizadas as seguintes ferramentas de Inteligência Artificial Generativa na elaboração desta tese:

Ferramenta	Período	Finalidade
ChatGPT (OpenAI)	Maió-julho/2026	Apoio na colorização das ilustrações, esquemas, infográficos, tabelas e imagens de apoio

Todo o conteúdo produzido com auxílio de Inteligência Artificial Generativa foi criticamente revisado, validado e, quando necessário, corrigido por mim. Eu assumo integral responsabilidade pela autoria, originalidade, precisão, integridade científica, interpretação dos resultados e conteúdo final desta dissertação, inclusive por eventuais erros, imprecisões ou inadequações decorrentes da utilização dessas ferramentas.

Declaro, ainda, que nenhuma ferramenta de Inteligência Artificial Generativa foi utilizada para fabricar, falsificar ou manipular dados, resultados ou evidências científicas, nem para produzir conteúdo apresentado como autoria humana sem a devida transparência. Quando aplicável, durante a utilização dessas ferramentas, não foram inseridos dados pessoais, dados sensíveis, informações confidenciais ou outros conteúdos cuja divulgação pudesse comprometer aspectos éticos, legais, institucionais ou de propriedade intelectual.

Documento assinado digitalmente



THAIS BARBOSA DOS SANTOS

Data: 06/08/2026 08:56:55-0300

Verifique em <https://validar.it.gov.br>

11. REFERÊNCIAS

ABRAHAMSE, Heidi; HAMBLIN, Michael R. New photosensitizers for photodynamic therapy. **The Biochemical journal**, [S. l.], v. 473, n. 4, p. 347–64, 2016. DOI: 10.1042/BJ20150942.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of Care in Diabetes—2024. **Diabetes Care**, [S. l.], v. 47, Suppl. 1, p. S1–S350, 2024. DOI: 10.2337/dc24-SINT.

AGREE CONSORTIUM. **AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument**. <http://www.agreetrust.org>, , 2009.

BAGNATO, Vanderlei Salvador; INADA, Natalia Mayumi; DIAS, Lucas D.; BLANCO, Kate C.; KASSAB, Giulia; BUZZÁ, Hilde H. **Antimicrobial Photodynamic Therapy of the Respiratory Tract: From the Proof of Principles to Clinical Application**. In: *Photodynamic Medicine: From Bench to Clinic*. Cham: Springer, 2023.

BARACHO, Valéria da Silva et al. Fototerapia LED na reparação tecidual de feridas crônicas em pessoas com diabetes: uma revisão sistemática. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 44, e20220274, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2023.20220274.en>

BECKMANN, Kathrin H.; MEYER-HAMME, Gesa; SCHRÖDER, Sven. Low level laser therapy for the treatment of diabetic foot ulcers: a critical survey. **Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine**, Londres, v. 2014, Article ID 626127, 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/626127>

BORGES, Nathalia Cristina de Souza. *Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado controlado*. 2021. Tese (Doutorado em Ciências da Reabilitação) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021. DOI: 10.11606/T.17.2021.tde-09092021-090117. Disponível em:

<https://doi.org/10.11606/T.17.2021.tde-09092021-090117>. Acesso em: 16 de Agosto de 2024

BRANDÃO, Maria Girlane Sousa Albuquerque; XIMENES, Maria Aline Moreira; CRUZ, Gabriela Silva; BRITO, Erika Helena Salles; VERAS, Vivian Saraiva; BARROS, Livia Moreira; ARAÚJO, Thiago Moura. Terapia fotodinâmica no tratamento de feridas infectadas nos pés de pessoas com diabetes mellitus: síntese de boas evidências. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 92, n. 30, 2020. DOI: 10.31011/reaid-2020-v.92-n.30-art.649.

BRANDÃO, Maria Girlane Sousa Albuquerque et al. Terapia fotodinâmica para úlceras infectadas nos pés de pessoas com diabetes mellitus: uma revisão sistemática. *São Paulo Medical Journal*, São Paulo, v. 141, n. 5, p. 1-10, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2022.0476.27022023>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica** . , 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Rede para políticas informadas por evidências: pesquisa na EVIPNet Brasil**. 2019. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org>. Acesso em: 23 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 26 jun. 1986.

BRASIL. Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 9 jun. 1987.

BRASILEIRO, José Lacerda; OLIVEIRA, Wagner Tadeu Pereira; MONTEIRO, Leandro Borges; CHEN, Juliana; PINHO JÚNIOR, Erasmo Lima; MOKKENTHIN, Sérgio; SANTOS, Maldonat Azambuja. Pé diabético: aspectos clínicos. *Jornal Vascular Brasileiro*, Porto Alegre, v. 4, n. 1, p. 11-21, 2005. Disponível em: <https://www.jvb.periodikos.com.br/article/5df24eeb0e88256c24b5f733>. Acesso em: 19 set. 2024

BROUWERS, Melissa C.; KERKVLIT, Kate; SPITHOFF, Karen. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. **BMJ**, [S. l.], p. i1152, 2016. DOI: 10.1136/bmj.i1152.

BUS, S. A.; VAN NETTEN, J. J.; LAVERY, L. A.; MONTEIRO-SOARES, M.; RASMUSSEN, A.; JUBIZ, Y.; PRICE, P. E. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, [S. l.], v. 32, n. S1, p. 16–24, 2016. DOI: 10.1002/dmrr.2696. Acesso em: 19 set. 2024

CARDOSO, Vinicius Saura; SILVEIRA, Pedro Renan de Souza Lima da; SANTOS, Cristiana Maria dos; MIRANDA, Mariana Bezerra; BARROS, Ana Carolina Silva; VELOSO, Lorena Coelho; MAGALHÃES, Alessandra Tanuri; ROCHA, Rebeca Barbosa da; HAZIME, Fuad Ahmad. **Dose-response and efficacy of 904 nm photobiomodulation on diabetic foot ulcers healing: a randomized controlled trial**. *Lasers in Medical Science*, v. 39, n. 1, art. 142, 2024. DOI: 10.1007/s10103-024-04090-3

CARRINHO, Patrícia Michelassi; ANDREANI, Dora Inés Kozusny; MORETE, Vislaine de Aguiar; ISERI, Shizumi; NAVARRO, Ricardo Scarparo; VILLAVERDE, Antonio Balbin. A Study on the Macroscopic Morphometry of the Lesion Area on Diabetic Ulcers in Humans Treated with Photodynamic Therapy Using Two Methods of Measurement. **Photomedicine and Laser Surgery**, [S. l.], v. 36, n. 1, p. 44–50, 2018. DOI: 10.1089/pho.2017.4305.

CARUSO-DAVIS, Mary K.; GUILLOT, Thomas S.; PODICHETTY, Vinod K.; MASHTALIR, Nazar; DHURANDHAR, Nikhil V.; DUBUISSON, Olga; YU, Ying; GREENWAY, Frank L. Efficacy of Low-Level Laser Therapy for Body Contouring and Spot Fat Reduction. **Obesity Surgery**, [S. l.], v. 21, n. 6, p. 722–729, 2011. DOI: 10.1007/s11695-010-0126-y.

CARVALHO, A. F. M.; FEITOSA, M. C. P.; COELHO, N. P. M. F.; REBÊLO, V. C. N.; CASTRO, J. G.; SOUSA, P. R. G.; FEITOSA, V. C.; ARISAWA, E. A. L. S. Terapia a laser de baixa intensidade e Calendula officinalis no reparo de úlcera em pé diabético. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 50, n. 4, p. 628-634, 2016. DOI: 10.1590/S0080-623420160000500013.

CECATTO, Rebeca Boltes; MAGALHÃES, Laís Siqueira de; RODRIGUES, Maria Fernanda Setúbal Destro; PAVANI, Christiane; LINO-DOS-SANTOS-FRANCO, Adriana; GOMES, Mariana Teixeira; SILVA, Daniela Fátima Teixeira. Methylene blue mediated antimicrobial photodynamic therapy in clinical human studies: The state of the art. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*, v. 31, p. 101828, 2020. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2020.101828.

CHEN, Binxiong et al. Effects of low-level laser therapy intervention on grade I-II ulcers in diabetic foot patients: a meta-analysis. **Wound Repair and Regeneration**, Hoboken, v. 33, n. 2, p. 1-10, 2025. DOI: 10.1111/wrr.70021

CHUNG, Hoon; DAI, Tianhong; SHARMA, Sulbha K.; HUANG, Ying-Ying; CARROLL, James D.; HAMBLIN, Michael R. The Nuts and Bolts of Low-level Laser (Light) Therapy. **Annals of Biomedical Engineering**, [S. l.], v. 40, n. 2, p. 516–533, 2012. DOI: 10.1007/s10439-011-0454-7.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução COFEN nº 581, de 11 de julho de 2018. Atualiza os procedimentos para registro de títulos de pós-graduação lato sensu e stricto sensu concedidos a enfermeiros e aprova a lista das especialidades de enfermagem. Brasília, DF: COFEN, 2018. Disponível em: [COFEN – Resolução nº 581/2018](#)

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Parecer COFEN nº 13/2018. Brasília, DF: COFEN, 2018.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Parecer COFEN nº 114/2021. Brasília, DF: COFEN, 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Parecer COFEN nº 8/2025. Brasília, DF: COFEN, 2025

COSTA JÚNIOR, João Florêncio da; CABRAL, Eric Lucas dos Santos; SOUZA, Rosana Curvelo de; BEZERRA, Diogo de Menezes Cortês; SILVA, Polyana Tenório de Freitas e. Um estudo sobre o uso da escala de Likert na coleta de dados qualitativos e sua correlação com as ferramentas estatísticas. *Contribuciones a las Ciencias Sociales*, v. 17, n. 1, p. 360–376, 2024. DOI: 10.55905/revconv.17n.1-021

DALMORO, Marlon; MENDES VIEIRA, Kelmara. **DILEMAS NA CONSTRUÇÃO DE ESCALAS TIPO LIKERT: O NÚMERO DE ITENS E A DISPOSIÇÃO INFLUENCIAM NOS RESULTADOS?** [s.l: s.n.].

DIAMOND, Ivan R.; GRANT, Robert C.; FELDMAN, Brian M.; PENCHARZ, Paul B.; LING, Simon C.; MOORE, Aideen M.; WALES, Paul W. Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, [S. l.], v. 67, n. 4, p. 401–409, 2014. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.12.002.

EVERETT, Estelle; MATHIOUDAKIS, Nestoras. Update on management of diabetic foot ulcers. *Annals of the New York Academy of Sciences*, [S. l.], v. 1411, n. 1, p. 153–165, 2018. DOI: 10.1111/nyas.13569.

FEITOSA, Maura Cristina Porto; CARVALHO, Ana Flávia Machado de; FEITOSA, Valrian Campos; OLIVEIRA, Rauirys Alencar de; COELHO, Nayana Pinheiro Machado de Freitas; REBÊLO, Veruska Cronemberger Nogueira; ARISAWA, Emília Ângela Loschiavo. Pain and quality of life of diabetic patients with ulcers, before and after treatment with low intensity laser therapy and *Helianthus annuus* oil. *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 18-29, 2017. DOI: 10.15343/0104-7809.201741011829

FELICIAN, Márcia Cristina Prado; BELOTTO, Renata; TARDIVO, João Paulo; BAPTISTA, Mauricio S.; MARTINS, Waleska Kerllen. Photobiomodulation: Cellular, molecular, and clinical aspects. *Journal of Photochemistry and Photobiology*, [S. l.], v. 17, p. 100197, 2023. DOI: 10.1016/j.jpap.2023.100197.

FERREIRA, Alieny Cristina Duarte; BATISTA, Ana Luzia Araújo; CATÃO, Maria Helena Chaves de Vasconcelos. A atuação da laserterapia na angiogênese e no reparo tecidual. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 3, p. e34610313334, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i3.13334.

FERREIRA, Ricardo Cardenuto. Pé diabético. Parte 2: Neuroartropatia de Charcot. **Revista Brasileira de Ortopedia**, [S. l.], v. 55, n. 04, p. 397–403, 2020. a. DOI: 10.1055/s-0039-3402460.

FERREIRA, Ricardo Cardenuto. Pé diabético. Parte 1: Úlceras e Infecções*. **Revista Brasileira de Ortopedia**, [S. l.], v. 55, n. 04, p. 389–396, 2020. b. DOI: 10.1055/s-0039-3402462.

FERREIRA, Ronivaldo Pinto; POLICARPO, Natalia de Sá; RIBEIRO, Zilka dos Santos de Freitas; TONAZIO, Carlos Henrique Silva; PINTO, Amanda Maria de Oliveira; PINTO, Gustavo Henrique Pereira. Aplicação da Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT) no tratamento de feridas: revisão de literatura. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [S. l.], v. 15, n. 4, p. e10133, 2022. DOI: 10.25248/reas.e10133.2022.

FINK, A.; KOSECOFF, J.; CHASSIN, M.; BROOK, R. H. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. **American Journal of Public Health**, [S. l.], v. 74, n. 9, p. 979–983, 1984. DOI: 10.2105/AJPH.74.9.979.

FRANGEZ, Igor; CANKAR, Ksenija; BAN FRANGEZ, Helena; SMRKE, Dragica Maja. The effect of LED on blood microcirculation during chronic wound healing in diabetic and non-diabetic patients—a prospective, double-blind randomized study. **Lasers in Medical Science**, [S. l.], v. 32, n. 4, p. 887–894, 2017. DOI: 10.1007/s10103-017-2189-7.

FREITAS, Lucas Freitas de; HAMBLIN, Michael R. Proposed mechanisms of photobiomodulation or low-level light therapy. *IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics*, v. 22, n. 3, p. 348–364, 2016. DOI: 10.1109/JSTQE.2016.2561201

FREITAS, Ana Beatriz Silva et al. Efeitos da laserterapia em pacientes com pé diabético. ***Clinical and Biomedical Research***, Porto Alegre, v. 42, n. 1, p. 85-92, 2022. DOI: <https://doi.org/10.22491/2357-9730.99616>

FU, Xue-Lei; DING, Hui; MIAO, Wei-Wei; MAO, Chun-Xing; ZHAN, Min-Qi; CHEN, Hong-Lin. Global recurrence rates in diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis. ***Diabetes/Metabolism Research and Reviews***, [S. l.], v. 35, n. 6, 2019. DOI: 10.1002/dmrr.3160.

GARCIA, Taysa de Fátima; BORGES, Eline Lima; JUNHO, Thaisa Oliveira de Castro; SPIRA, Josimare Aparecida Otoni. Microbiological profile of leg ulcer infections: review study. ***Revista Brasileira de Enfermagem***, [S. l.], v. 74, n. 3, 2021. DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0763.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE – GBD. **Global Burden of Disease - GBD 2021 Study Findings**, 2021. Disponível em: https://www.healthdata.org/sites/default/files/2024-06/GBD_2021_Booklet_PT_FINAL_2024.06.25.pdf. Acesso em: 19 set. 2024.

GOIS, Tailson da Silva; JESUS, Carla Viviane Freitas De; SANTOS, Rose Juliana Dos; OLIVEIRA, Fabio Santos De; FEITOSA, Luanna; SANTANA, Milenna Freitas; SILVA, Max Cruz Da; SILVA, Rute Nascimento Da; TELES, Weber de Santana. Fisiopatologia da cicatrização em pacientes portadores de diabetes mellitus/ Physiopathology of healing in patients with diabetes mellitus. ***Brazilian Journal of Health Review***, [S. l.], v. 4, n. 4, p. 14438–14452, 2021. DOI: 10.34119/bjhrv4n4-006.

HAMBLIN, Michael R. Mechanisms and Mitochondrial Redox Signaling in Photobiomodulation. ***Photochemistry and Photobiology***, [S. l.], v. 94, n. 2, p. 199–212, 2018. DOI: 10.1111/php.12864.

HAMBLIN, Michael R.; HASAN, Tayyaba. Photodynamic therapy: a new antimicrobial approach to infectious disease? ***Photochemical & photobiological sciences : Official journal of the European Photochemistry Association and the European Society for Photobiology***, [S. l.], v. 3, n. 5, p. 436–50, 2004. DOI: 10.1039/b311900a.

HEISKANEN, Vladimir; HAMBLIN, Michael R. Correction: Photobiomodulation: lasers vs. light emitting diodes? **Photochemical & Photobiological Sciences**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 259–259, 2019. DOI: 10.1039/c8pp90049c.

HOU, Chunliu et al. A meta-analysis and systematic review of photodynamic therapy for diabetic foot ulcers. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, [S. l.], v. 48, p. 104228, 2024. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2024.104228.

HUANG, Jing et al. The effect of low-level laser therapy on diabetic foot ulcers: a meta-analysis of randomised controlled trials. **International Wound Journal**, Hoboken, v. 18, n. 6, p. 763-776, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/iwj.13577>

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **Atlas de Diabetes** . , 2021. Disponível em: <https://idf.org/about-diabetes/diabetes-facts-figures/>. IDF Diabetes Atlas, 11th edn. Brussels, Belgium: 2025. Available at: <https://diabetesatlas.org> Acesso em: set. 2024.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes data in Brazil. IDF Diabetes Atlas, 2024. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/data-by-location/country/brazil/>.

INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT (IWGDF). Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, [S. l.], v. 36, Suppl. 1, e3266, 2020. DOI: 10.1002/dmrr.3266

JARA, Carlos Poblete; SILVA, Juliany Lino Gomes; ZANCHETTA, Flávia Cristina; ROJO, Thais; LIMA, Maria Helena Melo. Biofilme e feridas crônicas: reflexões para o cuidado de enfermagem. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 81, n. 19, 2019. DOI: 10.31011/reaid-2017-v.81-n.19-art.324.

KARIMPOUR, Sina et al. Unveiling the therapeutic potential: a systematic review of photobiomodulation therapy and biological dressings for diabetic foot ulcers.

Journal of Lasers in Medical Sciences, Teerã, v. 14, e49, 2023. DOI: 10.34172/jlms.2023.49.

KARU, T. Photobiological fundamentals of low-power laser therapy. **IEEE Journal of Quantum Electronics**, [S. l.], v. 23, n. 10, p. 1703–1717, 1987. DOI: 10.1109/JQE.1987.1073236.

KARU, Tina. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, [S. l.], v. 49, n. 1, p. 1–17, 1999. DOI: 10.1016/S1011-1344(98)00219-X.

KORDESTANI, Soheila S. *Atlas of wound healing: a tissue regeneration approach*. 1. ed. St. Louis: Elsevier, 2019. ISBN 9780323679688. DOI: 10.1016/C2018-0-03292-2. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/C2018-0-03292-2>. Acesso em: 19 set. 2024

KRAYCHETE, Durval Campos; SAKATA, Rioko Kimiko. Neuropatias periféricas dolorosas. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, [S. l.], v. 61, n. 5, p. 649–658, 2011. DOI: 10.1590/S0034-70942011000500014.

KWAN, Rachel LC et al. Electrophysical therapy for managing diabetic foot ulcers: a systematic review. **International Wound Journal**, Hoboken, v. 10, n. 2, p. 121-131, 2013

LI, Shengbing; WANG, Cong; WANG, Bo; LIU, Li; TANG, Liang; LIU, Dongfang; YANG, Gangyi; ZHANG, Lili. Efficacy of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Diabetes Research and Clinical Practice**, [S. l.], v. 143, p. 215–224, 2018. DOI: 10.1016/j.diabres.2018.07.014.

LIMA, Maria Helena de Melo; ARAUJO, Eliana Pereira. DIABETES MELLITUS E O PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO CUTÂNEA. **Cogitare Enfermagem**, [S. l.], v. 18, n. 1, 2013. DOI: 10.5380/ce.v18i1.31323.

LIPSKY, Benjamin A.; UÇKAY, İlker. Treating Diabetic Foot Osteomyelitis: A Practical State-of-the-Art Update. **Medicina**, [S. l.], v. 57, n. 4, p. 339, 2021. DOI: 10.3390/medicina57040339.

LONGENDYKE, Rachel; GRUNDMAN, Jody B.; MAJIDI, Shideh. Acute and chronic adverse outcomes of type 1 diabetes. **Endocrinology and Metabolism Clinics of North America**, [S. l.], v. 53, n. 1, p. 123–133, 2024. DOI: 10.1016/j.ecl.2023.09.004.

LOPES, Camila Basílio. *Protocolo para prática clínica da terapia fotodinâmica em endodontia: avaliação da qualidade do guideline por meio do instrumento AGREE II.* 2021. **74 f. Tese (Doutorado em Medicina – Biofotônica)** – Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2021

MANCUSI, Rosario; NOSSO, Gabriella; PECORARO, Salvatore; BARRICELLI, Mariella; RUSSO, Andrea. Photodynamic Therapy With RLP068 and 630-nm Red LED Light in Foot Ulcers in Patients With Diabetes: A Case Series. **The International Journal of Lower Extremity Wounds**, [S. l.], v. 23, n. 1, p. 99–103, 2024. DOI: 10.1177/15347346211053403.

MANNUCCI, Edoardo et al. Topical antimicrobial photodynamic therapy for infected foot ulcers in patients with diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study—the DANTE (Diabetic ulcer Antimicrobial New Topical treatment Evaluation) study. **Acta Diabetologica**, Milão, v. 51, n. 3, p. 435-440, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00592-013-0533-3>

MASTERS, James R. **The Relationship between Number of Response Categories and Reliability of Likert-Type Questionnaires**Source: **Journal of Educational Measurement**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <http://www.jstor.org>URL:<http://www.jstor.org/stable/1434357>http://www.jstor.org/stable/1434357?seq=1&cid=pdf-reference#references_tab_contents.

MATHUR, R. K.; SAHU, Khageswar; SARAF, Siddharth; PATHEJA, Pooja; KHAN, Fareed; GUPTA, P. K. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. **Lasers in Medical Science**, [S. l.], v. 32, n. 2, p. 275–282, 2017. DOI: 10.1007/s10103-016-2109-2.

MENDES-COSTA, Luan dos Santos et al. Photobiomodulation: systematic review and meta-analysis of the most used parameters in the resolution of diabetic foot ulcers. ***Lasers in Medical Science***, Londres, v. 36, n. 5, p. 1129-1138, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10103-020-03192-y>

MIGDALIS, Ilias N. Chronic complications of diabetes: prevalence, prevention, and management. ***Journal of Clinical Medicine***, [S. l.], v. 13, n. 23, p. 7001, 2024. DOI: 10.3390/jcm13237001

MIRANDA, Mariana Bezerra et al. Effects and parameterization of low-level laser therapy in diabetic ulcers: a comprehensive review of systematic reviews and umbrella meta-reviews. ***Lasers in Medical Science***, Londres, v. 40, n. 109, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10103-025-04366-2>

MORLEY, Sarah et al. Low-level laser therapy for chronic diabetic foot ulcers: a randomized controlled trial. ***British Journal of Dermatology***, Londres, v. 168, n. 3, p. 617-621, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1111/bjd.12048>.

NERI, Erick Souza; NASCIMENTO JÚNIOR, Charton Frankson Madureira; LIMA, Taynara Camille Guilherme; MOREIRA, Rafael Pires; BARCESSAT, Ana Rita Pinheiro. Avaliação da terapia fotodinâmica mediada por azul de metileno na cicatrização. ***Revista Enfermagem Atual In Derme***, [S. l.], v. 95, n. 36, 2021. DOI: 10.31011/reaid-2021-v.95-n.36-art.1247.

NOOR, Saba; KHAN, Rizwan Ullah; AHMAD, Jamal. Understanding Diabetic Foot Infection and its Management. ***Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews***, [S. l.], v. 11, n. 2, p. 149–156, 2017. DOI: 10.1016/j.dsx.2016.06.023.

OLIVEIRA, Marina Ferreira De; VIANA, Bárbara Júnia Ferreira; MATOZINHOS, Fernanda Penido; SILVA, Mendelssohn Martins Santana Da; PINTO, Daniel Mendes; MOREIRA, Alexandra Dias; VELÁSQUEZ-MELÉNDEZ, Gustavo; GOMES, Flávia Sampaio Latini. Feridas em membros inferiores em diabéticos e não diabéticos: estudo de sobrevivência. ***Revista Gaúcha de Enfermagem***, [S. l.], v. 40, 2019. DOI: 10.1590/1983-1447.2019.20180016.

OLIVEIRA, Analú Barros de et al. Photodynamic therapy for treatment of infected skin wounds: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*, Amsterdam, v. 40, 103118, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pdpdt.2022.103118>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Relatório da OPAS mostra que as DCNTs continuam sendo a principal causa de morte e incapacidade nas Américas e alerta os países para que preparem os sistemas de saúde para uma população que envelhece rapidamente**. 2024. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/28-6-2024-relatorio-da-opas-mostra-que-dcnts-continuam-sendo-principal-caoa-morte-e>. Acesso em: 16 set. 2024.

OYEBODE, Olajumoke; HOURELD, Nicolette Nadene; ABRAHAMSE, Heidi. Photobiomodulation in diabetic wound healing: a review of red and near-infrared wavelength applications. *Cell Biochemistry and Function*, Hoboken, v. 39, n. 5, p. 596–612, 2021. DOI: 10.1002/cbf.3629.

PAGE, Matthew J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **BMJ**, [S. l.], p. n71, 2021. DOI: 10.1136/bmj.n71.

PERRIER, Quentin; MORO, Cécile; LABLACHE, Sandrine. Diabetes in the spotlight: current knowledge and perspectives of photobiomodulation utilization. **Frontiers in Endocrinology**, Lausanne, v. 15, 1303638, 2024. DOI: <https://doi.org/10.3389/fendo.2024.1303638>

PIKSA, Marta; FORTUNA, Wojciech; LIAN, Cheng; GACKA, Małgorzata; SAMUEL, Ifor D. W.; MATCZYSZYN, Katarzyna; PAWLIK, Krzysztof J. Treatment of antibiotic-resistant bacteria colonizing diabetic foot ulcers by OLED induced antimicrobial photodynamic therapy. **Scientific Reports**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 14087, 2023. DOI: 10.1038/s41598-023-39363-4.

PONTES, DÊNISON GUEDES et al. Microbiologic characteristics and antibiotic resistance rates of diabetic foot infections. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, [S. l.], v. 47, 2020. DOI: 10.1590/0100-6991e-20202471.

POP-BUSUI, Rodica; BOULTON, Andrew J. M.; FELDMAN, Eva L.; BRIL, Vera; FREEMAN, Roy; MALIK, Rayaz A.; SOSENKO, Jay M.; ZIEGLER, Dan. Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, [S. l.], v. 40, n. 1, p. 136–154, 2017. DOI: 10.2337/dc16-2042.

RATHNAYAKE, Ayeshmanthe et al. Electromechanical therapy in diabetic foot ulcer patients: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Diabetes and Metabolic Disorders**, Cham, v. 22, p. 967-984, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1007/s40200-023-01240-2>

RODACKI, Melanie; TELES, Milena; GABBAY, Monica; MONTENEGRO, Renan; BERTOLUCI, Marcello. Classificação do diabetes. *Em: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes*. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-1.

RODRIGUES, Glaucia Margonari Bechara; MALERBI, Fani Eta Korn; PECOLI, Priscila Firmino Gonçalves; FORTI, Adriana Costa e; BERTOLUCI, Marcello. Aspectos psicossociais do diabetes tipos 1 e 2. *Em: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes*. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-23.

RODRIGUES, Melanie; KOSARIC, Nina; BONHAM, Clark A.; GURTNER, Geoffrey C. Wound Healing: A Cellular Perspective. **Physiological Reviews**, [S. l.], v. 99, n. 1, p. 665–706, 2019. DOI: 10.1152/physrev.00067.2017.

ROLIM, Luiz Clemente; THYSEN, Patrícia J.; FLUMIGNAN, Ronald LG; ANDRADE, Daniel Ciampi De; DIB, Sérgio Atala; BERTOLUCI, Marcello. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. *Em: Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes*. [s.l.] : Conectando Pessoas, 2022. DOI: 10.29327/557753.2022-14.

ROMANELLI, Marco et al. Evaluation of fluorescence biomodulation in the real-life management of chronic wounds: the EUREKA trial. **Journal of Wound Care**, Londres, v. 27, n. 11, p. 744-753, 2018. DOI: 10.12968/jowc.2018.27.11.744.

ROSSIN, Ariane; DE OLIVEIRA, Évelin; DE MORAES, Flavia; DA S. JÚNIOR, Ranulfo; SCHEIDT, Desirée; CAETANO, Wilker; HIOKA, Noboru; DRAGUNSKI, Douglas. TERAPIA FOTODINÂMICA EM ELETROFIAÇÃO: REVISÃO DE TÉCNICAS E APLICAÇÕES. **Química Nova**, [S. l.], 2020. DOI: 10.21577/0100-4042.20170524.

SAIED, G. M.; KAMEL, R. M.; LABIB, A. M.; SAID, M. T.; MOHAMED, A. Z. The diabetic foot and leg: combined He-Ne and infrared low-intensity laser therapy enhances skin blood perfusion and prevents possible complications. A prospective study on 30 Egyptian patients. **Lasers in Medical Science**, Londres, v. 26, n. 5, p. 627-632, 2011. DOI: 10.1007/s10103-011-0911-4.

SALTOGLU, Nese et al. The Effects of Antimicrobial Resistance and the Compatibility of Initial Antibiotic Treatment on Clinical Outcomes in Patients With Diabetic Foot Infection. **The International Journal of Lower Extremity Wounds**, [S. l.], v. 22, n. 2, p. 283–290, 2023. DOI: 10.1177/15347346211004141.

SANDOVAL ORTÍZ, María Cristina et al. Effects of low level laser therapy and high voltage stimulation on diabetic wound healing. **Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud**, Bucaramanga, v. 46, n. 2, p. 107-117, 2014.

SANTOS, Joelita de Alencar Fonseca; CAMPELO, Mariana Barbosa Dias; OLIVEIRA, Rauirys Alencar de; NICOLAU, Renata Amadei; REZENDE, Verônica Elis Araújo; ARISAWA, Emilia Ângela Loschiavo. **Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet**. *Photomedicine and Laser Surgery*, v. 36, n. 6, p. 298–304, 2018. <https://doi.org/10.1089/pho.2018.4455>

SANTOS, Cristiana Maria dos et al. A systematic review and meta-analysis of the effects of low-level laser therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. **International Journal of Lower Extremity Wounds**, Thousand Oaks, v. 20, n. 3, p. 198-207, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1177/1534734620914439>

SCHAPER, Nicolaas C. et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, [S. l.], v. 40, Suppl. 1, e3657, 2024. DOI: 10.1002/dmrr.3657.

SCHÜNEMANN, Holger J. et al. The development methods of official GRADE articles and requirements for claiming the use of GRADE – A statement by the GRADE guidance group. **Journal of Clinical Epidemiology**, [S. l.], v. 159, p. 79–84, 2023. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.010.

SHEA, Beverley J. et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. **BMJ**, [S. l.], p. j4008, 2017. DOI: 10.1136/bmj.j4008.

SILVA FILHO, Pedro José Da; TEODORO, Elaine Cristina Martinez; PEREIRA, Elaine Cristina Alves; MIRANDA, Vania Cristina dos Reis. Prevalence of peripheral arterial disease and associated factors in people with type 2 diabetes. **Fisioterapia em Movimento**, [S. l.], v. 34, 2021. DOI: 10.1590/fm.2021.34122.

SILVA, Hugo Lima et al. Parâmetros e efeitos da terapia por fotobiomodulação em úlceras de pé diabético: uma revisão sistemática. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, Rio de Janeiro, v. 98, n. 3, e024363, 2024. DOI: <https://doi.org/10.31011/reaid-2024-v.98-n.3-art.2255>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR – REGIONAL SÃO PAULO. **Consenso no tratamento e prevenção do pé diabético**. [s.l: s.n.].

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR (SBACV). **Brasil bate recorde de amputações de pés e pernas em decorrência do diabetes**. 2023. Disponível em: <https://sbacv.org.br/brasil-bate-recorde-de-amputacoes-de-pes-e-pernas-em-decorrencia-do-diabetes/>. Acesso em: 24 set. 2024.

SOUZA, Alana Olivia Nascimento De; CATÃO, Maria Helena Chaves de Vasconcelos. Efeitos fotobiomoduladores das luzes vermelha, azul e verde sobre o colágeno durante o processo de cicatrização de queimaduras cutâneas: uma revisão integrativa. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 3, p. e3010312855, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i3.12855.

SUN, Yan; OGAWA, Rei; XIAO, Bi-Huan; FENG, Yu-Xin; WU, Yan; CHEN, Liang-Hong; GAO, Xing-Hua; CHEN, Hong-Duo. Antimicrobial photodynamic therapy in skin wound healing: A systematic review of animal studies. **International wound journal**, [S. l.], v. 17, n. 2, p. 285–299, 2020. a. DOI: 10.1111/iwj.13269.

SUN, Yan; OGAWA, Rei; XIAO, Bi-Huan; FENG, Yu-Xin; WU, Yan; CHEN, Liang-Hong; GAO, Xing-Hua; CHEN, Hong-Duo. Antimicrobial photodynamic therapy in skin wound healing: A systematic review of animal studies. **International Wound Journal**, [S. l.], v. 17, n. 2, p. 285–299, 2020. b. DOI: 10.1111/iwj.13269.

TABEIE, Faraj; TABAKHHA, Sara; SADEGHI, Soheila; EBADI, Alireza. Effect of Visible and Infrared Photobiomodulation on Diabetic Foot Ulcers. **Journal of lasers in medical sciences**, [S. l.], v. 15, p. e12, 2024. DOI: 10.34172/jlms.2024.12.

TARDIVO, João P.; BAPTISTA, Mauricio S. Treatment of osteomyelitis in the feet of diabetic patients by photodynamic antimicrobial chemotherapy. **Photomedicine and laser surgery**, [S. l.], v. 27, n. 1, p. 145–50, 2009. DOI: 10.1089/pho.2008.2252.

TARDIVO, João Paulo; ADAMI, Fernando; CORREA, João Antonio; PINHAL, Maria Aparecida S.; BAPTISTA, Mauricio S. A clinical trial testing the efficacy of PDT in preventing amputation in diabetic patients. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, [S. l.], v. 11, n. 3, p. 342–350, 2014. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2014.04.007.

TARDIVO, João Paulo; SERRANO, Rodrigo; ZIMMERMANN, Livia Maria; MATOS, Leandro Luongo; BAPTISTA, Mauricio S.; PINHAL, Maria Aparecida Silva; ATALLAH, Álvaro N. Is surgical debridement necessary in the diabetic foot

treated with photodynamic therapy? **Diabetic Foot & Ankle**, [S. l.], v. 8, n. 1, p. 1373552, 2017. a. DOI: 10.1080/2000625X.2017.1373552.

TAHA, Nadia et al. Effects of low-level laser therapy on wound healing and pain control in cutaneous wounds: a systematic review and meta-analysis. **Cureus, Palo Alto**, v. 16, n. 10, e72542, 2024. DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.72542>

TCHANQUE-FOSSUO, Catherine N. et al. A systematic review of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer. **Wound Repair and Regeneration, Hoboken**, v. 24, n. 2, p. 418-426, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1111/wrr.12399>

TOMIC, Dunya; SHAW, Jonathan E.; MAGLIANO, Dianna J. The burden and risks of emerging complications of diabetes mellitus. **Nature Reviews Endocrinology**, [S. l.], v. 18, n. 9, p. 525–539, 2022. DOI: 10.1038/s41574-022-00690-7.

VAS, P. et al. Efficacy of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, [s. l.], v. 36, supl. 1, e3284, 2020. DOI: 10.1002/dmrr.3284.

VENTURA, Mônica Ribeiro. **Fotobiomodulação na cicatrização de úlceras pós-amputações menores em pacientes com diabetes mellitus: ensaio clínico controlado**. 2017. 66 f. Tese (Doutorado em Medicina – Biofotônica) – Universidade Nove de Julho (UNINOVE), São Paulo, 2017.

VITORIANO, Natália Aguiar Moraes et al. Comparative study on laser and LED influence on tissue repair and improvement of neuropathic symptoms during the treatment of diabetic ulcers. **Lasers in Medical Science**, [S. l.], v. 34, n. 7, p. 1365–1371, 2019. DOI: 10.1007/s10103-019-02724-5.

VOLMER-THOLE, Maren; LOBMANN, Ralf. Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. **International Journal of Molecular Sciences**, [S. l.], v. 17, n. 6, p. 917, 2016. DOI: 10.3390/ijms17060917.

WANG, Hong-Tao et al. Phototherapy for treating foot ulcers in people with diabetes. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Londres, n. 6, CD011979, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011979.pub2>

YANG, Tongyue et al. An update on chronic complications of diabetes mellitus: from molecular mechanisms to therapeutic strategies with a focus on metabolic memory. **Molecular Medicine**, [S. l.], v. 30, n. 1, p. 71, 2024. DOI: 10.1186/s10020-024-00824-9.

YEUNG, Andrea M.; HUANG, Jingtong; NGUYEN, Kevin T.; XU, Nicole Y.; HUGHES, Lorenzo T.; AGRAWAL, Brajesh K.; EJSKJAER, Niels; KLONOFF, David C. Painful Diabetic Neuropathy: The Need for New Approaches. **Journal of Diabetes Science and Technology**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 159–167, 2024. DOI: 10.1177/19322968221132252.

YOREK, Mark. Treatment for Diabetic Peripheral Neuropathy: What have we Learned from Animal Models? **Current Diabetes Reviews**, [S. l.], v. 18, n. 5, 2022. DOI: 10.2174/1573399817666210504101609.

YOUF, Rachid et al. The role of photosensitizers in antimicrobial photodynamic therapy: mechanisms of action and applications. *Photodiagnosis and Photodynamic Therapy*, [S. l.], v. 34, p. 102091, 2021. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2021.102091

ZHANG, Pengzi; LU, Jing; JING, Yali; TANG, Sunyinyan; ZHU, Dalong; BI, Yan. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. **Annals of Medicine**, [S. l.], v. 49, n. 2, p. 106–116, 2017. DOI: 10.1080/07853890.2016.1231932.

ZHANG, Jing et al. Efficacy and safety of red and infrared light in adjuvant treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis. **Complementary Therapies in Clinical Practice**, Amsterdam, v. 57, 101906, 2024.

ZHOU, Yuanpei; CHIA, Hoon Woon Audrey; TANG, Huey Weng Krystle; LIM, Su Ying Jasmine; TOH, Wen Ya; LIM, Xin Ling; CHENG, Ling Jie; LAU, Ying. Efficacy of low-level light therapy for improving healing of diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Wound Repair and Regeneration*, v. 29, n. 1, p. 34–44, 2021. DOI: 10.1111/wrr.12871

APÊNDICES

Apêndice A.

Cópia do e-mail enviado aos membros do painel de especialistas, incluindo o convite para participação no consenso e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):

Caro(a):

*É com grande satisfação que o(a) convidamos para integrar o **Painel de Especialistas** do projeto de pesquisa intitulado:*

*“O uso da fotobiomodulação e da terapia fotodinâmica antimicrobiana no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes: overview de revisões sistemáticas e consenso pelo método Delphi Modificado”, conduzido pelas pesquisadoras responsáveis: **Enf. Estomaterapeuta Thaís Barbosa dos Santos e Profa. Dra. Rebeca Boltes Cecatto.***

Será um prazer contar com sua valiosa participação!

Sua experiência e conhecimento são considerados de fundamental importância para a qualificação científica e o rigor metodológico deste estudo.

*Para formalizar sua participação, solicitamos que acesse o link abaixo, leia atentamente o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** e registre sua concordância ou recusa quanto ao convite:*

<https://forms.gle/Pq9gHBUJmH3TVfCFA>

*Pedimos a gentileza de encaminhar sua resposta **exclusivamente pelo link até o dia 30 de agosto de 2025.** Ressaltamos que não é necessário responder a este e-mail.*

Após a leitura e envio da resposta, o(a) senhor(a) poderá acessar uma cópia do TCLE, que também segue em anexo para sua referência.

Agradecemos antecipadamente pela atenção e pela possibilidade de contar com sua contribuição nesta pesquisa.

Atenciosamente,

Estamos à disposição para dúvidas nos contatos:

Pesquisadores (Orientador e Alunos) para Contato:

Prof. Dr. Rebeca Boltes Cecatto - (011) 970842496 - rebeca.boltes@gmail.com

Pesquisadora Thaís Barbosa Santos – (021) 971769699 - thaisbarbosa.santos@uni9.edu.br

Apêndice B

Quadro 2: Caracterização dos estudos primários em FBM analisados nas revisões sistemáticas incluídas na revisão guarda-chuva

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
Schindl et al., 1998 Áustria	ECR, duplo- cego, controla do por placebo	Pacientes com DM e microangio patia, úlceras ou gangrena no pé	30 pacientes	Irradiação única com laser de baixa intensidade (30 J/cm ²) aplicada no antepé	Irradiação simulada (Placebo)	Microcirculação cutânea avaliada por termografia infravermelha	Houve aumento significativ o da temperatu ra cutânea após laser ($p < 0,001$), indicando melhora da microcircu lação; no grupo placebo ocorreu leve redução da temperatu ra

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
Landau et al., 1998 Israel	ECR	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM	50 pacientes (laser + THO: 35; THO isoladamente:15)	Laser He-Ne + laser infravermelho associado à oxigenoterapia hiperbárica tópica (THO)	Oxigenoterapia hiperbárica tópica isoladamente	Dor, edema e cicatrização da úlcera	Redução mais rápida da dor e do edema no grupo laser + THO; melhora clínica superior em relação ao controle
Schindl et al., 1999 Áustria (A)	Estudo clínico prospectivo (não randomizado)	Pacientes com úlceras crônicas recalcitrantes de diferentes etiologias	20 pacientes	Laser de baixa intensidade associado ao tratamento convencional	Não houve grupo controle	NR	A epitelização completa pode ser induzida pela terapia a laser. Não foi necessária amputação

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							o ou qualquer outra intervençã o cirúrgica; nenhum efeito adverso de qualquer tipo foi observado durante o tratament o com o laser
Schindl et al., 1999 Áustria (B)	Relato de caso	Paciente com úlcera neuropática do pé relacionada ao DM	1 paciente (66 anos)	Terapia a laser de baixa intensidade	NR	NR	Cicatrizaç ão completa da úlcera. Durante um período de acompanh

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							amento de 9 meses, não houve recidiva da úlcera, mesmo que a condição metabólic a do paciente permanec esse instável
Chi et al., 2002 China	NR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM (Wagner II– III)	40 pacientes (24 Intervenção/ 16 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencion al	Taxa de cicatrização completa; tempo médio de cicatrização	Cicatrizaç ão completa: 18/24 (laser) vs 7/16 (controle); tempo médio de cicatrizaç ão: 34,42 ± 8,20

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							dias (laser) vs 46,26 ± 10,43 dias (controle)
Chen HJ et al., 2003 China	NR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM (Wagner I– III) 40–72 anos	49 pacientes (36 Intervenção/ 13 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade	Tratamento convencional	Taxa de cicatrização / melhora clínica	Cura completa: 21/36 vs 3/13; taxa de melhora: 14/36 vs 5/13; ineficácia: 1/36 vs 5/13
Zhao et al., 2005 China	ECR	Adultos com úlcera no pé relacionada ao DM Classificação de Wagner: I a II	23 pacientes (12 no grupo de intervenção/11 no grupo de controle)	Grupo intervenção: fototerapia + tratamento convencional Grupo controle: cuidados habituais	Tratamento convencional	NR	Proporção de feridas completa mente cicatrizadas durante o acompanhamento (4 semanas)

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
Naidu et al., 2005 Itália	Ensaio clínico prospectivo randomizado controlado	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM grau 1	16 pacientes/ (8 por grupo) (40–50 anos)	Terapia a laser de baixa potência associada a curativo diário	Curativo diário (solução salina normal seguida de povidona e coberto com gaze estéril)	Redução da área da úlcera (mm ² /semana); evolução semanal da cicatrização	A taxa de cicatrização foi de 10,42 mm ² /semana no grupo controle e 66,14 mm ² /semana no grupo tratado com laser; diferença estatisticamente significativa (p < 0,05)

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Wang et al., 2006 China	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM	122 pacientes (62 intervenção / 60 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade (Laser He-Ne)	Tratamento convencional	Cicatrização completa da úlcera	NR
Peng et al., 2007 China	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM	43 pacientes (24 intervenção / 19 controle)	Lâmpada TDP (infravermelho)	Tratamento convencional	Taxa da cicatrização completa	NR
Shi et al., 2008 China	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM	50 pacientes (25 intervenção / 25 controle)	Lâmpada TDP (infravermelho)	Tratamento convencional	Taxa de cicatrização completa	NR
Saltmarche et al., 2008 Canadá	Estudo clínico prospectivo antes-e-depois (sem grupo controle)	Idosos com úlceras por pressão, venosas e relacionadas ao DM	16 residentes (27 áreas tratadas)	Laser de baixa intensidade/ Programa Extendicare de prevenção e tratamento de feridas	Comparação pré vs. pós-tratamento (pacientes como próprio controle)	Primários: PUSH 3.0/ o EZ Graph (área da ferida) e fotografias Secundários: percepção da equipe e análise custos	61,9% das feridas: melhora significativa ($\geq 50\%$) - 42,8%: cicatrização completa - 23,8%:

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							sem mudança - Nenhuma piora ou eventos adversos
Minatel et al., 2009 Brasil	ECR, duplo- cego, controla do por placebo	Pacientes com diabetes tipo II e úlceras crônicas de perna	14 pacientes/ 23 úlceras (63–66 anos)	Fototerapia com LED	Placebo (<1 J/cm ²) + tratamento convencion al	Taxa de cicatrização da úlceras; taxa de granulação; cicatrização completa; (relato adicional: dor; eventos adversos)	Maior cicatrização e granulação em todos os tempos (P < 0,02) - 56% ↑ granulação e 79,2% ↑ cicatrização em 30 dias - 58,3% cicatrização completa em 90

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							dias (grupo tratado) - 75% atingiram 90–100% cicatrizaç ão - Grupo placebo: apenas 1 úlceras cicatrizad a - Redução de dor relatada no grupo intervenção o - Nenhum evento adverso
Cui ZH et al. 2009 China	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada	46 pacientes (23 intervenção/ 23 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade	Tratamento convencion al	Cicatrização completa; Eficiência evidente;	Cicatrizaç ão completa: 12/23 vs

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
		ao DM (Wagner I–II)				Melhora; Ineficiência	7/23; Eficiência evidente: 7/23 vs 8/23; Melhora: 3/23 vs 4/23; Ineficiência: 1/23 vs 4/23
Ouyang et al. 2010 China	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM (Wagner I–III) Laser: 59,6 ± 6,5 anos Controle: 56,8 ± 6,4 anos	40 pacientes (20 intervenção / 20 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencional	Cicatrização completa; tempo médio de cicatrização; resposta clínica	Cicatrização completa: 14/20 vs 3/20; Tempo médio: 38,08 ± 3,57 dias vs 50,20 ± 10,25 dias; Eficiência: 4/20 vs

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							8/20; Ineficiênci a: 2/20 vs 9/20
Kaviani et al., 2011 Irã	ECR, duplo- cego, controla do por placebo	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM (≥12 semanas; Wagner I– II) Idade média: ~60 anos	23 pacientes (13 Intervenção/ 10 placebo)	Laser de baixa intensidade + Tratamento convencional	Placebo (irradiação simulada) + tratamento convencion al	Primário: Cicatrização completa Sec undário: Redução do área da úlcera	Redução significativ a do tamanho da úlcera no grupo laser na semana 4 (p=0,04) - Cicatrizaç ão completa: 8/13 (66,6%) laser vs 3/10 (≈30– 38%) placebo. - Tempo médio de cicatrizaç

Autor/Ano/ País	Desenho do estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							ção menor no laser (11 vs 14 semanas), sem significância estatística
Landau et al., 2011 Israel	ECR, duplo- cego, controla do por placebo	Pacientes com úlceras do pé relacionada s ao DM (Wagner grau 1–2) ou úlceras venosas ($<4\text{ cm}^2$),	16 pacientes (Tratamento: 10 pacientes/19 úlceras; Placebo: 6 pacientes/6 úlceras)	Luz visível de banda larga + Tratamento convencional	Luz placebo (10 mW/cm^2), mesmo protocolo + Tratamento convencional	Cicatrização completa; redução da área da úlcera; tempo para cicatrização; eventos adversos	Cicatrização completa: 9/10 (90%) vs 2/6 (33%) - Redução da área: 89% vs 54% - Tempo médio:

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		com duração ≥8 semanas e refratárias ao tratamento convencion al Idade média: ~ 62,9 anos					11,16 semanas (tratament o) vs 11,5 semanas (placebo) - Tempo mediano: 7,14 vs 11,5 semanas - Sem eventos adversos
Saied et al., 2011 Egito	Estudo prospec tivo	Pacientes com lesões no pé e na perna relacionada s ao DM	30 pacientes (15 grupo laser; 15 tratamento convencional) + grupo sem tratamento	Terapia a laser de baixa intensidade combinando laser He-Ne e infravermelho aplicado uniformemente sobre a área afetada por scanner	Tratamento convencion al e grupo sem tratamento	Perfusão sanguínea cutânea por laser Doppler	O fluxo de perfusão mínimo aumentou de 16,45 para 25,94; o fluxo máximo de 32,91 para 48,47; e a perfusão

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							basal de 24,68 para 34,84 unidades de perfusão sanguínea após a terapia a laser, com mudanças estatisticamente significativas
Chandrasekaran et al., 2012 Índia	Relato de caso	Paciente com diabetes mellitus tipo II, neuropatia sensorial e microangiopatia, com úlcera infectada	01 paciente Homem, 56 anos	Fototerapia multimodal (laser de baixa intensidade e radiação ultravioleta C)	Não há grupo de comparação	Cicatrização, cultura da ferida, área da ferida	Cicatrização completa em 60 dias; redução da área de 13,74 cm ² para 0,825 cm ² ;

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		em coto após amputação transmetat arsal					cultura negativa; sem recorrênci a em 3 meses
Kajagar et al., 2012 Índia	ECR	Pacientes com DM tipo II com úlceras de pé relacionada s ao DM grau I de Wagner/ cultura negativa Idade média: 50,94 (controle) e 54,35 (intervenção)	68 pacientes (34 por grupo)	Laser de baixa intensidade + Tratamento convencional	Tratamento convencion al isolado	Redução percentual da área da úlcera	Após 15 dias, o grupo intervenção o apresento u redução média da área da úlcera significativ amente maior (1043,20 mm ² ; 40,24%) em comparaç ão ao controle (322,44

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							mm ² ; 11,87%), com diferença estatística mente significativ a ($p < 0,010$; $p < 0,001$).
Zhang B, et al. 2012 China	ECR	Adultos com diabetes e úlcera aberta no pé Idade média: 63,5 anos	60 pacientes	Grupo de intervenção: Fototer apia + tratamento convencional	Placebo + tratamento convencion al	NR	Proporção de feridas completa mente cicatrizad as durante o acompanh amento.
Zhang LJ et al., 2012 China	NR	Pacientes com úlcera do pé relacionada s ao DM	24 pacientes (12 Intervenção/ 12 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade: Laser He-Ne + desbridamento	Tratamento convencion al	Taxa de cicatrização completa; eficiência clínica	Cicatrizaç ão completa: 6/12 (laser) vs 4/12 (controle)

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		(Wagner I– III) 45–65 anos					Eficiência: 5/12 vs 3/12 Inefi ciência: 1/12 vs 5/12
Zhang GP et al., 2013 China	ECR	Adultos com diabetes e úlceras no pé. Classificaç ão de Wagner: II a VI Idade média:57,7 anos	84 pacientes	Grupo de intervenção: Fototerapia + tratamento convencional	Tratamento convencion al	NR	Alteração na área da úlcera, medida nos dias 7, 14 e 21
Londahl et al., 2013 Suécia	ECR (multicên trico)	Adultos com diabetes e úlceras no pé (classificaç ão de Wagner I– II)	14 pacientes (23 úlceras)	Fototerapia + tratamento convencional	Placebo + tratamento convencion al	NR	Tempo para redução de 50% da área da úlcera e eventos adversos

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
Ortiz et al., 2014 Colômbia	ECR	Adultos com DM e úlceras em pés ou região distal da perna, Wagner I–II (30–75 anos)	28 pacientes (Laser n=9; HVPC n=10; Controle n=9)	1 - Laser + tratamento convencional 2 - HVPC + tratamento convencional	Laser + tratamento convencional vs HVPC + tratamento convencional vs tratamento convencional isolado (grupo controle)	Primário: cicatrização Secundário: proporção da cicatrização/ características das úlceras/ Teste de Sensibilidade Protetora e Estudos de Condução Nervosa (ECN)/ qualidade de vida	Vinte e oito indivíduos concluíram o protocolo. A cicatrização foi alcançada por 7/9, 8/10 e 6/9 participantes dos grupos laser, HVPC e tratamento convencional, respectivamente, nos 16 pacientes. Não houve

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							diferenças estatisticamente significativas entre os grupos na proporção de cicatrizaç ão, ECN, testes sensoriais ou qualidade de vida ($p>0,05$)
Feitosa et al., 2015 Brasil	ECR	Pacientes adultos com DM tipo II e úlceras no pé	16 pacientes (8 intervenção; 8 controle)	Terapia com laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencional	Tamanho da úlcera e dor (escala visual analógica)	Houve diminuição significativa do tamanho da ferida no grupo

Autor/Ano/ País	Desenho do estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							laser ($p < 0,05$) e redução significativa da dor (média de 9 para 5).
Nteleki et al., 2015 África do Sul	Estudo piloto experimental prospectivo simples -cego	Pacientes com DM tipo II com úlceras crônicas de membros inferiores Idades: 52, 79, 72, 55, 55, 53, 67 anos	7 pacientes (15 úlceras)	Fototerapia + tratamento podológico (úlceras/ linfonodos)	Placebo + tratamento podológico; fototerapia apenas na úlceras; fototerapia úlceras + linfonodos	Área da úlcera, perímetro da úlceras e formação de tecido de granulação avaliados por fotografia digital e software ImageJ	Cicatrização aumentou em todos os grupos; 67% receberam fototerapia; 40% das úlceras com fototerapia cicatrizaram completa mente em 10 dias–8

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							semanas; grupo fototerapi a teve melhor desempen ho vs placebo; sem efeitos adversos relatados
Carvalho et al., 2016 Brasil	Estudo de caso clínico, experimental, controlado, randomizado, prospectivo, intervencional, de caráter	Pacientes adultos com úlcera do pé relacionada ao DM 40–70 anos	32 pacientes divididos aleatoriamente em quatro grupos	Laser isolado; óleo isolado; laser + óleo; controle	Controle e comparações entre 4 grupos	Dor (inventário breve de dor e escala analógica de dor) / Índice Tornozelo-Braquial e ultrassom Doppler/Redução da área da lesão/úlcera	Redução significativa da dor nos grupos com laser isolado e laser + óleo ($p < 0,01$). Índice Tornozelo-Braquial e parâmetros do

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
	quantita tivo						Doppler permanec eram estáveis entre os grupos após 30 dias. Redução da área da lesão com significânc ia estatística : Grupo Laser + óleo: p = 0,0032 Grupo Laser isolado: p = 0,0428
Hoseini et al., 2016	ECR (duplo-	Pacientes DM tipo II	36 pacientes (18 laser, 18 placebo)	Laser Ga-As	Grupo placebo	Área da ferida (superfície da	Redução significativ

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
Irã	cego com grupo placebo)	com úlcera de pé relacionada s ao DM, grau 3 (Wagner), com comprometi mento isquêmico ~40–65 anos			(mesmo protocolo com laser desligado) + tratamento convencion al em ambos os grupos	úlceras), temperatura local da ferida, Índice Tornozelo- Braquial (ITB)	a da área da ferida no grupo laser após 12 sessões comparad o ao placebo ($p < 0,05$). A porcentag em de contração da ferida foi significativ amente maior no grupo laser nas sessões 6 e 12. Houve aumento significativ o do ITB

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							no grupo laser
Nunes et al., 2016 Brasil	Estudo experim ental (não randomi zado; alocaçã o por conveni ência)	Pacientes com DM tipo II e úlceras crônicas no pé Idades: 46, 53, 57, 68, 62 anos	5 pacientes (10 úlceras)	Sistema experimental composto por palmilha de látex natural associada a matriz de LEDs vermelhos	Tratamento convencion al com curativo de espuma com prata	Índice de contração da úlceras CRU (%) calculado por análise de imagem da área da ferida	O grupo controle apresento u aumento médio de cicatrizaç ão de 51,8% após 4 semanas. O grupo experimen tal apresento u 78,4% de Contração Percentua l da Úlcera após 4 semanas. A

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							diferença entre os métodos foi estatística mente significativ a ($p < 0,001$)
Wu et al., 2017 China	ECR	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM	180 pacientes (90 intervenção/ 90 controle)	Terapia infravermelha	Terapia convencional	Área da úlcera não cicatrizada	NR
Li et al., 2017 China	ECR	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM	53 pacientes (26 intervenção/ 27 controle)	Lâmpada TDP (infravermelho)	Terapia convencional	Cicatrização completa da úlcera	NR
Mathur et al., 2017 Índia	ECR controlado	Pacientes com diabetes tipo II com úlceras no	30 pacientes (15 no grupo laser + convencional; 15 no grupo controle)	Laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Terapia convencional isoladamente	Redução absoluta e relativa do tamanho da ferida em 2	~75 % das feridas do grupo laser

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		pé (grau I Wagner, > 6 semanas) e cultura negativa				semanas em comparação com o parâmetro inicial	tiveram redução de área 30–50 %, comparado a ~80 % no grupo controle com < 20 % de redução. Os grupos tratados apresentaram maior granulação do que o grupo controle
Srilestari et al., 2017 Indonésia	ECR, duplo-cego e controlado	Pacientes com úlceras do pé relacionada s ao DM	36 pacientes (18 grupo tratamento; 18 grupo controle)	Laserpuntura + tratamento convencional/ Irradiação direta da úlcera com laser/	Laserpuntura simulada (laser não ativado) + tratamento	Redução da área da úlcera (semanas 2–1, 3–1 e 4–1), medida por fotografia digital	O grupo tratado com laserpuntura associada

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		Idade média ≈55 anos		Laserpuntura simulada + tratamento convencional	convencion al	e software ImageJ	ao tratament o convencio nal apresento u redução significativ amente maior da área da úlceras em todas as avaliaçõe s semanais quando comparad o ao grupo controle. Nenhum efeito adverso relatado

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Afify et al., 2017 Egito	Ensaio clínico prospectivo, randomizado, simples-cego, controlado	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM grau 2/estágio D (Classificação da Universidade do Texas), com infecção por Staphylococcus idade 45–60 anos,	30 pacientes (15 por grupo)	Grupo A: 0,5 Gauss PEMF + tratamento médico + cuidados de enfermagem/ Grupo B: Laser infravermelho + tratamento médico tradicional e cuidados de enfermagem	PEMF (Campo Eletromagnético Pulsado) e Laser infravermelho	Dor (BPI, EVA), área da úlcera, qualidade de vida (atividades, humor, marcha, trabalho, relações, sono, apreciação da vida)	Redução significativa da área em ambos; superior no laser; redução bacteriana sem diferença entre grupos.
Feitosa et al., 2017 Brasil	Estudo de caso clínico, controlado, randomizado, interven	Pacientes diabéticos tipo II, não controlados, com úlceras (40–70 anos)	32 pacientes divididos aleatoriamente em quatro grupos	Grupo 1: Controle (limpeza da úlcera); Grupo 2: óleo de Hellantus Annus; Grupo 3: Terapia a laser de baixa intensidade ; Grupo 4: laser associado	Comparação entre 4 grupos	Dor (BPI, EVA), área da úlcera, qualidade de vida (atividades, humor, marcha, trabalho, relações, sono,	Controle: piora da lesão, dor e qualidade de vida; Óleo: estabilizaç

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
	cional, de caráter quantita tivo			ao óleo de Hellantus Annus		apreciação da vida	ão da úlceras, sem alívio da dor; Laser e Laser+óle o: redução da área da úlcera, alívio significativ o da dor ($p < 0,05$) e melhora da qualidade de vida
Franguez et al., 2017 Eslovênia	Estudo prospec tivo, randomi zado, duplo- cego	Pacientes diabéticos e não diabéticos com feridas crônicas nos membros inferiores	79 pacientes (39 diabéticos e 40 não diabéticos)	Fototerapia com LED	Fototerapia com luz de banda larga (580–900 nm; 0,72 J/cm ²)	Microcirculação cutânea na borda da ferida (medida por laser Doppler) e avaliar a qualidade do leito da ferida e o potencial de	Houve aumento significativ o do fluxo sanguíneo no grupo tratado com LED em

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
						cicatrização (Falanga wound bed score)	pacientes diabéticos ($p=0.040$) e não diabéticos ($p=0.033$). O Falanga wound bed score também mostrou melhora significativ a nos grupos tratados comparad os ao controle.
Tantawy et al. 2018 Egito	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM 51 homens/14 mulheres	65 pacientes	Terapia a laser hélio-neônio associada ao tratamento convencional	Terapia a laser infravermelh o associada ao tratamento convencion al	Área da superfície da úlcera (avaliada no início, 4 semanas e 8 semanas)	Redução significativ a em ambos os grupos ($p<0,05$); após 8 semanas:

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		50–60 anos					63,7% (laser hélio- neônio) vs 56,8% (laser infraverm elho), sem diferença significativ a
Frangež et al., 20 18 Eslovênia	Estudo prospec tivo, randomi zado, duplo- cego	Pacientes com DM e feridas crônicas abaixo do joelho Idade média: 61,4 anos (LED) e 66,9 anos (controle)	60 pacientes (30 intervenção; 30 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Grupo controle tratado com luz simulando LED (placebo) + tratamento convencion al	Avaliação da qualidade do leito da ferida e o progresso da cicatrização (P ontuação do leito da ferida de Falanga)/ Área de superfície da ferida	Redução da área: 56% vs 65% (NS); melhora significativ a do escore de Falanga ($p < 0,05$); granulaçã o mais rápida no grupo LED

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Santos et al., 2018 Brasil	ECR	Pacientes com feridas crônicas no pé devido ao DM, idade 30–59 anos	18 pacientes (9 intervenção, 9 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencional da ferida (limpeza com solução fisiológica 0,9%, aplicação de hidrogel 2 mg e cobertura com gaze e bandagem)	Cicatrização de feridas com Escala PUSH, dor pela escala EVA e área da ferida medida pelo software ImageJ	Aumento significativo do índice de reparo tecidual no grupo laser ($p < 0,013$); redução maior da área final (0,32 vs 1,63 cm ² ; $p < 0,031$); melhora significativa ao longo das semanas pelo PUSH; sem diferença significativa na dor

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Priyadarshini et al. 2018 Índia	ECR aberto	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM grau 1–2, idade entre 30 e 80 anos	100 pacientes (50 intervenção/ 50 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencional isolado (curativos com betadine ou solução salina, antibióticos, desbridamento quando necessário)	Área da úlcera; grau da úlcera; cultura bacteriana; duração da internação	Redução significativa da área no grupo laser (13,74→3,97 cm ² ; p<0,001) vs controle sem diferença; maior cicatrização (66,7% grau 1 curado); melhora de grau 2 (96,6% → grau 1); melhor controle de infecção e menor custo

Autor/Ano/ País	Desenho o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
López-Delis et al. 2018 Brasil	ECR	Pacientes com úlceras de membros inferiores (isquêmicas ou neuropáticas) relacionadas ao DM Idade média: G1 = 61,8 ±11; G2 = 62,6 ±8,5; G3 = 55,4 ±10,3 anos	15 participantes divididos em três grupos com 5 pacientes	Grupo 1: látex + LED (ambatório); Grupo 3: látex + LED (domicílio)	Grupo 2: tratamento convencional de feridas (curativos com alginato de cálcio ou espuma de prata)	Produção de ROS (sangue venoso, sangue da ferida e tecido); processo de cicatrização	Observou-se redução significativa das espécies reativas de oxigênio ao final do tratamento e melhora no processo de cicatrização das úlceras
Romanelli et al., 2018 Itália	Estudo prospectivo multicêntrico observacional não	Pacientes com feridas crônicas (úlceras venosas, úlceras de pé relacionada	99 pacientes/úlceras compostas por 52 venosas, 32 DM e 15 LP	LED + gel cromóforo + tratamento padrão	Não houve grupo controle	Área da ferida; tempo de cicatrização (Sistema de Imagem de Silhuetas); qualidade de vida (Esquema	Fechamento completo em 47 pacientes: 26 úlceras venosas de perna

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
	controlado	s ao DM e úlceras por pressão)				de Impacto de Feridas de Cardiff)	(50%), 16 úlceras do pé diabético (50%) e 5 úlceras por pressão (33,3%). Redução média da área significativa para úlceras venosas de perna (41,0%; $p < 0,001$) e úlceras do pé diabético (52,4%; $p < 0,001$). Após 4 semanas, a resposta

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							ao tratament o (redução do tamanho da ferida) pôde ser significativ amente prevista. Adesão 95,2%, sem eventos adversos graves. Qualidade de vida ↑ 15,4% no escore total do Cardiff Wound Impact Schedule (p<0,001)

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Ivanova et al., 2019 Ucrânia	Estudo clínico comparativo (não randomizado)	Pacientes com DM tipo II e úlceras isquêmicas e neuroisquêmicas no pé grau IV; Idade média: 67 ± 3,6 anos (grupo principal) e 64 ± 4,2 (controle)	48 pacientes (24 intervenção; 24 controle)	LED + terapia a vácuo + revestimento sintético de policaprolactona + coágulo de fibrina + plasma rico em fatores de crescimento plaquetário + revascularização cirúrgica + autodermaplastia	Tratamento local convencional	Cicatrização das feridas, tempo de cicatrização e necessidade de amputação	Cicatrização completa: 91,7% (intervenção); parcial >50%: 8,3%; sem amputações altas. Controle: cicatrização em 2–4 meses; 8 re-hospitalizações; 2 amputações
Vitoriano et al., 2019 Brasil	Estudo comparativo, com abordagem	Pacientes diabéticos com úlceras neuropáticas	12 pacientes	Terapia a laser de baixa intensidade	Comparação entre grupo laser e grupo LED (não	Tamanho da ferida (analisado por ImageJ®); classificação da ferida	Redução da ferida: 79,55% (laser) vs 55,86%

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
	em quantitativa, randomizado em dois grupos	s não infectadas Idade média: 59±6,2 (laser) e 64±17,3 (LED)			houve grupo controle)	(Universidade do Texas); sinais e sintomas neuropáticos (escala de neuropatia diabética)	(LED); melhor cicatrização no laser (~81,17% vs 62,26%); melhora significativa dos sintomas neuropáticos em ambos os grupos
Rosa et al., 2019 Brasil	ECR, controlado e cego	Pacientes com DM >10 anos, úlcera neuropática; idade média 60 ± 10,98 anos	15 pacientes (Grupo I=5; Grupo II=5; Grupo III=5)	Sistema Rapha (LED + biomembrana), aplicação domiciliar ou supervisionada	Tratamento padrão (alginato de cálcio ou espuma com prata – SUS)	Área da úlcera (CRU%), tecido de granulação (GRI), tecido não viável, evolução da cicatrização	Após 6 semanas, o Índice de Granulação da Úlcera foi 50,59% no Grupo I, 28,26%

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							no Grupo II e 32,17% no Grupo III
Pakkiriappan, et al. 2019 Índia	ECR	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM	164 pacientes (82 grupo laser, 82 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + curativo padrão	Curativo com solução salina	Área da úlcera medida antes da terapia e após 1ª, 2ª e 3ª semanas; redução da área da úlcera; porcentagem de contração da ferida	Redução média da área: 1044,8 ± 264,09 mm² vs 324,2 ± 84,81 mm²; Contração percentual : 39,79% vs 11,68%; p < 0,001
Sangma et al., 2019 Índia	ECR	Pacientes com DM tipo II com úlcera do pé grau I (Wagner), duração ≥4	52 pacientes (26 grupo controle; 26 grupo intervenção)	Terapia de luz infravermelha de baixa intensidade + tratamento convencional	Curativo convencional isolado	Área da úlcera (inicial, final, redução e %)	Redução média da área da úlcera: 375,30 mm² no grupo

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
		semanas, tamanho <6×6 cm e cultura negativa Idade média: 58,82 (controle) e 52,44 anos (intervenção)					controle e 893,56 mm ² no grupo tratado, diferença estatística mente significativa (p<0,010). Percentual de redução da área: 16,17% no controle e 42,54% no grupo tratado
Kailashdan et al., 2019 Índia	ECR aberto e controlado	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM	80 pacientes (40 intervenção; 40 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento padrão	Tratamento convencional isolado	Área da úlcera, grau da úlcera e crescimento bacteriano	Redução significativa da área da úlcera (mudança média:

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		Idade média: 51,0 ± 7,84 (grupo intervenção) e 50,55 ± 10,52 (controle)					8,57 vs 0,35; p<0,001); maior cicatrizaç ão no grupo laser (ex: 62,5% das úlceras grau 1 cicatrizad as vs 0% no controle); melhora do grau da úlcera; menor persistênc ia de crescimen to bacteriano no grupo

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							intervenção
Raizman et al., 2020 Canadá	Série de casos	Homens com DM tipo II e úlcera do pé relacionada ao DM 67–84 anos	4 pacientes	terapia a laser de baixa intensidade com dispositivo doméstico + tratamento convencional	Sem grupo controle formal	Cicatrização da ferida; dor; facilidade de uso; eventos adversos	Todas as feridas cicatrizaram em 1–3 semanas; redução da dor após 1–3 sessões; sem eventos adversos
Santos et al., 2021 Brasil	Estudo clínico piloto	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM	27 pacientes (3 grupos de 9)/ Grupo 1: Controle Grupo 2: HAM Grupo 3: Laser	Terapia a laser de baixa intensidade	Controle e HAM	Redução da área da ferida; escala PUSH; dor	Redução da área: 28,1% → 87,8% (laser); melhor cicatrização vs controle; menor dor nos grupos

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							laser e HAM
Wadee et al., 2021 Egito	ECR controlado	Pacientes com DM tipo II (40–65 anos) com úlcera crônica do pé grau II (classificação de Wagner)	75 pacientes (25 por grupo)	Grupo laser: laser de diodo GaAlAs (cluster) o THO (oxigenoterapia hiperbárica) + cuidado convencional	Grupo THO (oxigenoterapia hiperbárica) + cuidado convencional e grupo controle com apenas cuidado convencional da ferida	Área de superfície da úlcera (desfecho primário) e volume da úlcera (desfecho secundário), avaliados no início e após 2, 4 e 6 semanas	Redução estatisticamente significativa na área e no volume da úlcera nos grupos laser e THO. Não houve diferença significativa entre laser e THO para área da úlcera; para volume da úlcera houve diferença significativa

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							a a favor do grupo laser nas semanas 2 e 4, mas não na semana 6
Priyadharshi ni et al., 2021 Índia	ECR	Pacientes com úlceras do pé relacionada s ao DM	100 pacientes (50 intervenção / 50 controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencion al	Tamanho da úlceras, profundidade da úlceras, grau da úlceras, status de cultura bacteriana, tempo de internação	66,6% das úlceras grau 1 cicatrizara m completa mente no grupo laser - 4,4% das grau 2 cicatrizara m completa mente - 96,6%

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							das grau 2 melhorara m para grau 1 - Controle: sem cicatrizaç ão completa em grau 1 - Apenas 10 pacientes com crescimen to bacteriano após tratament o no grupo laser - Controle: 85,5% mantivera m

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							crescimen to bacteriano e 18,75% tiveram novo crescimen to
Gui et al., 2021 China	NR	Pacientes com úlceras do pé relacionada s ao DM (≈ 63–65 anos)	60 pacientes (30 intervenção / 30 controle)	Dispositivo de luz vermelha + tratamento convencional	Tratamento convencion al	Fluxo sanguíneo da artéria dorsal do pé/ tempo de cicatrização da ferida/ área de ferida não cicatrizada	NR
Guo et al., 2022 China	ECR	Pacientes com úlceras do pé relacionada s ao DM	100 pacientes (52 intervenção / 48 controle)	Emissor infravermelho distante	Tratamento convencion al	Redução da área da úlcera (%) Fluxo sanguíneo (artéria dorsal do pé)	NR

Autor/Ano/ País	Desenho de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Haze et al., 2022 Israel	Estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (pilot clinical study)	Pacientes DM tipo II insulino dependente, neuropatia, doença arterial periférica e múltiplas comorbidades e úlceras no pé idade média 63±11 anos	20 pacientes (10 intervenção/ 10 placebo)	Laser domiciliar com laser Ga-Al-As (domiciliar) + tratamento convencional	Dispositivo placebo + tratamento padrão	Desfecho primário: porcentagem de redução do tamanho da ferida. Desfecho secundário: eventos adversos	Redução significativa da área da ferida no grupo FBM comparado ao placebo (p=0,018). Fechamento > 90% ocorreram em 7/10 pacientes FBM e 1/10 no grupo placebo
Taha et al., 2022 Egito	ECR, prospectivo, duplo-cego	Pacientes com DM tipo 2, Wagner 1–2, 50–70 anos	40 pacientes	Terapia com luz polarizada (Bioptron) + tratamento convencional	Tratamento convencional	Área da úlcera, volume da úlcera, microbiota da úlcera e escala de Wagner	Redução significativa da área da úlcera em favor do grupo de terapia com luz

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							(51.44%– 23.76%) comparad o ao controle (24.5%– 9.6%); 60% dos pacientes do grupo luz apresenta ram cultura negativa ao final da 8ª semana versus 15% no controle
Esmael et al., 2023 Egito	ECR	Pacientes com úlceras do pé	30 pacientes (15 intervenção / 15 controle) Idade média ≈ 48 anos	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencion al	Cicatrização completa; área da úlcera; % redução da área; tempo de	NR

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
		relacionada s ao DM				cicatrização; eventos adversos	
Tabeie et al., 202 4 Irã	ECR	Pacientes DM tipo II com úlceras no pé	60 pacientes (30 grupo laser, 30 controle)/ Idade média: ~59,7 anos (LLLT) e 58,4 anos (controle)	Terapia a laser de baixa intensidade + tratamento convencional	Tratamento convencion al	Área da úlcera, profundidade da úlcera e classificação de Wagner	Redução da área: 441,7 → 163,9 mm ² (↓62,99%, p<0,05); Redução da profundid ade: 5,75 → 2,55 mm (↓55,6%); Melhora da classificaç ão de Wagner (p<0,05); Controle sem melhora

Autor/Ano/ País	Desenh o de estudo	População	Tamanho da amostra	Intervenção	Comparaçã o	Desfechos avaliados	Resultad os
							significativ a

NR: Não reportado, THO: Oxigenoterapia hiperbárica tópica; ECS: Estudos de condução nervosa; HVPC: Corrente pulsada de alta voltagem (eletroterapia); BPI: Inventário Breve de Dor; ROS: Espécies Reativas de Oxigênio; HAM: Membrana amniótica humana

Quadro 3: Caracterização dos estudos primários em aPDT analisados nas revisões sistemáticas incluídas na revisão guarda-chuva

Estudo Primário (Autor/Ano)	Tipo de estudo	População	Nº de pacientes	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
Morley et al., 2013 Inglaterra	ECR fase II	Úlceras crônicas (úlceras venosas de perna e úlceras do pé relacionadas ao DM)	32 Pacientes	Terapia fotodinâmica com PPA904 + luz visível	Placebo + luz	Cicatrização da gangrena e da lesão cortical, bem como remineralização de afetos ósseos	Tratamento bem tolerado, sem eventos adversos. Houve redução imediata da carga bacteriana no grupo ativo em relação ao placebo ($p < 0,001$). Após 3 meses, a cicatrização completa

Estudo Primário (Autor/Ano)	Tipo de estudo	População	Nº de pacientes	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
							ocorreu em 50% dos pacientes do grupo ativo, comparado a 12% no grupo placebo.
Mannucci et al., 2013 Itália	Ensaio clínico fase IIa, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo	Pacientes ≥18 anos com diabetes tipo I ou II e úlcera de pé infectada (classificação o Texas grau I ou II estágio B ou D; PEDIS grau 2) ≥18 anos	62 Pacientes	Terapia fotodinâmica com RLP068 + luz visível	Placebo + luz	Redução da carga microbiana total da úlcera; redução da carga microbiana de patógenos; alterações na pontuação PEDIS; dimensões da úlcera; eventos	Redução imediata e dose-dependente da carga microbiana no grupo tratado (maior nas concentrações de 0,30% e 0,50%, com diferença significativa vs placebo), com

Estudo Primário (Autor/Ano)	Tipo de estudo	População	Nº de pacientes	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
						adversos; avaliação farmacocin ética	diminuição do efeito ao longo do seguimento
Monami et al., 2020 Ale manha e Itália	Estudo retrospectivo multicêntrico preliminar	Pacientes com úlceras do pé relacion adas ao DM clínicament e infectadas	64 pacientes (55 no grupo A e 9 no grupo B)	aPDT com RLP068/CI aplicada topicamente na úlcera e ativada por luz vermelha	Não há grupo controle	Carga bacteriana e área da úlcera	A carga bacteriana diminuiu significativa mente após um único tratamento e o benefício persistiu por 2 semanas. A área da úlcera também mostrou redução significativa durante o seguimento.
Tardivo et al., 2014 Brasil	Estudo clínico contr olado	Pacientes com úlceras do pé relacionada s ao DM	34 pacientes (18 intervenção)	Terapia fotodinâmica com azul de metileno e azul de	Tratamento convencional (antibióticos, desbridamento, procedimentos	Incidência de amputação, classificaçã o Wagner,	No grupo aPDT apenas 1 paciente sofreu

Estudo Primário (Autor/Ano)	Tipo de estudo	População	Nº de pacientes	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
		com osteomielite classificados como Wagner grau 3 Média: 56 anos	o; 16 controle)	toluidina associada a antibióticos e curativo	cirúrgicos (incluindo amputação, quando necessário)	número de sessões e tempo de sobrevivência sem amputação	amputação; no grupo controle todos os 16 pacientes sofreram amputação. A taxa de amputação no grupo aPDT foi 0.029 vezes a do grupo controle ($p = 0.002$)
Tardivo et al., 2017 Brasil	Ensaio clínico controlado	Pacientes com úlcera do pé relacionada ao DM infectada (grau III de Wagner) com alto risco de amputação	57 Pacientes (40 intervenção o/ 17 controle)	aPDT	aPDT + desbridamento	Tempo de cicatrização; evolução clínica; evolução radiológica; remissão da osteomielite; ausência de recidiva	Todos os pacientes tratados com aPDT apresentaram cicatrização das úlceras e remissão da osteomielite.

Estudo Primário (Autor/Ano)	Tipo de estudo	População	Nº de pacientes	Intervenção	Comparação	Desfechos avaliados	Resultados
		Média: 59,5 anos					O grupo sem desbridamento apresentou tempo de cicatrização menor
Carrinho et al., 2018 Brasil	Estudo clínico experimental, controlado e cego por conveniência	Pacientes com úlceras do pé relacionadas ao DM Média :~70 anos	12 pacientes (6 controle, 6 aPDT)	aPDT com azul de metileno 0,01%	Tratamento convencional com colagenase/cloranfenicol	Índice de cicatrização da úlcera, redução da área da ferida, área nominal da úlcera, área por ImageJ	Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p < 0,05$), com maior redução da área da úlcera no grupo tratado com aPDT

Quadro 4: Caracterização dos parâmetros dosimétricos dos estudos primários em FBM analisados nas revisões incluídas na revisão guarda-chuva

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Li et al., 2017	TDP lamp	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Romanelli et al. (2018)	LED	NR	NR	NR	Sem contato (distância de 5cm)/ Aplicação de uma camada de gel cromóforo seguida de iluminação da área da ferida com LED	300 Segundos (5 minutos)	NR	NR	Aplicação diária ("todas as noites")	Tratamento convencional
Santos et al., 2018	LASER	660	Contínuo	30mW	Pontual com contato distância de 1 cm entre pontos	13 Segundos por ponto	NR	6 J/cm ²	14 Sessões/ A cada 48 horas, durante 4 semanas.	Limpeza com SF 0,9% + 2 mg de hidrogel (DuoDERM Gel®)

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Tantawy et al., 2018	LASER He-Ne LASER Luz IR	LASER He-Ne: 632 Laser IR: 904	Pulsado (25 Hz)	LASER He-Ne: 20mW IR laser: 20 mW	Varredura	He-Ne: 90 seconds/cm ² IR laser: 90 seconds/cm ²	NR	He-Ne Laser: 5 J/cm ² IR laser: 6J/cm ²	8 Semanas	Tratamento convencional/ Betadina/ Antibióticos
Frangež et al., 2018	LED	625 660 850	Pulsado (frequência kHz, duty cycle 50%)	NR	Sem contato/Irradiação a uma distância de 10 cm da ferida	300 (5 minutos)	NR	2,4 J/cm ²	24 sessões / 3 vezes por semana durante 8 semanas	Tratamento convencional
Nteleki et al., 2015	LED R+IR	630 850	Pulsado e contínuo (30% pulsado / 70% contínuo)	1200 mW total (405 mW a 630 nm e 800 mW a 850 nm)	Contato direto da sonda sobre a úlcera, tratando ponto a ponto; bordas tratadas primeiro	~51 s por ponto para úlcera; ~68 s para linfonodos	NR	3 J/cm ²	2 X por semana (com intervalo de 72 horas) até a úlcera cicatrizar ou	Tratamento padrão/ Iruxol/ Silbercor 1%

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
					e depois o centro (linfonodos também irradiados no grupo 3)				por até 90 dias	
Feitosa et al., 2015	LASER	632,8	Pulsado	30 mW	Pontual sem contato, ~1 mm de distância	80 Segundos por ponto	NR	4J	12 Sessões em 30 dias / 3 vezes por semana	Cloreto de sódio 0,9%
Nunes et al., 2016	Matriz de LEDs vermelhos (31 LEDs)	635 640	NR	NR	Irradiação da úlcera através de lâmina de látex colocada na palmilha	2100 Segundos (35 minutos)	NR	NR	28 dias	Palmilha de látex
Carvalho et al., 2016	LASER	658	Contínuo	30m W	Pontual com contato	80 segundos	NR	4 J/cm ²	12 sessões - 4 semanas (três sessões por	Calendula officinalis

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
									semana em dias alternados)	
Hoseini et al., 2016	LASER	904	NR	90 mW	Contato	NR	NR	4 J/cm ²	12 sessões / 3 vezes por semana, em dias alternados, durante 4 semanas	Tratamento convencional + antibióticos orais
Mathur et al., 2017	LASER	660 ± 20	NR	NR	Sem contato	60	NR	3 J/cm ²	15 sessões / 15 dias	Desbridamento/ Solução de iodopovidona
Srilestari et al., 2017	LASER	630	Ressonância	100	Contato (pontos de acupuntura) + sem contato (varredura na	Pontos: 1 min por ponto Úlcera: ≤3 cm ² → 2 min 55 s 4–6 cm ²	4J (nos pontos de acupuntura)	NR	8 Sessões / Duas vezes por semana, durante	Tratamento convencional

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
					úlceras, 5 mm distância)	→ 5 min 1 s 7–9 cm ² → tempo por área			4 semanas.	
Afify et al., 2017	LASER	904	NR	NR	Varredura	10 minutos	NR	10J/cm ²	12 Sessões / 4 semanas (3 sessões por semana)	Tratamento convencional
Feitosa et al., 2017	LASER	658	Contínuo	30mW	Contato	NR	NR	4J/cm ²	12 Sessões / 4 Semanas	Óleo de Helianthus annuus
Franz et al., 2017	LED	625 660 850	NR	NR	Sem contato (LED aplicado a ~10 cm da ferida)	NR	NR	2,4 J/cm ²	3 X por semana / 8 semanas	Tratamento convencional
Wu et al., 2017	Infrared therapy instrument	890	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Zhang LJ et al., 2012	LASER He-Ne	NR	NR	10-20mW	NR	NR	NR	NR	Diariamente por 10 dias por curso de tratamento; 20 dias no total	Desbridamento cirúrgico
Zhang B et al., 2012	LASER	640 ± 10	NR	NR	NR	600 segundos	NR	NR	Duas vezes ao dia, durante 4 semanas/ 56 sessões	Tratamento convencional
Zhang GP et al., 2013	LASER R	NR	NR	NR	NR	600 segundos	NR	NR	42 sessões/ 2 vezes ao dia - 21 dias	Tratamento convencional
Londahl et al., 2013	NR	637-956	Pulsado	NR	NR	NR	NR	NR	Em média, 42 sessões	NR

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
									s/ 3 vezes por semana durante as primeiras 2 semanas s/ 2 vezes por semana a partir de então, por até 20 semanas	
Ortiz et al., 2014	LASER	685	Contínuo	30mW	Aplicação pontual nas bordas (contato) e leito da úlcera (sem contato)	0,18 s por ponto (bordas); 0,14 s por ponto (leito)	NR	2 J/cm ² (bordas da úlcera) / 1,5 J/cm ² (leito da ferida)	Até 48 sessões s/ 3 vezes por semana - 16 semanas ou até o	Tratamento convencional

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
									fechamento da ferida	
Kaviani et al., 2011	LASER	685	NR	50mW	Sem contato 1 cm da pele	200 segundos	NR	10 J/cm ²	6x/semana por pelo menos 2 semanas consecutivas e depois em dias alternados até cicatrização completa (seguimento de 20 semanas)	Tratamento convencional/ Antibióticos orais (quando necessário)
Saied et al., (2011)	Laser He-Ne + IR	632,8 He-Ne 904 IR	NR	~5 mW (He-Ne) e IR-NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Landau et al., 2011	Vireo (luz visível banda larga – LED)	400-800	Contínuo	180 mW/cm ² (tratamento); 10 mW/cm ² (placebo)	Sem contato 2 cm distância da pele	3min por sessão, 2 vezes ao dia	NR	NR	12 semanas	Tratamento convencional
Chandrasekaran et al., 2012	Fototerapia multimodal (lasers + radiação ultravioleta UVC)	660nm 880nm (Laser) 250nm (UVC)	Pulsado	25 mW (laser 820 nm)	Contato (bordas) + sem contato (leito)	20 s/ponto (laser); 15–90 s (UVC)	NR	2 J/cm ² (bordas); 4 J/cm ² (leito)	23 sessões em 5 semanas	Radiação ultravioleta C (Radiação ultravioleta C (UVC)/Antibióticos + cuidados clínicos)
Kajagar et al., 2012	LASER	NR	NR	60mW	Sem contato	NR	NR	2-4J/cm ²	15 Sessões/ 15 dias	Tratamento convencional / antibióticos/ iodopovidona
Saltmarche et al., 2008	LASER IR	785	NR	Clusters IR: 50 mW Sonda IR: 80mW	Sem contato	1 minuto - margem da ferida 30 segundos - leito	2–4 J - margem 1–2 J - leito 4–6 J – escara	NR	Semana 1: diariamente x5 dias; Semanas 2–9: 3	Programa padronizado Extender de prevenção e tratamento de feridas

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
						da ferida 2 minutos – escara			vezes/semana até cicatrização ou fim do estudo	
Minatel et al., 2009	LED R+IR	660 890	NR	500	Contato	30 segundos	NR	3 J/cm ²	2 vezes por semana por até 90 dias ou até cicatrização	Limpeza com SF 0,9% + creme de sulfadiazina de prata 1%
Cui et al. (2009)	LASER	632,8	NR	0-30	NR	NR	NR	NR	Diariamente por 7 a 10 dias, com um intervalo de 5 a 7 dias para um segundo ciclo de tratamento; duração	NR

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
									total de 2 meses	
Ouyang et al., 2010	LASER	650	NR	500mW	NR	NR	NR	NR	Diariamente, durante 10 dias, com intervalo de 3 dias; total de 4 ciclos	NR
Chen et al., 2003	LASER	830	NR	250-350	NR	NR	NR	NR	Diariamente (15 dias cada ciclo / 1 a 3 ciclos de tratamento no total)	NR

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Priyadarshini et al., 2018	LASER Luz vermelha	660	NR	NR	Sem contato	1200 segundos (20 minutos)	NR	4-8 J/cm ²	15 Sessões/ 15 dias	Betadine/soro fisiológico/antibióticos/desbridamento
López-Delis et al., 2018	Sistema RAPHA (LED)	NR	NR	NR	Aplicação de biomembrana de látex associada ao circuito de LED sobre a úlcera	35 minutos (sessão)	NR	NR	~30 dias (avaliações: dia 1, 15 e 30)	Biomaterial de látex natural (curativo adesivo)
Ivanova et al. (2019)	Matrizes fotônicas LED "Barva-Flex"	405 470 525 660	NR	NR	NR	3–5 min (luz verde); 5–10 min (luz azul); 10–15 min (luz vermelha)	NR	30–40 J/cm ²	Sessões diárias após cirurgia; 3–5 sessões na fase pré-operatória	Fototerapia + PRP (fator de crescimento plaquetário) + revestimento PCL + terapia a vácuo + cirurgia (revascularização, enxerto)

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Vitoriano et al., 2019	Grupo 1: LASER Grupo 2: LED	LASER: 830 nm LED: 850nm	Contínuo em ambos os grupos	LASER: 30 mW LED: 48 mW	Contato em ambos os grupos	LASER - 28 s LED - 22 s	LASER: 0,25J LED: 0,20J	LASER: 15,48 J/cm ² (fluência por ponto 7 J/cm ²) LED: 14,64 J/cm ²	10 sessões (duas vezes por semana) / 5 Semanas	Tratamento convencional
Rosa et al., 2019	LED vermelho (sistema Rapha®)	635–640 (pico 636 nm)	Pulsado sequencial	1800 mW (total do dispositivo)	LED posicionado sobre a ferida após aplicação da biomembrana	35 minutos	NR	25 J/cm ²	Até 45 dias (ou até cicatrização); avaliações a cada 2 semanas	Biomembrana de látex natural/ alginato de cálcio ou espuma com prata
Pakkirippan et al., 2019,	LASER Luz vermelha	635	NR	NR	Sem contato	1800 Segundos por área (30 minutos por sessão)	NR	NR	3 Semanas	Curativo regular/ antibióticos conforme a necessidade

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Sangma et al., 2019	Luz infravermelha de baixa intensidade	NR	NR	60Mw	NR	900 Segundos (15 minutos por sessão)	NR	2-4 J/cm ²	15 Sessões/ 15 dias	Curativo úmido convencional
Kailashdan et al., 2019	LASER	660	NR	NR	NR	1200 Segundos (20 minutos por sessão)	NR	4-8 J/cm ²	20 Sessões/ 20 dias	Tratamento convencional/ antibióticos
Schindl et al., 1998	LASER HeNe	632,8	NR	30 mW	NR	NR	NR	30 J/cm ²	Sessão única	NR
Landau et al., 1998	LASER He-Ne LASER IR	He-Ne: 632,8 IR: 904	NR	5 mW (He-Ne) / não relatado para IR	NR	NR	NR	4 J/cm ²	NR	Oxigênio hiperbárico tópico (THO)
Schindl et al., 1999 (A)	LASER	632,8	NR	NR	NR	NR	NR	30J/cm ²	3 vezes por semana até cicatrização	NR

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Schindl et al., 1999 (B)	LASER	670	NR	NR	NR	NR	NR	30 J/cm ²	16 Sessões / 4 Semanas	NR
Raizman et al., 2020	Dispositivo FBM domiciliar	808	Pulsado (15 kHz)	250 mW (potência de pico; 55 mW/cm ²)	Contato; aplicação no leito da ferida, margens da ferida e linfonodos poplíteos/inguinais (em alguns casos também nas artérias que irrigam o pé)	0,5 min no leito da ferida; 2,5 min nas margens; 1 min nos linfonodos (2x/dia)	NR	55 mW/cm ² (densidade de potência)	1 a 3 semanas (sessões na clínica + uso diário domiciliar)	Tratamento convencional
Santos et al., 2021	LASER	660	NR	NR	NR	NR	NR	6J/cm ²	NR	Membrana amniótica humana

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Gui et al., 2021	Dispositivo KDH-150B Luz vermelha	500-700	NR	NR	NR	NR	NR	NR	1-3 vezes por semana	Tratamento convencional
Wadee et al., 2021	Laser de diodo GaAlAs (cluster – Vectra Genisys, Chattanooga Group)	670 850 880 950	Pulsado (10 kHz)	1440	Contato (filme plástico isolador entre a cabeça do dispositivo e a úlcera)	480 Segundos (8 minutos por sessão)	NR	4 J/cm ²	3 vezes por semana (dias alternados) durante 6 semanas	Tratamento convencional
Chi et al., 2002	LASER	NR	NR	25	NR	NR	NR	NR	Diariamente (10 dias cada ciclo de tratamento/vários ciclos)	NR

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Priyadharshini et al., 2021	LASER	600	NR	NR	NR	15-20 minutos	NR	3-10 J/cm ²	Aplicação diária por 15 dias	Tratamento convencional: curativos com betadine ou solução salina, antibióticos e desbridamento quando necessário
Guo et al., 2022	Emissor infravermelho distante (TY-102)	5–12 μ m	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	Tratamento convencional
Haze et al., 2022	LASER Ga-Al-As	808 mW	Pulsado	potência média 80 mW (pico 250 mW; duty cycle 33%)	Contato	480 Segundos por área (8 minutos)	NR	8,8 J/cm ²	Todos os dias (exceto aos sábados) por até 12 semanas ou até fechamento da úlcera	Tratamento convencional// PolyMem Silver/ antibióticos quando indicados

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Taha et al., 2022	Lâmpada Bioptron	480-3400 mW	Feixe contínuo de luz polarizada	40 mW/cm ² (densidade de potência)	Sem contato (10 cm de distância)	720 Segundos (12 minutos por sessão)	NR	2,4 J/cm ²	24 Sessões/ 3x por semana, durante 8 semanas	Tratamento convencional
Esmael et al. (2023)	LASER	650 810 915 980	NR	4W	NR	NR	NR	4–10 J/cm ²	NR	NR
Tabeie et al. (2024)	LASER	630 810	Pulsado (35 Hz)	7 (potência média)	NR	1800 Segundos (30 minutos por sessão)	NR	64,17 J/cm ² (densidade de energia)	20 sessões (3 sessões por semana)/ 6 a 7 semanas	Tratamento convencional/ antibioticoterapia

Estudo Primário (Autor/ Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Modo de operação	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de irradiação	Energia por ponto (J)	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada

NR: Não reportado; IR: infravermelho; PCL: Polímero sintético biodegradável

Quadro 5: Caracterização dos parâmetros dosimétricos dos estudos primários em aPDT analisados nas revisões incluídas na revisão guarda-chuva

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de pré irradiação	FS	Tempo de irradiação	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Mannucci et al., 2013	Laser Ceralas aPDT (CeramOptiGmbH) / Luz vermelha	689 nm (± 5 nm)	3 W	NR	60 minutos	Gel RLP068 (25 μ L/cm ²);	500 s	60 J/cm ²	Aplicação Única	Amoxicilina 875 mg + ácido clavulânico 125 mg, três vezes ao dia por 7 dias; depois antibiótico conforme antibiograma
Morley et al., 2013	LED/ Luz vermelha	670 nm	NR	NR	15 min	PPA904 (brometo de 3,7-bis(di-n-butilamino)fenotiazin-5-ilo)	NR	50 J/cm ²	NR	NR
Tardivo JP et al., 2014	Fonte de luz halógena branca FR-100 com fibra óptica/ Matriz de LEDs	Luz Branca: 400–725 nm (máx. 560 nm/ LED:	Luz Branca: densidade de potência total 10 mW/cm ² LED: densidade	Fibra óptica intrafístula até o osso infectado + LED a 10 cm do	NR	Mistura de azul de metileno e azul de toluidina (1% cada)	10 minutos	Luz branca: 6 J/cm ² LED: 30 J/cm ²	Sessões duas vezes por semana inicialmente	Antibióticos sistêmicos (clindamicina e ciprofloxa

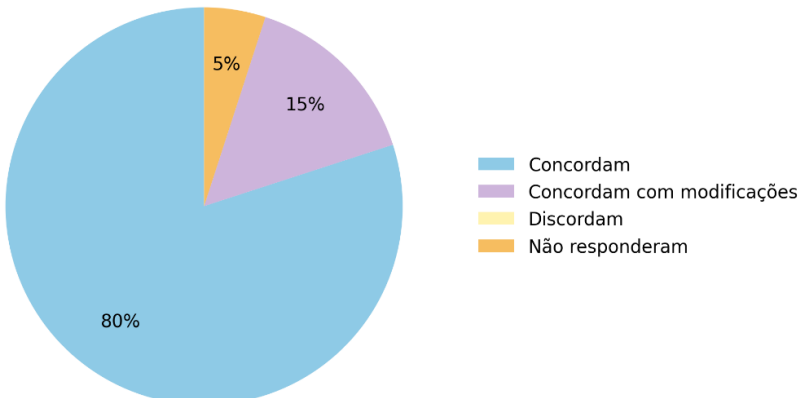
Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de pré irradiação	FS	Tempo de irradiação	Exposição radiante (J/cm^2)	Tempo de tratamento	Terapia associada
		pico 640 nm	de potência 50 mW/cm^2	tecido infectado					ente; depois uma vez por semana	acino) e curativos
Tardivo JP et al., 2017	Fonte de luz halógena branca FR-100 com fibra óptica/ Matriz de LEDs	Luz Branca: 400–725 nm (máx. 560 nm/LED: 640 nm)	Luz Branca: NR D: LED densidade de potência 50 mW/cm^2	Fibras ópticas introduzidas nas fístulas/úlceras após aplicação do fotossensibilizador; LED aplicado em contato ou a 3–5 cm da superfície	NR	Mistura de azul de metileno e azul de toluidina (1% cada)	10 minutos	Luz branca: 6 J/cm^2 LED: 30 J/cm^2	Sessões semanais até cicatrização	Antibióticos sistêmicos orais (ciprofloxacino 1 g e clindamicina 900 mg por 14 dias); trocas diárias de curativo com aplicação de óleo de girassol

Estudo Primário (Autor/Ano)	Dispositivo	λ (nm)	Potência (mW)	Técnica de aplicação	Tempo de pré irradiação	FS	Tempo de irradiação	Exposição radiante (J/cm ²)	Tempo de tratamento	Terapia associada
Carrinho et al., 2018	Laser Laserpulse IBRAMED	660	30 mW	Técnica de contato, aplicação pontual (borda e interior da lesão)	5 minutos	Azul de metileno 0,01%	8 segundos por ponto	6 J/cm ²	3x por semana, total de 10 sessões (22 dias)	Colagenase + cloranfenicol
Monami et al., 2020	VULNOLIGHT (Molteni Therapeutics)/ Luz vermelha	630 nm	NR	Aplicação tópica do RLP068/CI na superfície da úlcera após desbridamento e lavagem com solução salina; área coberta com gaze estéril e posteriormente iluminada	30 minutos	RLP068/CI (VULNOFAS T plus)	8 minutos	60 J/cm ²	3 x por semana em dois centros ou 2 vezes por semana em um centro, por 2 semanas	Tratamento convencional/ Antibióticos sistêmicos

Apêndice C

Quadro 6 : Síntese dos resultados dos estudos enviada ao painel de especialistas na primeira rodada de avaliações e nível de concordância:

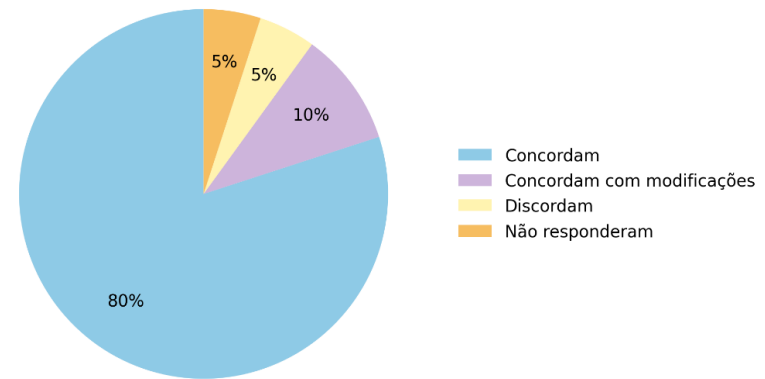
As evidências encontradas foram avaliadas e agrupadas de acordo com as perguntas inicialmente feitas para a composição da revisão guarda-chuva e encontram-se resumidas aqui:	Nível de concordância entre os especialistas na primeira rodada de avaliações:
Evidência	Nível de concordância

1.Indicação Tendo em vista que a elevada prevalência global do diabetes mellitus torna a úlcera do pé uma das complicações mais graves e frequentes da doença — associada ao risco significativo de infecção, dificuldade de reparo tecidual e amputações — e considerando que o manejo dessas lesões permanece um desafio clínico, caracterizado por condutas prolongadas, complexas e de elevado custo, as terapias baseadas em luz, como a fotobiomodulação (FBM) e a terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), têm sido investigadas como alternativas promissoras. Entretanto, ainda não existem diretrizes clínicas ou consensos formais que orientem sua aplicação, mas sim um conjunto de práticas baseadas em evidências para o uso dessas terapias. Nesse sentido, a construção de protocolos clínicos robustos, fundamentados em evidências científicas, tem como objetivo estabelecer recomendações padronizadas que auxiliem na tomada de decisão terapêutica, assegurando a efetividade do cuidado e reprodutibilidade dos resultados em diferentes cenários clínicos.	 A pie chart illustrating the distribution of responses. The largest segment, representing 80%, is light blue and labeled 'Concordam'. The next largest segment, representing 15%, is light purple and labeled 'Concordam com modificações'. The smallest segment, representing 5%, is light orange and labeled 'Não responderam'. A legend to the right of the chart identifies these categories with corresponding colored squares. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	80%	Concordam com modificações	15%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem								
Concordam	80%								
Concordam com modificações	15%								
Não responderam	5%								
2.Esclarecimento sobre a evidência das terapias Esta revisão guarda-chuva analisou revisões sistemáticas e metanálises que investigaram o uso da FBM e aPDT no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao DM. Os resultados gerais foram positivos, com evidências de benefícios clínicos nos desfechos de fechamento completo da úlcera e na taxa de cicatrização, favorecendo os grupos que receberam tratamento com laser em comparação aos controles. Foram analisados 28 estudos, envolvendo mais de 500 participantes no total. Entretanto, observou-se que muitos estudos primários se sobrepõem e apresentam tamanhos amostrais reduzidos. Além disso, as metanálises revelaram alta heterogeneidade ($I^2 > 50\%$), qualidade metodológica limitada e classificação GRADE indicando força de evidência fraca a moderada. Apenas uma revisão comparou o laser a terapias diferentes do placebo ou de									

intervenções unimodais não coordenadas, o que evidencia a escassez de estudos comparativos com terapias mais invasivas ou curativos complexos.

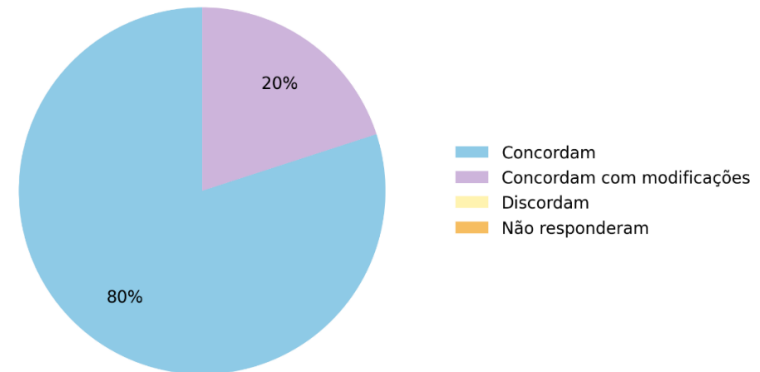
Diante dessas limitações metodológicas, esta diretriz recomenda que os protocolos de tratamento para úlcera relacionada ao DM que incluam a FBM ou a aPDT assegurem o pleno esclarecimento dos pacientes sobre as fragilidades das evidências disponíveis. Todos os participantes devem ser informados, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido, sobre:

As limitações das evidências em médio e longo prazo; A ausência de comparações robustas com outras terapias; as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis; E o fato de que a FBM e a aPDT ainda são consideradas terapias emergentes, com evidências em processo de consolidação.



3.Segurança

Paralelamente aos desfechos clínicos, tanto a FBM quanto a aPDT apresentam um perfil de segurança favorável, com baixa incidência de eventos adversos. Quando presentes, tais eventos costumam ser leves e transitórios, sem registro de complicações graves que inviabilizem o uso clínico dessas terapias.



4.Segurança

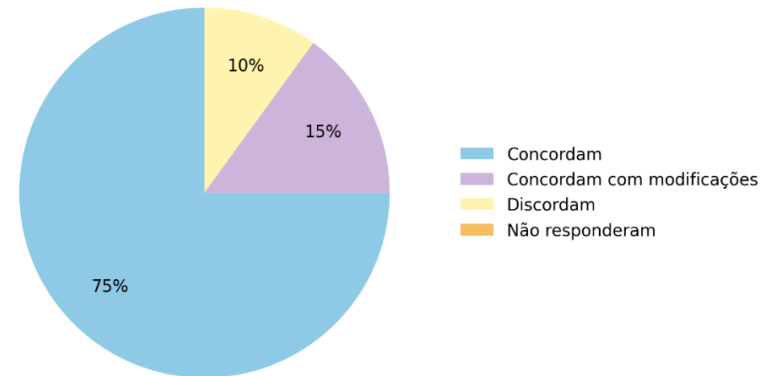
De modo geral, poucos estudos relatam eventos adversos associados à aplicação da luz. Em nossa revisão guarda-chuva, as análises conduzidas por Dhalamini et al., Brandão et al., Liu et al., Huang et al. e Zhou et al. apontaram ausência de eventos adversos relacionados à terapia a laser de baixa intensidade.

Na revisão sistemática de Zhang et al. (2024), quatro estudos incluídos reportaram a ocorrência de eventos adversos. A análise combinada mostrou que não houve diferença estatisticamente significativa na incidência desses eventos entre os grupos tratados com luz vermelha ou infravermelha e os grupos controle (odds ratio [OR] = 0,32; intervalo de confiança de 95% [IC95%] = 0,09–1,17; $p = 0,08$). Esses resultados indicam que a fototerapia com luz vermelha e infravermelha é segura e não aumenta o risco de eventos adversos quando comparada ao tratamento convencional a curto prazo.

Na revisão de Oliveira et al. (2022), foram reportados eventos adversos associados à aPDT em feridas cutâneas infectadas. Apenas um dos estudos incluídos não relatou reações adversas. Entre os eventos descritos, destacam-se dor moderada durante a aplicação, edema localizado moderado e eritema imediato após o tratamento — sintomas que desapareceram em até 48 horas.

De forma semelhante, na revisão de Wang et al. (2017), dois estudos avaliaram os eventos adversos relacionados a fototerapia. O estudo de Landau (2011) relatou ausência de eventos adversos relacionados ao dispositivo utilizado, enquanto o estudo de Londahl (2013) sugeriu não haver diferença significativa na frequência desses eventos entre o grupo tratado e o grupo placebo, embora o número exato de eventos adversos não tenha sido especificado. Os demais estudos incluídos nesta revisão não mencionaram a avaliação formal de segurança ou a ocorrência de eventos adversos.

Nesse sentido, embora o número de investigações dedicadas à segurança ainda seja limitado, as evidências disponíveis sugerem que a FBM é uma terapia segura, sem registro de eventos adversos graves quando aplicada localmente para o tratamento das úlceras do pé em pessoas com diabetes, desde que utilizados parâmetros dentro das faixas descritas na literatura. A aPDT, por sua vez, pode ocasionar dor,



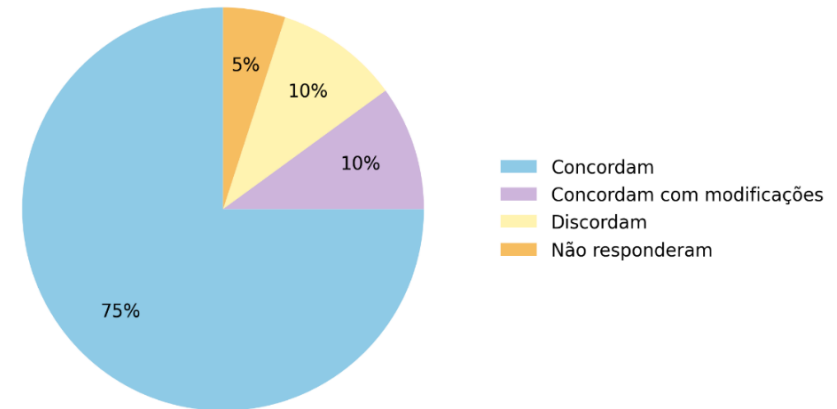
eritema e edema local, geralmente leves, autolimitados, resolvidos após 48h e que não necessitam de tratamentos e não levam a outras complicações.

Entretanto, diante da escassez de estudos com acompanhamento em médio e longo prazo, esta diretriz sugere que os protocolos de tratamento do pé da pessoa com diabetes que incorporem a FBM ou aPDT informem previamente os pacientes sobre os possíveis eventos adversos. É imprescindível que todos os participantes leiam e assinem o termo de consentimento livre e esclarecido, no qual constem as limitações das evidências de segurança em médio/ longo prazo e os eventos adversos documentados na literatura, especialmente aqueles relacionados à aPDT.

5.Integração da FBM e da aPDT no tratamento de úlceras do pé em pessoas com diabetes

As Diretrizes da *International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)* enfatizam que o cuidado local adequado da úlcera em pacientes com diabetes constitui requisito essencial para a criação de um ambiente propício à cicatrização. Essas diretrizes recomendam, ainda, que se considere a introdução de tratamentos adjuvantes em úlceras que não apresentem progressão cicatricial após 4 a 6 semanas, mesmo diante da implementação do cuidado clínico ideal e quando houver disponibilidade de recursos que sustentem essas intervenções.

Nesse cenário, a FBM e a aPDT emergem como terapias adjuvantes de relevância clínica, caracterizadas por bom perfil de eficácia. No entanto, essas modalidades terapêuticas não devem, em nenhuma circunstância, substituir as medidas convencionais de cuidado preconizadas pela IWGDF, devendo ser empregadas de forma complementar, adjuvante e integrada ao manejo padrão.



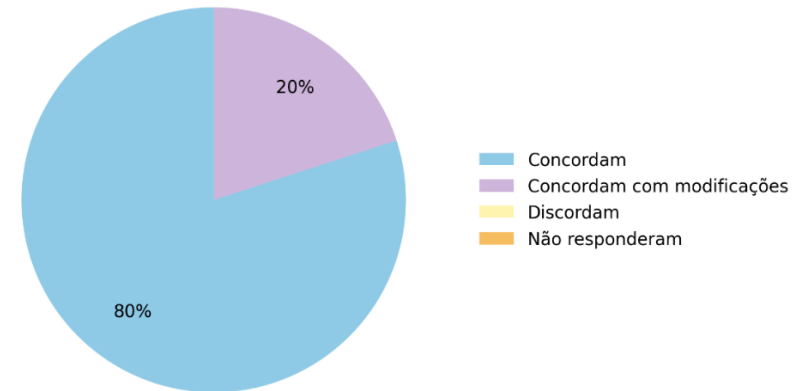
6. Uso de instrumentos padronizados para avaliação das úlceras do pé em pessoas com diabetes e monitoramento da resposta às terapias adjuvantes

As diretrizes do IWGDF enfatizam que a avaliação clínica sistemática, estruturada e padronizada é etapa fundamental no manejo das úlceras do pé em pessoas com diabetes.

Revisões sistemáticas e meta-análises demonstram que, embora alguns estudos tenham empregado escalas específicas para avaliação das úlceras do pé em pessoas com diabetes (Universidade do Texas, Pedis, Classificação de Wagner,) outros priorizaram indicadores como: área da úlcera, percentual de redução da área, presença e qualidade do tecido de granulação, evidências clínicas de cicatrização e necessidade de amputação, sem utilizar instrumentos padronizados.

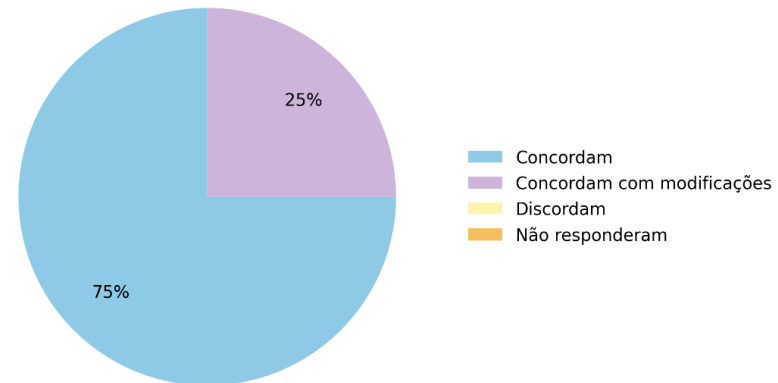
Diante disso, este grupo sugere que a mensuração da área da úlcera em cm², bem como o tempo de fechamento da lesão, sejam incorporados em todos os protocolos clínicos que utilizam FBM e aPDT como medidas de avaliação e resposta do tratamento. Além disso, sugere fortemente a incorporação como rotina, de instrumentos validados de avaliação clínica para estratificação inicial da gravidade da lesão e monitoramento da evolução como o sistema SINBAD, escalas Bates-Jensen, PUSH e classificação de Wagner.

Essa padronização qualifica a análise inicial, assegura uniformidade diagnóstica, favorece a comparabilidade entre contextos, possibilita a mensuração objetiva dos resultados terapêuticos, orienta decisões clínicas fundamentadas, fortalece a produção de evidências científicas e sustenta a formulação de diretrizes consistentes para o manejo dessas lesões.



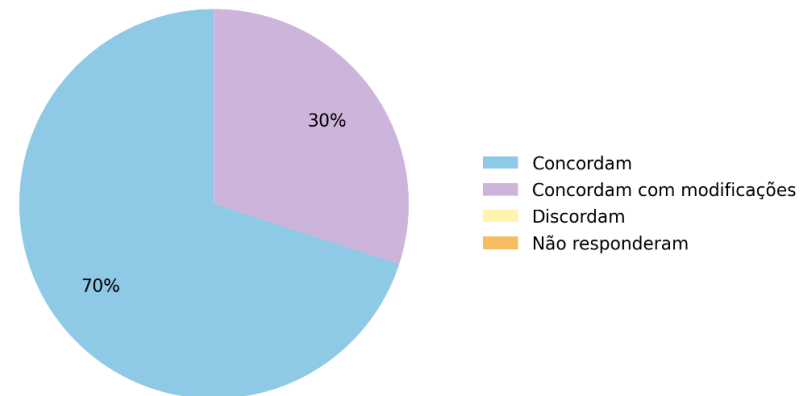
7. Critérios fundamentais para a aplicação da FBM e da aPDT

É consenso que os protocolos de utilização de FBM e aPDT em úlceras do pé em pessoas com diabetes devem ser empregados exclusivamente após a realização das medidas convencionais de preparo do leito da ferida, em conformidade com as boas práticas clínicas.

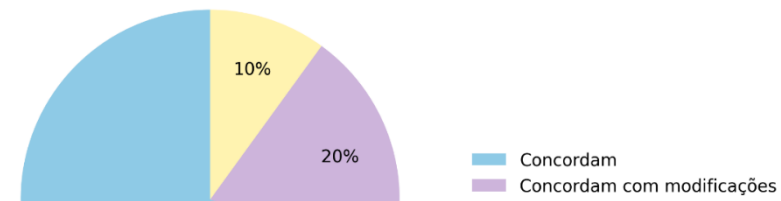


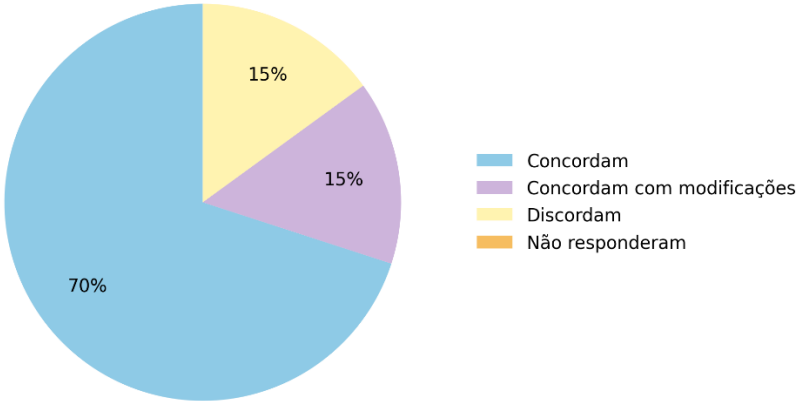
8. Critérios fundamentais para a aplicação da FBM e da aPDT

Na presença de tecido desvitalizado, a aplicação da FBM ou aPDT não deve ser realizada sem o prévio e criterioso desbridamento, garantindo a remoção de tecidos desvitalizados (necrose e esfacelo) e de calosidades perilesão, de forma a restituir um leito limpo, biologicamente viável e favorável ao processo cicatricial



9. Recomendação para início do tratamento com FBM e aPDT



Revisões sistemáticas e meta-análises indicam que a FBM apresenta efetividade nos estágios iniciais da classificação de Wagner (graus I e II), promovendo aceleração da cicatrização, redução da área ulcerada e diminuição do tempo de reparo tecidual, quando comparada ao tratamento convencional. Nos graus mais avançados (Wagner III), embora as evidências ainda sejam limitadas, estudos que realizaram a aPDT demonstraram resultados promissores, incluindo redução significativa da gravidade da infecção e até mesmo regressão para graus mais baixos da escala. Para os graus IV e V, entretanto, não há evidências consistentes sobre a utilização da FBM como estratégia de tratamento. Diante desse panorama, este grupo sugere que a FBM/aPDT seja iniciada precocemente, desde o diagnóstico da lesão e mantida até a completa cicatrização da ferida, considerando que a intervenção precoce está potencialmente associada a melhores desfechos clínicos, redução de complicações e prevenção da progressão para estágios mais graves.									
10.Recomendação para início do tratamento com FBM e aPDT Este grupo sugere a incorporação da FBM e da aPDT como terapias adjuvantes aos protocolos clínicos vigentes para úlceras no pé em pessoas com DM classificadas como grau I ou II segundo o sistema de Wagner, considerando o suporte da literatura científica quanto à sua eficácia nesses estágios iniciais. Para úlceras de graus III, IV e V, embora os achados disponíveis apontem para resultados promissores, a evidência ainda é limitada quanto à definição precisa de indicações, benefícios clínicos e impacto econômico. Dessa forma, não é possível recomendar sua adoção rotineira nesses casos mais avançados, devendo seu uso permanecer restrito ao âmbito de pesquisa.	 <table><tr><td>Concordam</td><td>70%</td></tr><tr><td>Concordam com modificações</td><td>15%</td></tr><tr><td>Discordam</td><td>15%</td></tr><tr><td>Não responderam</td><td>0%</td></tr></table>	Concordam	70%	Concordam com modificações	15%	Discordam	15%	Não responderam	0%
Concordam	70%								
Concordam com modificações	15%								
Discordam	15%								
Não responderam	0%								
11. FBM nos sintomas neuropáticos									



A revisão sistemática e metanálise de Mendes-Costa et al. (2021) demonstrou que alguns ensaios clínicos randomizados apontaram benefícios adicionais da aplicação da FBM no tratamento de úlceras do pé em pessoas com diabetes, para os sintomas neuropáticos, em comparação ao manejo convencional.

Nesse sentido, este grupo sugere que futuros estudos avaliem protocolos clínicos estruturados para investigar esses efeitos, registrando os desfechos de forma padronizada. Recomenda-se a utilização de escalas validadas, questionários específicos e métodos objetivos de avaliação de sintomas neurológicos como a sensação de pressão de toque, teste de perda de vibração, sensação de temperatura, temperatura do pé e sensação de dor.

Assim, estudos futuros devem considerar esses desfechos como potenciais indicadores para avaliar a eficácia da FBM, contribuindo para a consolidação de evidências mais robustas e para a formulação de recomendações clínicas baseadas em consenso.

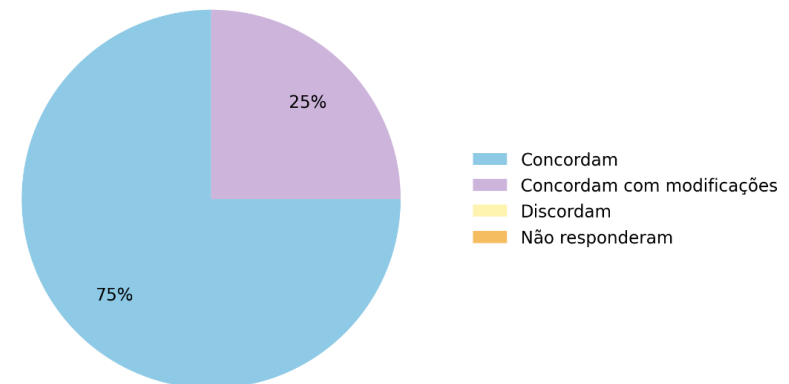
12.Desfechos recomendados para protocolos com FBM

Todas as revisões sistemáticas e metanálises incluídas nesta revisão guarda-chuva demonstraram que a FBM, quando comparada ao tratamento convencional isolado ou ao placebo, promoveu aumento significativo tanto na taxa de cicatrização completa quanto na redução da área das feridas.

Na metanálise conduzida por Miranda et al., a partir de uma revisão guarda-chuva, observou-se melhora significativa na taxa de cicatrização completa das úlceras tratadas com FBM. Embora a qualidade da evidência tenha sido classificada como baixa, os resultados demonstraram consistência entre os estudos, apontando efeito relativo 1,79 vez superior em comparação aos controles (IC 95%: 1,35–2,38).

Adicionalmente, a FBM contribuiu para redução significativa da área das úlceras, apresentando desempenho 2,19 vezes maior em relação aos grupos controle (IC 95%: 1,36–3,54), também com baixa qualidade de evidência.

Por sua vez, entre os resultados apresentados na metanálise de Chen et al.,



destacou-se a demonstração de uma expressiva magnitude de efeito na redução percentual da área das úlceras com o uso da FBM, com benefício aproximadamente 7 vezes superior ao tratamento controle (7,03; IC 95%: 3,79–13,04). Entretanto, a certeza da evidência foi considerada muito baixa em função da elevada heterogeneidade metodológica entre os estudos incluídos.

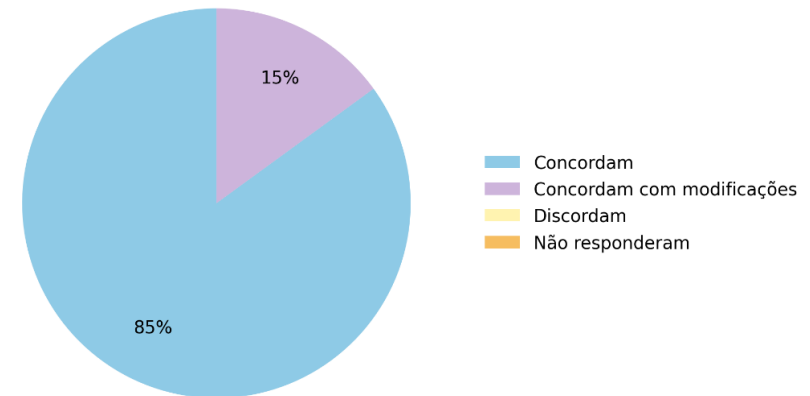
De maneira semelhante, alguns estudos incluídos apontaram potencial redução no tempo de cicatrização com a aplicação da FBM em relação aos grupos controle.

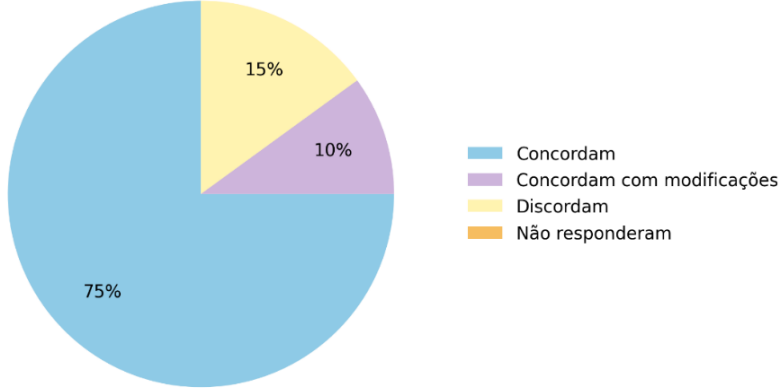
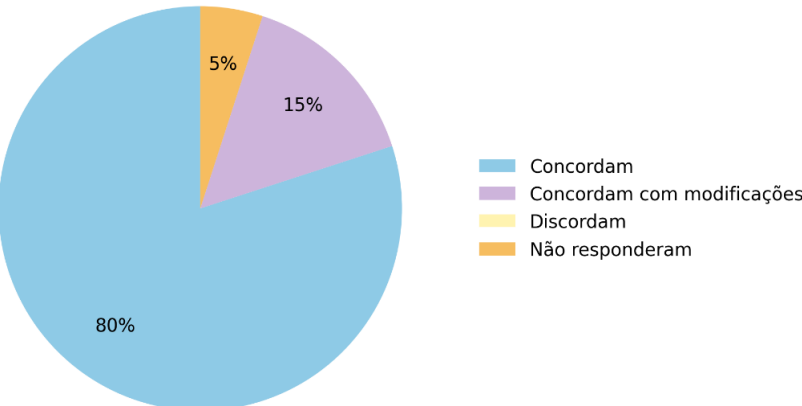
Diante desses achados, esta revisão sugere que, em úlceras classificadas como graus I e II segundo a classificação de Wagner, protocolos terapêuticos envolvendo a FBM devem priorizar, como desfechos primários, a taxa de cicatrização completa e a redução da área da lesão. Já os desfechos relacionados à redução percentual do tamanho da úlcera e ao tempo para o fechamento total ainda requerem maior aprofundamento em estudos futuros.

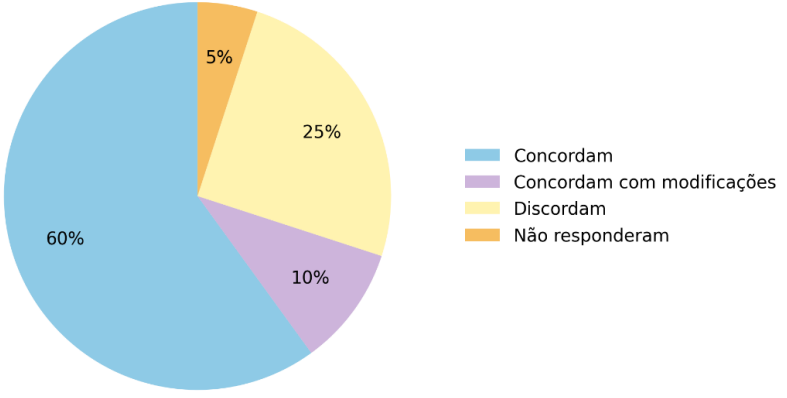
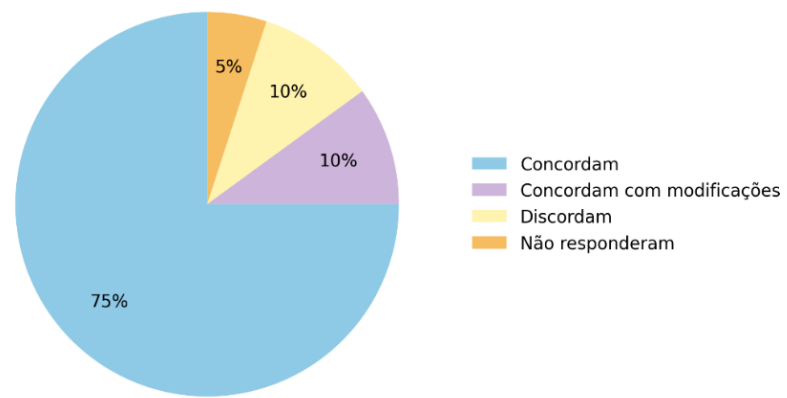
13.FBM e avaliação da dor

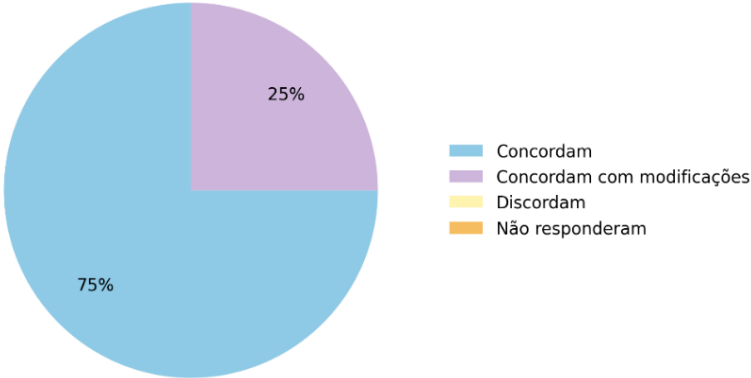
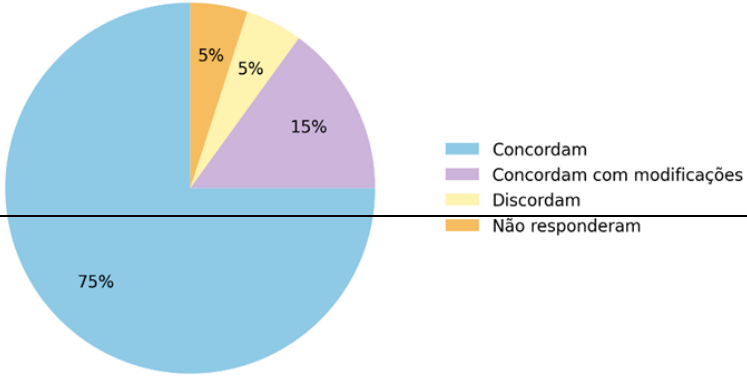
Revisões sistemáticas e meta-análises sugerem que a FBM pode exercer efeito benéfico na redução da dor em pessoas com diabetes e úlceras no pé, em comparação ao tratamento convencional. Contudo, a qualidade da evidência é baixa, dado o número restrito de estudos e a heterogeneidade metodológica. Ainda assim, as investigações que avaliaram a dor como desfecho primário ou secundário demonstraram reduções significativas nos escores de dor, mensurados por instrumentos validados, como a Escala Visual Analógica.

Nesse sentido, um protocolo clínico voltado ao tratamento de úlceras do pé em pessoas com diabetes não deve ter como objetivo primário a analgesia, mas sim a promoção da cicatrização tecidual. Recomenda-se, no entanto, que protocolos clínicos de FBM incluam métodos padronizados de avaliação da dor além dos desfechos relacionados a



cicatrização e favoreçam a publicação sistemática desses resultados, de modo a apoiar a formulação de diretrizes clínicas e a consolidação de evidências para futuros ensaios.											
14.Parâmetros FBM Os estudos que avaliaram o uso da FBM no tratamento de úlceras no pé em pessoas com diabetes investigaram principalmente intervenções com luz na faixa do vermelho, aplicada isoladamente ou em associação ao infravermelho. A maioria empregou comprimentos de onda entre 632,8 e 904 nm, com potência variando de 10 a 100 mW/cm² — predominando valores entre 30 e 60 mW/cm² — e doses de energia entre 2 e 10 J/cm². De modo geral, os melhores resultados no tratamento dessas lesões são obtidos com o emprego da luz vermelha, isolada ou combinada ao infravermelho, administrada em sessões com frequência mínima de duas a três vezes por semana.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	75%	Concordam com modificações	10%	Discordam	15%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	75%										
Concordam com modificações	10%										
Discordam	15%										
Não responderam	0%										
15.aPDT no manejo das úlceras no pé com infecção Revisões sistemáticas e meta-análises têm demonstrado que a aPDT configura-se como uma estratégia terapêutica promissora e segura no manejo de úlceras infectadas em pés de pessoas com diabetes. Os desfechos que apresentaram resultados favoráveis nas meta-análises incluem a redução da carga bacteriana e a aceleração da cicatrização. Contudo, apenas um ensaio clínico randomizado realizou a identificação dos microrganismos envolvidos. Além disso, um estudo destacou que o grupo tratado com aPDT apresentou uma taxa de amputação 35 vezes menor em comparação ao grupo controle ($p = 0,002$), indicando um benefício relevante na prevenção de complicações graves. Nesse sentido, um protocolo clínico com o uso da aPDT tem como objetivo reduzir a carga bacteriana das úlceras no pé com infecção, e	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	80%	Concordam com modificações	15%	Discordam	0%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	80%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	0%										
Não responderam	5%										

estimular a cicatrização tecidual											
16.Evidências relacionadas a qualidade de vida e redução da taxa de amputações Alguns estudos têm investigado o potencial da FBM e da aPDT em reduzir a taxa de amputações e em promover a melhora da qualidade de vida de pessoas com diabetes mellitus. Entretanto, os resultados disponíveis ainda se mostram inconsistentes. Além disso, observa-se escassez de estudos que avaliem esses desfechos em médio e longo prazos. Nesse sentido, um protocolo clínico que utilize a FBM/aPDT não deve ter como objetivo a melhora da qualidade de vida ou a redução do número de amputações, considerando que as evidências atuais ainda não sustentam essas finalidades de forma robusta.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	60%	Concordam com modificações	10%	Discordam	25%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	60%										
Concordam com modificações	10%										
Discordam	25%										
Não responderam	5%										
17.Avaliação da doença arterial periférica (DAP) para aplicação da terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT) em úlceras do pé em pessoas com diabetes O efeito terapêutico da aPDT depende intrinsecamente da presença de oxigênio molecular no microambiente tecidual, uma vez que a geração de espécies reativas de oxigênio (EROs) é o mecanismo central para sua ação antimicrobiana e moduladora. Nesse contexto, a presença de doença arterial periférica (DAP) pode comprometer a oxigenação local e, conseqüentemente, reduzir a efetividade clínica da aPDT em úlceras do pé em pessoas com diabetes. Nesse sentido, este grupo sugere ser essencial que pacientes com suspeita ou risco de DAP sejam previamente identificados antes da indicação da terapia, por meio de avaliação vascular abrangente. Esta avaliação deve incluir anamnese direcionada, exame dos pulsos periféricos e, sempre que possível, a mensuração do índice tornozelo-braquial (ITB) ou a realização de outros exames de imagem	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	75%	Concordam com modificações	10%	Discordam	10%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	75%										
Concordam com modificações	10%										
Discordam	10%										
Não responderam	5%										

complementares capazes de estratificar a perfusão tecidual. Uma avaliação adequada permite individualizar os protocolos terapêuticos e integrar a aPDT a um plano de cuidado multidisciplinar mais seguro e eficaz.											
18.Benefícios Clínicos e Biológicos da FBM/aPDT Revisões sistemáticas e meta-análises recentes evidenciam benefícios consistentes da FBM e da aPDT no manejo de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, com impacto favorável em desfechos clínicos relevantes, tais como: cicatrização tecidual, alívio da dor, redução de custos hospitalares, melhora da qualidade de vida, estímulo à angiogênese, proliferação de fibroblastos, maior formação de tecido de granulação e incremento da oxigenação periférica da ferida. Adicionalmente, estudos experimentais corroboram com esses achados ao demonstrarem efeitos biológicos fundamentais, incluindo indução da síntese de colágeno, modulação da resposta inflamatória, diminuição da carga microbiana, prevenção da progressão infecciosa para osteomielite e redução do risco de amputações. Diante desses achados, este consenso propõe que futuros estudos incorporem esses desfechos clínicos e biológicos como indicadores de eficácia da FBM e da aPDT, contribuindo para fortalecer a base de evidências e orientar práticas terapêuticas mais resolutivas.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>25%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	75%	Concordam com modificações	25%	Discordam	0%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	75%										
Concordam com modificações	25%										
Discordam	0%										
Não responderam	0%										
19.aPDT e a necessidade do desbridamento cirúrgico em úlceras do pé em pessoas com diabetes O estudo conduzido por Tardivo et al. (2017) demonstrou que a realização do desbridamento cirúrgico prévio não se configura como requisito para assegurar a efetividade da aPDT no manejo de úlceras do pé em pessoas com diabetes, em casos complicados por osteomielite. Todos os pacientes tratados com aPDT, evoluíram para cicatrização havendo, ainda, uma	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	75%	Concordam com modificações	15%	Discordam	5%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	75%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	5%										
Não responderam	5%										

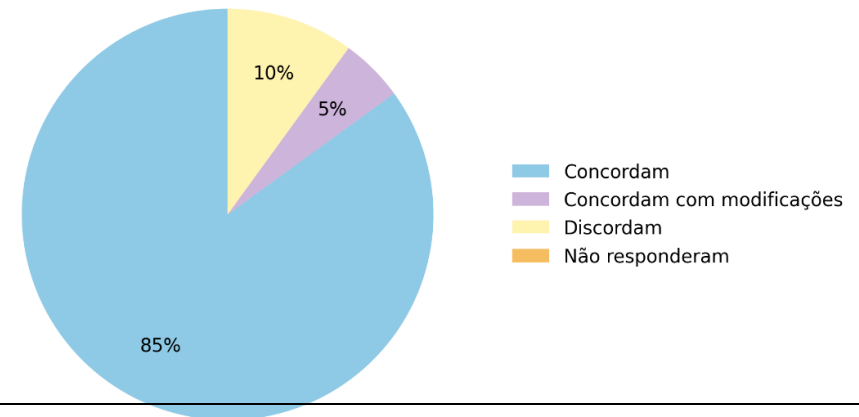
redução estatisticamente significativa no tempo de cicatrização entre aqueles que não foram submetidos ao procedimento.

À luz desses achados, este grupo sugere que, é muito provável que em pacientes com perfusão arterial periférica preservada, a aPDT possa ser aplicada de forma segura sem necessidade de desbridamento cirúrgico prévio, configurando uma alternativa menos invasiva, ambulatorial e de menor morbidade. Nessa perspectiva, recomenda-se que a indicação do desbridamento seja cuidadosamente ponderada, cabendo a sua realização apenas em contextos clínicos específicos que o justifiquem, e não como etapa mandatória em protocolos de utilização da aPDT.

No entanto devido a escassez de estudos clínicos que avaliem estas comparações ainda não é possível se estabelecer uma conduta geral nesse sentido, e novos estudos são necessários para se confirmar esta premissa.

20.Consenso sobre a dosimetria

A resposta tecidual à FBM apresenta efeito bifásico: em níveis baixos de irradiação, a absorção de fótons pela Citocromo C oxidase mitocondrial estimula a produção de ATP, aumenta o consumo de oxigênio, modula a liberação de óxido nítrico (NO) e ativa fatores de transcrição, favorecendo a proliferação celular, a síntese de DNA e RNA, a angiogênese e a deposição de matriz extracelular. Esses mecanismos contribuem diretamente para a aceleração da cicatrização das úlceras do pé em pessoas com diabetes. Entretanto, doses acima do limiar terapêutico induzem queda do potencial de membrana mitocondrial, esgotamento de reservas de ATP, aumento excessivo de espécies reativas de oxigênio (ROS) e liberação exacerbada de NO. Tais alterações podem desencadear inibição metabólica, apoptose e comprometimento do reparo tecidual, retardando ou mesmo impedindo o fechamento da lesão.



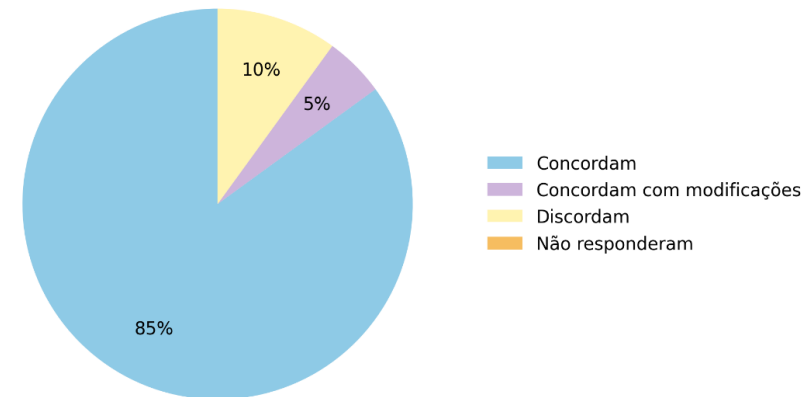
Nesse sentido, esse grupo sugere que a aplicação de FBM em úlceras do pé em pessoas com diabetes deve ser realizada com dosimetria individualizada considerando a profundidade e o tipo de tecido acometido, a fase de cicatrização da úlcera e a resposta clínica progressiva observada e deve-se buscar o alcance da faixa ótima de estimulação celular, evitando-se a exposição a doses excessivas que possam inibir o metabolismo tecidual e induzir efeitos deletérios.

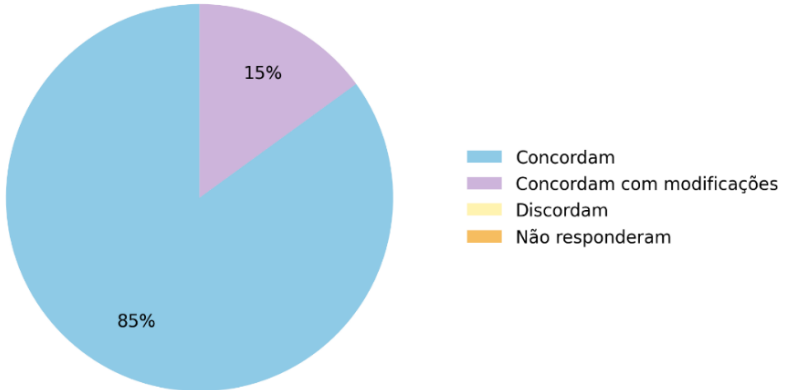
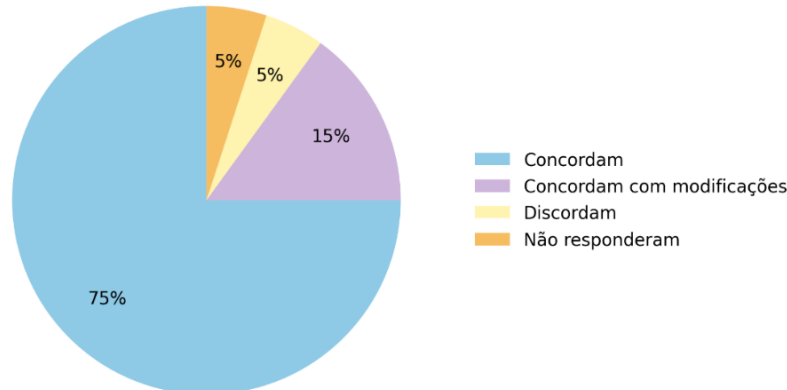
21. Potencial terapêutico da FBM em modular a carga microbiana

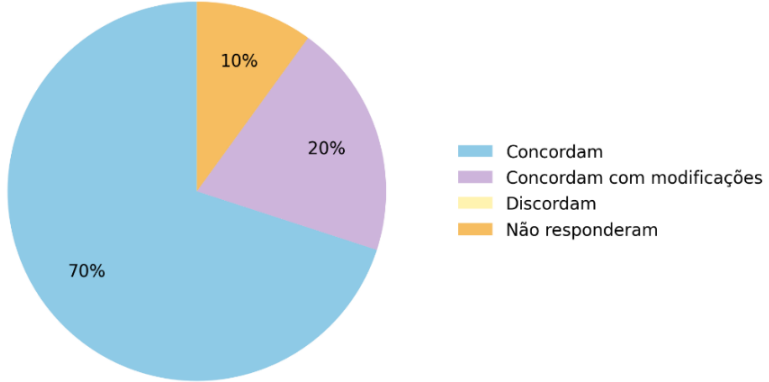
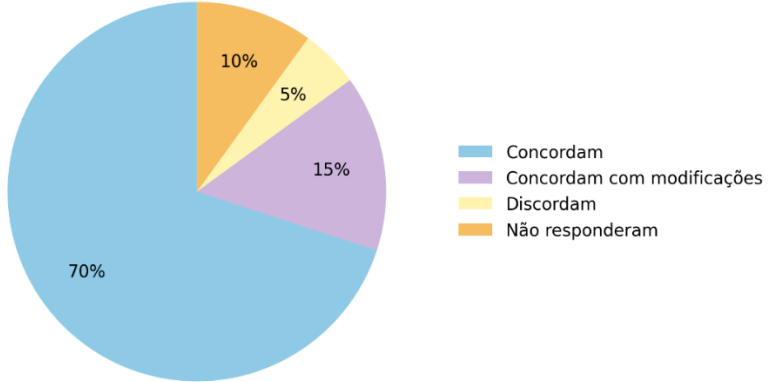
As revisões sistemáticas e meta-análises incluídas nesta investigação demonstraram resultados favoráveis ao uso da FBM no tratamento de úlceras em pessoas com diabetes, sobretudo no que se refere ao fechamento das lesões e ao aumento da proporção de pacientes que alcançam cicatrização completa. De forma semelhante, os estudos sobre a aPDT evidenciam redução consistente da carga microbiana e aceleração do processo de cicatrização. Observou-se ainda que alguns ensaios clínicos exploraram especificamente a capacidade da FBM em modular a carga microbiana local, embora com resultados heterogêneos.

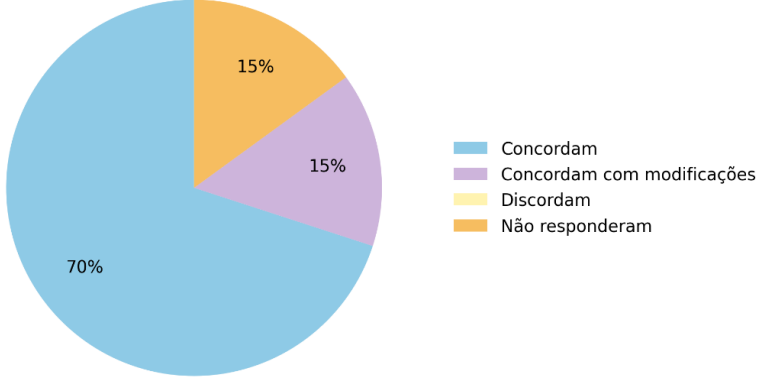
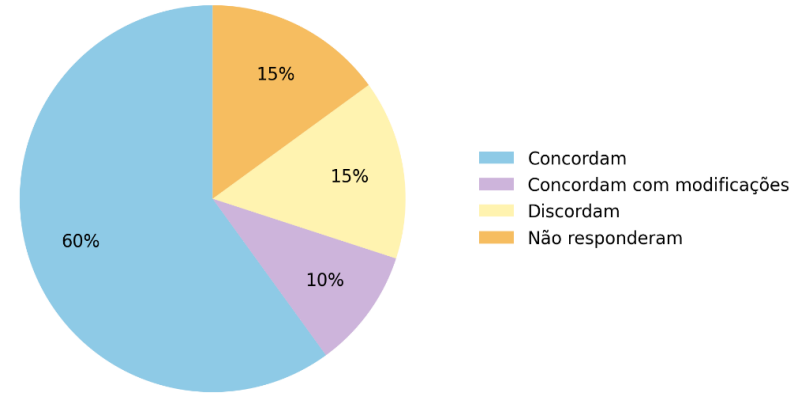
A metanálise conduzida por Chen et al. Incluiu 11 ensaios clínicos envolvendo 657 participantes com úlceras de grau I–II (332 no grupo LLLT e 325 no controle), com idades médias entre 49 e 66 anos, acompanhados por períodos que variaram de 15 dias a 20 semanas. Foram utilizados lasers com comprimentos de onda entre 400 e 800 nm, e a maioria dos estudos avaliados apresentou baixo risco de viés. Os achados revelaram que a FBM, quando comparada ao tratamento convencional, aumentou significativamente a taxa de cicatrização completa (RR = 4,97; IC 95%: 2,65–9,32; $p < 0,00001$), ampliou a redução percentual da área da ferida (MD = 7,76; IC 95%: 6,51–9,0; $p < 0,00001$) e favoreceu a eliminação bacteriana (RR = 3,72; IC 95%: 2,16–6,39; $p < 0,00001$), além de reduzir a taxa de infecção (RR = 0,11; IC 95%: 0,01–0,8; $p < 0,03$).

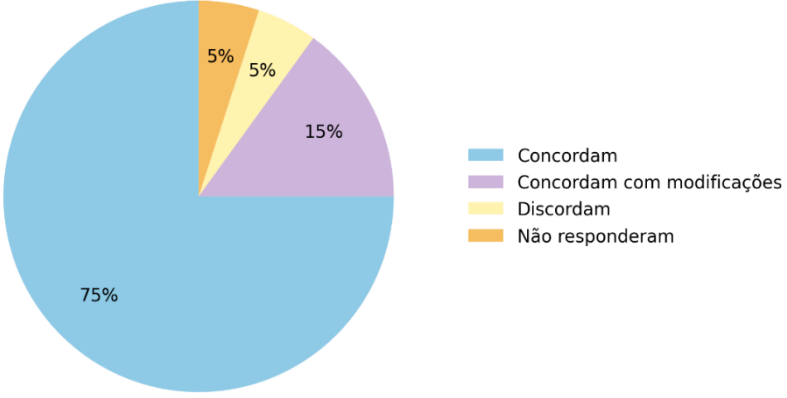
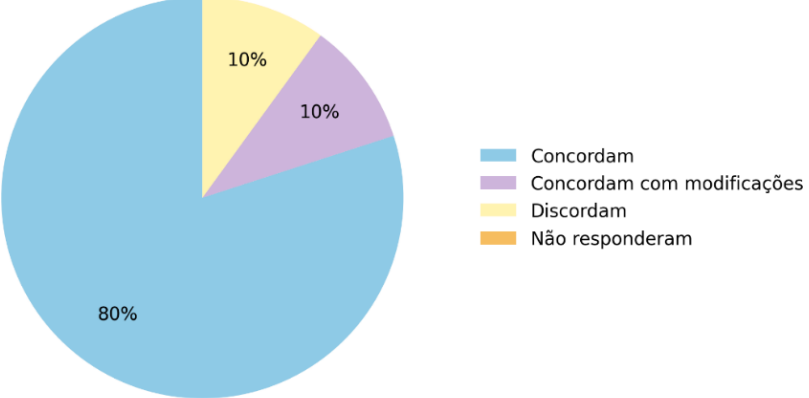
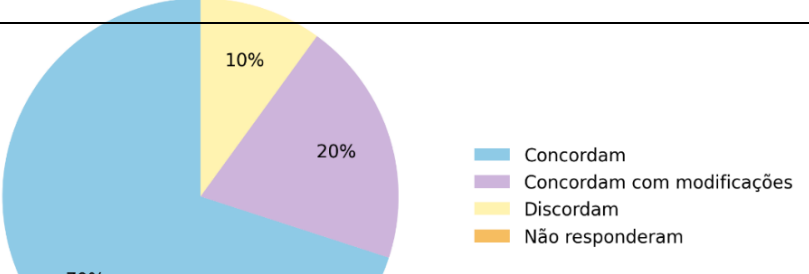
Embora esses resultados reforcem o potencial terapêutico da FBM, ainda não é possível concluir que essa modalidade, isoladamente, seja



capaz de promover redução efetiva da carga microbiana em feridas infectadas.											
22.Consenso parâmetros FBM e aPDT Não há consenso em relação aos melhores parâmetros de um protocolo de FBM e/ou aPDT no manejo das úlceras do pé em pessoas com diabetes. Com base na revisão da literatura, este grupo sugere que para maximizar a efetividade do tratamento e obter os melhores resultados, depende da adequação individualizada dos parâmetros terapêuticos, definida a partir da avaliação clínica inicial da úlcera e continuamente ajustada conforme o monitoramento da evolução, até a completa reparação tecidual.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	85%	Concordam com modificações	15%	Discordam	0%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	85%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	0%										
Não responderam	0%										
23.Parâmetros aPDT Atualmente, não há consenso sobre os parâmetros ideais para o uso da aPDT no tratamento de infecções em úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Com base nas evidências disponíveis, este grupo sugere, como opção terapêutica viável, a utilização de azul de metileno a 1%, com tempo de pré-irradiação entre cinco e dez minutos, seguida de irradiação com laser ou LED na faixa do vermelho, com comprimento de onda de 660 nm. Recomenda-se aplicar 6 J por ponto, utilizando técnica de contato quando laser e, podendo ser sem contato quando LED, com frequência de duas a três sessões semanais, em dias não consecutivos, até a completa resolução do processo infeccioso, especialmente em feridas em estágios iniciais (graus I e II, na classificação de Wagner). Ressalta-se que a aPDT deve ser considerada parte complementar do cuidado multidisciplinar essencial e que sua aplicação deve ser individualizada, guiada por avaliação clínica criteriosa do profissional	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>5%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	75%	Concordam com modificações	15%	Discordam	5%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	75%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	5%										
Não responderam	5%										

habilitado. Ressalta-se, ainda, que este protocolo representa uma proposta prática e clinicamente aplicável, não excluindo a pertinência de outras estratégias terapêuticas descritas na literatura.											
24. Escolha do fotossensibilizador na aPDT Revisões sistemáticas e meta-análises evidenciaram que o azul de metileno é o agente fotossensibilizador (FS) mais amplamente utilizado na aPDT para tratamento da úlcera do pé em pessoas com diabetes, em razão de sua ampla disponibilidade no mercado e do baixo índice de eventos adversos relatados após a aplicação no leito da ferida. Embora este grupo sugira a utilização da concentração mais elevada (1%), a literatura atual também relata o emprego do fotossensibilizador em concentrações mais baixas. Apesar disso, há inúmeros outros FS disponíveis hoje e que possuem melhores características físico-químicas para uso terapêutico. No entanto, não foram avaliados como alternativa na aPDT. Nesse sentido, este estudo sugere que os estudos futuros sobre aPDT e DM continuem avançando na avaliação do azul de metileno, mas explorem também os efeitos de outros FS mais recentes.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>20%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	70%	Concordam com modificações	20%	Discordam	0%	Não responderam	10%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	70%										
Concordam com modificações	20%										
Discordam	0%										
Não responderam	10%										
25. Escolha do fotossensibilizador na aPDT Revisões sistemáticas e meta-análises evidenciaram que o azul de metileno é o agente fotossensibilizador mais amplamente utilizado na aPDT para tratamento da úlcera do pé em pessoas com diabetes, em razão de sua ampla disponibilidade no mercado e do baixo índice de eventos adversos relatados após a aplicação no leito da ferida. Embora este grupo sugira a utilização da concentração mais elevada (1%), a literatura atual também relata o emprego do fotossensibilizador em concentrações mais baixas. Nesse sentido, a escolha da concentração deve garantir a adequada coloração da lesão, possibilitando a condução efetiva da terapia. Ademais, em úlceras altamente exsudativas, deve-se considerar a necessidade de concentrações mais elevadas do fotossensibilizador, a	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>10%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	70%	Concordam com modificações	15%	Discordam	5%	Não responderam	10%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	70%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	5%										
Não responderam	10%										

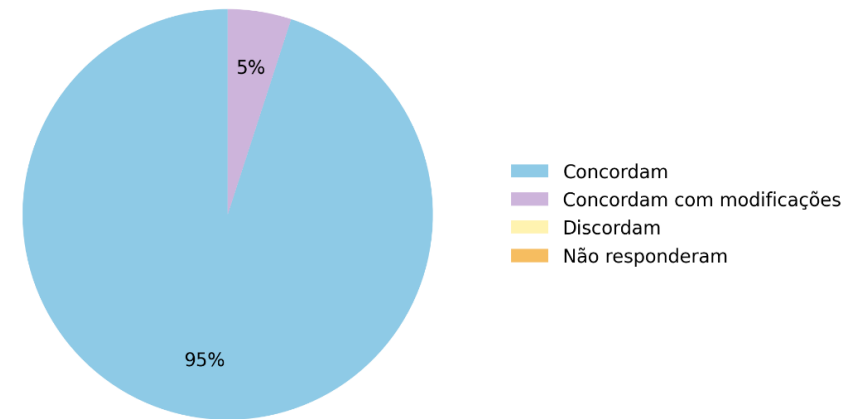
fim de potencializar a ação fotodinâmica e otimizar os resultados clínicos.											
26.Parâmetros FBM Não há consenso sobre os melhores parâmetros para o uso da FBM no tratamento de úlcera nos pés em pessoas com diabetes. Com base na literatura, este grupo sugere, como opção terapêutica viável, a utilização de dispositivos de laser de baixa intensidade (em técnica de contato) ou LED (podendo ser técnica sem contato) com aplicação de comprimentos de onda na faixa do vermelho (660–685 nm) em bordas e leito da úlcera, e do infravermelho (830–904 nm) para atingir tecidos mais profundos, administrando entre 1 a 4 J por ponto, com frequência de 2 a 3 sessões semanais, dependendo da avaliação inicial da lesão. Ressalta-se, contudo, que a FBM deve ser sempre associada ao cuidado multidisciplinar essencial, sendo sua aplicação individualizada e orientada pela avaliação clínica criteriosa do especialista responsável. Este protocolo constitui proposta prática e clinicamente aplicável, sem excluir a relevância de outras abordagens descritas na literatura.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>15%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	70%	Concordam com modificações	15%	Discordam	0%	Não responderam	15%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	70%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	0%										
Não responderam	15%										
27.Parâmetros FBM Não há consenso sobre os melhores parâmetros para o uso da FBM no tratamento de úlcera nos pés em pessoas com diabetes. Com base na literatura, este grupo sugere, como opção terapêutica viável, a utilização de dispositivos de laser de baixa intensidade (em técnica de contato) ou LED (podendo ser técnica sem contato) com aplicação de comprimentos de onda na faixa do vermelho (660–685 nm) em bordas e leito da úlcera, e do infravermelho (830–904 nm) para atingir tecidos mais profundos, administrando entre 2 a 6 J por ponto, 1 a 10J cm², com frequência de 2 a 3 sessões semanais, dependendo da avaliação inicial da lesão. Ressalta-se, contudo, que a FBM deve ser sempre associada ao cuidado multidisciplinar essencial, sendo sua aplicação individualizada e orientada pela avaliação clínica criteriosa do especialista responsável. Este protocolo constitui proposta prática e clinicamente aplicável, sem excluir a relevância de outras abordagens descritas na literatura.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>15%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	60%	Concordam com modificações	15%	Discordam	10%	Não responderam	15%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	60%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	10%										
Não responderam	15%										

28.FBM sistêmica associada à FBM local Não há consenso acerca da aplicação da FBM sistêmica associada à FBM local como tratamento das úlceras do pé em pessoas com diabetes. Entretanto, considerando que a FBM sistêmica pode desencadear efeitos benéficos sobre parâmetros metabólicos — incluindo melhora da tolerância à glicose, redução da resistência insulínica, diminuição da glicemia de jejum e do pico pós-prandial, além da modulação positiva dos perfis lipídicos — este grupo sugere que essa integração seja valorizada como possibilidade terapêutica. A análise crítica da literatura, embora ainda incipiente, aponta para o potencial dessa associação, configurando-a como uma estratégia promissora e digna de investigação aprofundada, em consonância com a perspectiva contemporânea de práticas baseadas em evidências e da otimização dos recursos terapêuticos adjuvantes.	 <table border="1"><thead><tr><th>Resposta</th><th>Porcentagem</th></tr></thead><tbody><tr><td>Concordam</td><td>75%</td></tr><tr><td>Concordam com modificações</td><td>15%</td></tr><tr><td>Discordam</td><td>5%</td></tr><tr><td>Não responderam</td><td>5%</td></tr></tbody></table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	75%	Concordam com modificações	15%	Discordam	5%	Não responderam	5%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	75%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	5%										
Não responderam	5%										
29.Consenso sobre o emissor de luz Não há consenso científico quanto à superioridade entre os dispositivos de laser de baixa intensidade e LED na FBM para o tratamento de úlceras do relacionadas ao diabetes. Revisões sistemáticas e meta-análises apontam para a efetividade de ambos os dispositivos. Entretanto, a revisão de Perrier et al. (2024), ao analisar o estudo de Vitoriano et al. (2019), sugeriu possível superioridade do laser em relação ao LED na cicatrização dessas lesões. Ainda assim, a qualidade da evidência disponível permanece classificada como baixa. Diante disso, este grupo sugere a necessidade de condução de estudos comparativos, bem delineados e com desfechos clínicos relevantes, a fim de estabelecer recomendações mais sólidas e seguras quanto à escolha e aplicabilidade de cada dispositivo na prática clínica.	 <table border="1"><thead><tr><th>Resposta</th><th>Porcentagem</th></tr></thead><tbody><tr><td>Concordam</td><td>80%</td></tr><tr><td>Concordam com modificações</td><td>10%</td></tr><tr><td>Discordam</td><td>10%</td></tr><tr><td>Não responderam</td><td>0%</td></tr></tbody></table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	80%	Concordam com modificações	10%	Discordam	10%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	80%										
Concordam com modificações	10%										
Discordam	10%										
Não responderam	0%										
30.Consenso sobre o emissor de luz Não há consenso em relação aos critérios de escolha do emissor de luz no	 <table border="1"><thead><tr><th>Resposta</th><th>Porcentagem</th></tr></thead><tbody><tr><td>Concordam</td><td>70%</td></tr><tr><td>Concordam com modificações</td><td>20%</td></tr><tr><td>Discordam</td><td>10%</td></tr><tr><td>Não responderam</td><td>0%</td></tr></tbody></table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	70%	Concordam com modificações	20%	Discordam	10%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	70%										
Concordam com modificações	20%										
Discordam	10%										
Não responderam	0%										

tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Nesse sentido, este grupo sugere que a decisão entre laser de baixa intensidade e LED deve considerar fatores como disponibilidade local, custo, segurança, facilidade de uso e a capacidade de entregar parâmetros validados (comprimento de onda, energia por ponto, energia por sessão, exposição radiante, irradiância, número de sessões, frequência das sessões, entre outros), mais do que o tipo de dispositivo em si.

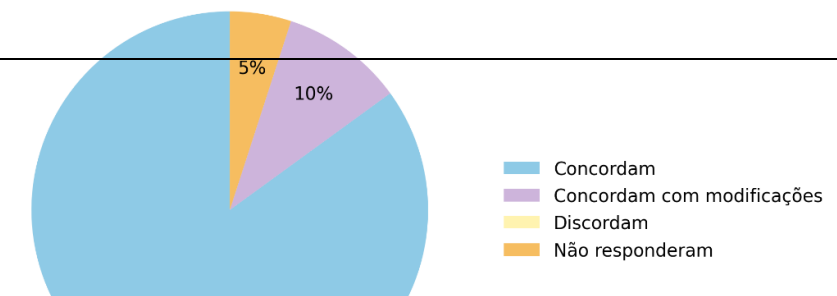
31.Consenso sobre Parâmetros

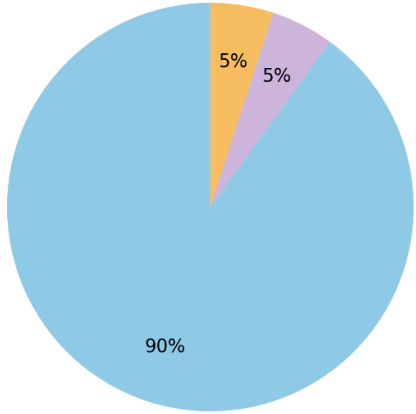
Não há consenso em relação aos melhores parâmetros para um protocolo assistencial completo de FBM e aPDT no manejo de úlceras do pé relacionadas ao diabetes. A partir da revisão da literatura, este grupo sugere a necessidade de estudos metodologicamente rigorosos, capazes de definir parâmetros técnicos, objetivos terapêuticos, indicações clínicas, avaliação da segurança, análises comparativas com terapias convencionais, padronização de protocolos, acompanhamento longitudinal e mensuração de desfechos clínicos em médio e longo prazo, incluindo cicatrização, prevenção de complicações e impacto sobre a qualidade de vida dos pacientes.



32.Associação da FBM e aPDT com outras terapias adjuvantes

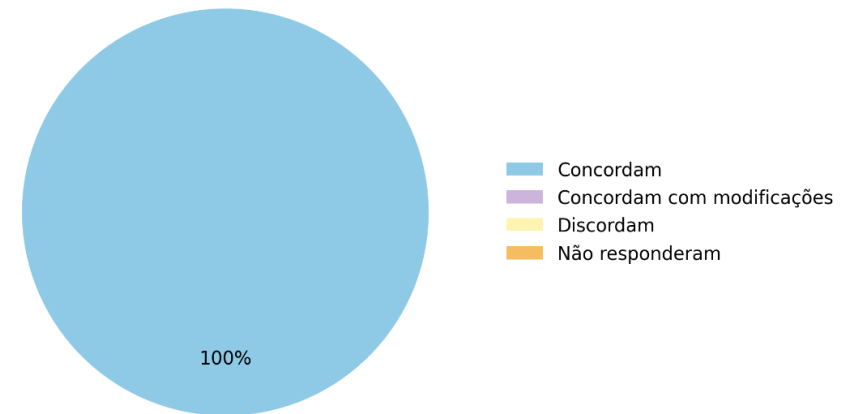
Apesar do crescente corpo de evidências sobre os efeitos isolados da FBM e/ou aPDT no tratamento de úlceras do pé em pessoas com diabetes, observa-se que ainda são escassos os estudos que avaliaram de forma



sistemática a associação da FBM e/ou aPDT com outras terapias adjuvantes, como curativos avançados, oxigenoterapia hiperbárica, fatores de crescimento, agentes tópicos bioativos, entre outros. A análise crítica da literatura existente demonstra que, embora limitada em número, as investigações que associaram FBM a outras modalidades terapêuticas relataram benefícios clínicos significativos. Nesse sentido, esse grupo sugere novos estudos sejam feitos avaliando a associação entre FBM e/ou aPDT com outras terapias adjuvantes, que podem ser estratégias terapêuticas promissoras. Não há contraindicação do uso combinado da FBM e/ ou aPDT com outras terapias, desde que haja adequada avaliação da indicação clínica e individualização da conduta terapêutica.											
33.Custo-efetividade da FBM/aPDT em úlceras do pé em pessoas com diabetes Revisões sistemáticas e meta-análises evidenciam que a FBM e a aPDT apresentam benefícios clínicos no tratamento de úlceras do pé em pessoas com diabetes, quando comparadas às terapias convencionais. Entretanto, observa-se que nenhum dos estudos incluídos em nossa revisão contemplou análises de custo-efetividade, o que restringe a compreensão acerca da aplicabilidade em larga escala dessas terapias nos serviços de saúde. Diante dessa lacuna, este grupo sugere a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade, que incluam análises econômicas e de impacto multidimensional (clínico, funcional, psicossocial e econômico), a fim de determinar se a FBM/aPDT representam uma estratégia de tratamento custo-efetiva para pessoas com diabetes e úlceras no pé.	 A pie chart illustrating the distribution of responses. The largest segment is light blue, representing 'Concordam' at 90%. Two smaller segments are purple and yellow, both labeled '5%', representing 'Concordam com modificações' and 'Discordam' respectively. There is no orange segment for 'Não responderam'. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	90%	Concordam com modificações	5%	Discordam	5%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	90%										
Concordam com modificações	5%										
Discordam	5%										
Não responderam	0%										
34.Consenso											

As recomendações apresentadas neste consenso refletem a opinião majoritária dos especialistas participantes deste painel Delphi. Embora indiquem os parâmetros mais promissores para a utilização da FBM e da aPDT no manejo das úlceras do pé em pessoas com diabetes, essas recomendações não devem ser interpretadas como prescrições únicas, nem como contemplando todos os métodos possíveis para o tratamento dessas lesões complexas.

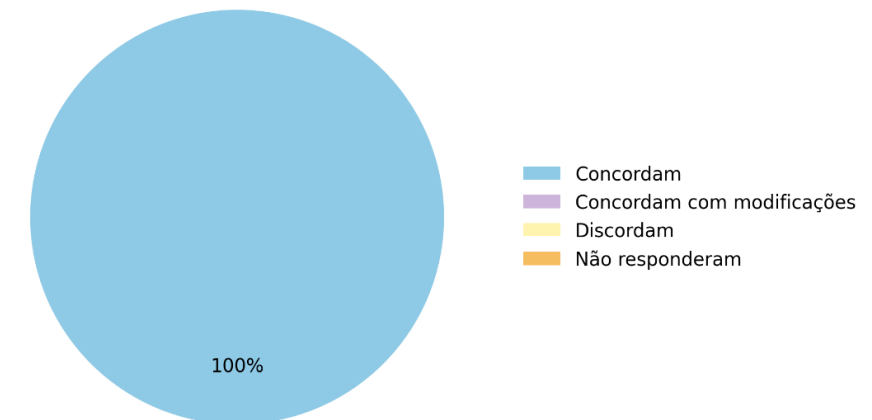
Reconhece-se o surgimento de novas evidências, de modo que esta diretriz poderá não refletir integralmente os avanços mais recentes sobre intervenções adjuvantes e abordagens inovadoras. Ademais, as recomendações aqui estabelecidas são destinadas a orientar a prática de pesquisadores e profissionais da saúde, mas a decisão sobre o cuidado específico de cada paciente deve, ser tomada à luz das necessidades individuais, das condições clínicas particulares e no âmbito da tomada de decisão compartilhada com a equipe multiprofissional responsável.



35. Consenso

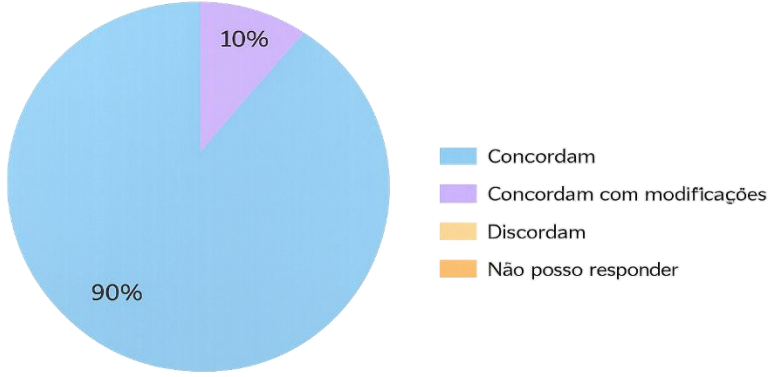
Para as recomendações desta diretriz que alcançarem mais de 75% de concordância, considera-se que refletem o entendimento majoritário deste painel de especialistas, devendo, contudo, ser interpretadas com a devida cautela. A elevada concordância não elimina a necessidade de confirmação científica adicional, uma vez que a robustez das evidências disponíveis ainda apresenta limitações metodológicas e heterogeneidade nos desfechos avaliados. Assim, mesmo recomendações sustentadas por ampla aceitação exigem a realização de ensaios clínicos bem delineados, com amostras representativas e acompanhamento em médio e longo prazo, capazes de atestar sua eficácia, segurança e aplicabilidade em diferentes contextos assistenciais.

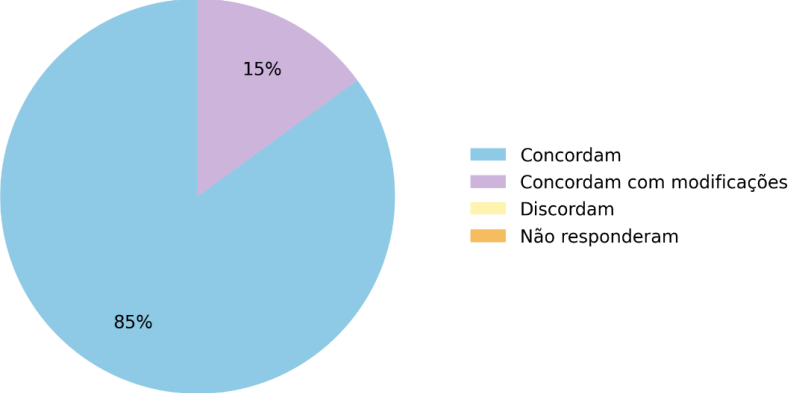
Do mesmo modo, reconhece-se que algumas proposições podem ter apresentado menor probabilidade de atingir consenso não necessariamente por ausência de benefício clínico, mas pela escassez ou baixa qualidade da evidência científica atualmente disponível.



Nesse cenário, este painel reforça a necessidade de que pesquisas futuras, conduzidas com rigor metodológico e padronização de protocolos, sejam priorizadas, a fim de reduzir incertezas, consolidar recomendações baseadas em evidências de alta qualidade e, por conseguinte, contribuir para a formulação de diretrizes clínicas mais seguras, eficazes e aplicáveis ao manejo das úlceras do pé em pessoas com diabetes.	
--	--

Quadro 7: síntese dos resultados dos estudos enviada ao painel de especialistas na segunda rodada de avaliações e nível de concordância

As evidências encontradas foram avaliadas e agrupadas de acordo com as perguntas inicialmente feitas para a composição da revisão guarda-chuva e encontram-se resumidas aqui:	Nível de concordância entre os especialistas na segunda rodada de avaliações:										
Evidência	Nível de concordância										
1. Esclarecimento sobre a evidência das terapias Esta revisão guarda-chuva analisou revisões sistemáticas e metanálises que investigaram o uso da FBM e da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Os resultados gerais sugerem benefícios clínicos, especialmente nos desfechos de fechamento completo da úlcera e na taxa de cicatrização, favorecendo os grupos tratados com laser em comparação aos controles. Foram analisados 24 estudos, totalizando mais de 500 participantes. Entretanto, muitos estudos primários apresentaram sobreposição de amostras e tamanhos reduzidos. Além disso, as metanálises evidenciaram alta heterogeneidade ($I^2 > 50\%$), qualidade metodológica limitada e classificação GRADE indicando força de evidência de fraca a moderada. Apenas uma revisão comparou o uso do laser com terapias diferentes do placebo ou de intervenções unimodais não coordenadas, destacando a escassez de estudos comparativos com terapias mais invasivas ou curativos complexos. Outro ponto relevante é a grande variação nos parâmetros utilizados nos protocolos de FBM e aPDT, o que dificulta a comparação entre estudos. A classificação GRADE de fraca a moderada reflete, principalmente, essa limitação metodológica. No entanto, é importante considerar que outras tecnologias foram aprovadas principalmente com base em estudos conduzidos em úlceras de baixo grau de gravidade, enquanto pesquisas envolvendo FBM frequentemente incluíram lesões mais graves. Essa diferença no perfil das amostras pode, ao menos em parte, contribuir para os resultados conflitantes observados em alguns estudos.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nível de concordância</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não posso responder</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Nível de concordância	Porcentagem	Concordam	90%	Concordam com modificações	10%	Discordam	0%	Não posso responder	0%
Nível de concordância	Porcentagem										
Concordam	90%										
Concordam com modificações	10%										
Discordam	0%										
Não posso responder	0%										

Apesar dessas limitações, observa-se, na prática clínica, benefícios na cicatrização quando a FBM é comparada à ausência da intervenção. De forma semelhante, a aPDT tem mostrado bons resultados, especialmente em casos de infecção das úlceras. Diante dessas considerações, esta diretriz recomenda que os protocolos de tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes que incluam FBM ou aPDT assegurem o pleno esclarecimento dos pacientes acerca das fragilidades das evidências disponíveis e do caráter complementar dessas terapias em relação ao cuidado multidisciplinar convencional.											
2.Segurança À luz das evidências disponíveis, poucos estudos relatam eventos adversos graves associados à aplicação da luz. Em nossa revisão guarda-chuva, as análises conduzidas por Dhalamini et al., Brandão et al., Liu et al., Huang et al. e Zhou et al. apontaram ausência de eventos adversos relacionados à terapia a laser de baixa intensidade. Na revisão sistemática de Zhang et al. (2024), quatro estudos incluídos relataram a ocorrência de eventos adversos. No entanto, a análise combinada demonstrou que não houve diferença estatisticamente significativa na incidência desses eventos entre os grupos tratados com luz vermelha ou infravermelha e os grupos controle (odds ratio [OR] = 0,32; intervalo de confiança de 95% [IC95%] = 0,09–1,17; p = 0,08). Esses resultados indicam que a fototerapia com luz vermelha e infravermelha é segura e não aumenta o risco de eventos adversos quando comparada ao tratamento convencional. Na revisão de Oliveira et al. (2022), foram relatados eventos adversos associados à aPDT em lesões infectadas. Apenas um dos estudos incluídos não reportou a ocorrência de reações adversas. Entre os eventos descritos, destacam-se dor moderada durante a aplicação, edema localizado moderado e eritema imediato após o tratamento — sintomas que regrediram em até 48 horas.	 <table border="1"><thead><tr><th>Resposta</th><th>Porcentagem</th></tr></thead><tbody><tr><td>Concordam</td><td>85%</td></tr><tr><td>Concordam com modificações</td><td>15%</td></tr><tr><td>Discordam</td><td>0%</td></tr><tr><td>Não responderam</td><td>0%</td></tr></tbody></table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	85%	Concordam com modificações	15%	Discordam	0%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	85%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	0%										
Não responderam	0%										

De forma semelhante, na revisão de Wang et al. (2017), dois estudos avaliaram os eventos adversos relacionados a fototerapia. O estudo de Landau (2011) relatou ausência de eventos adversos relacionados ao dispositivo utilizado, enquanto o estudo de Londahl (2013) sugeriu não haver diferença significativa na frequência desses eventos entre o grupo tratado e o grupo placebo, embora o número exato de eventos adversos não tenha sido especificado.

Os demais estudos incluídos nesta revisão não mencionaram a avaliação formal da segurança nem a ocorrência de eventos adversos. Além disso, ainda há pouca padronização dos parâmetros de aplicação entre os estudos, o que limita a comparação direta dos achados relacionados à segurança.

No entanto, de modo geral, o uso clínico é considerado seguro quando realizado com técnica adequada e com equipamentos devidamente calibrados. A percepção predominante entre os profissionais da prática clínica é de que a FBM não está associada à ocorrência de eventos adversos graves para essa indicação.

Nesse sentido, embora o número de investigações dedicadas à segurança ainda seja limitado, esta diretriz recomenda que a FBM é uma terapia segura, sem registro de eventos adversos graves quando aplicada localmente no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, desde que sejam utilizados parâmetros dentro das faixas descritas na literatura.

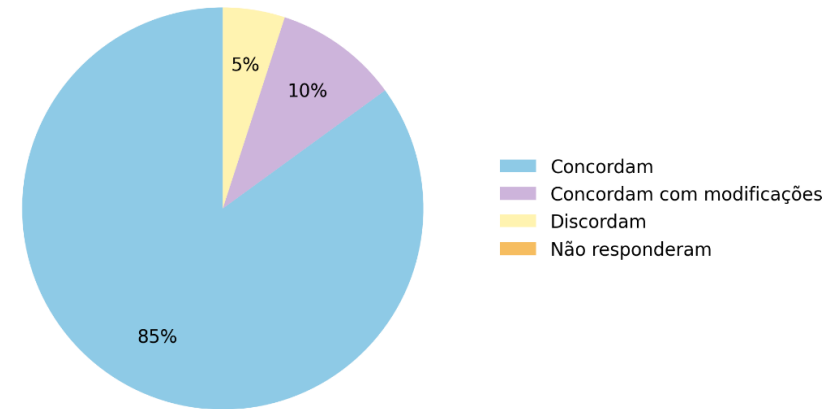
A aPDT, por sua vez, pode ocasionar dor, eritema e edema locais, geralmente de intensidade leve, autolimitados, com resolução em até 48 horas, não necessitando de intervenções adicionais e sem evolução para outras complicações, reforçando seu perfil de segurança no contexto clínico.

3.Segurança

Nossa revisão guarda-chuva não identificou estudos que tenham avaliado a segurança da FBM e da aPDT em médio e longo prazo. Existe, contudo, um amplo conjunto de evidências sobre a FBM demonstrando ausência de eventos adversos graves em médio e longo prazo em indicações clínicas altamente debilitantes, como a mucosite oral.

Além disso, a percepção entre os profissionais da prática clínica é de que a FBM não está associada à ocorrência de eventos adversos graves em médio e longo prazo para essa indicação e forma de uso.

No entanto, diante da escassez de estudos com acompanhamento prolongado, esta diretriz sugere a necessidade de novas investigações que avaliem a ocorrência de eventos adversos em médio e longo prazo, contemplando períodos maiores de seguimento, inclusive após o término da aplicação da FBM e/ou da aPDT.



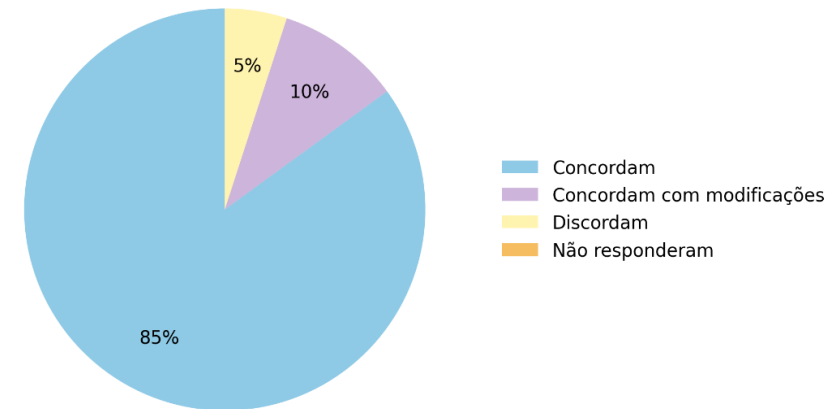
4.Segurança

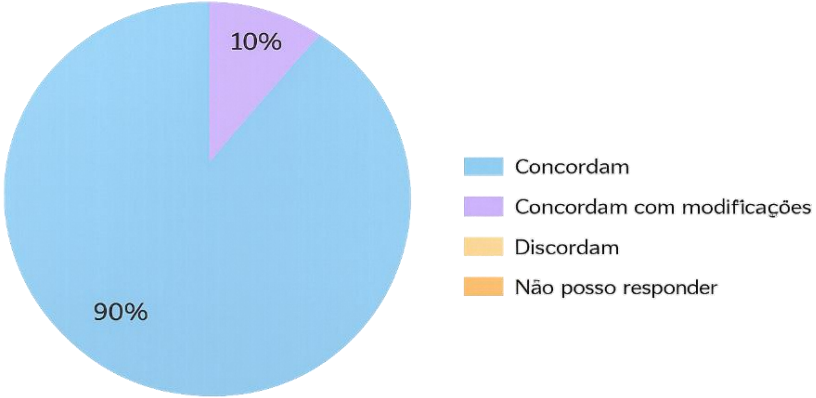
Há incerteza quanto à ocorrência de eventos adversos em médio e longo prazo, bem como quanto à real magnitude dos efeitos da FBM e da aPDT no

tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, o que justifica o aconselhamento prévio e o registro formal em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Diante da escassez de estudos com acompanhamento prolongado e das incertezas relacionadas à magnitude dos efeitos terapêuticos da FBM e da aPDT, esta diretriz sugere que os protocolos de tratamento em úlceras do pé relacionadas ao diabetes que incorporem essas terapias assegurem a orientação prévia dos pacientes quanto aos possíveis eventos adversos.

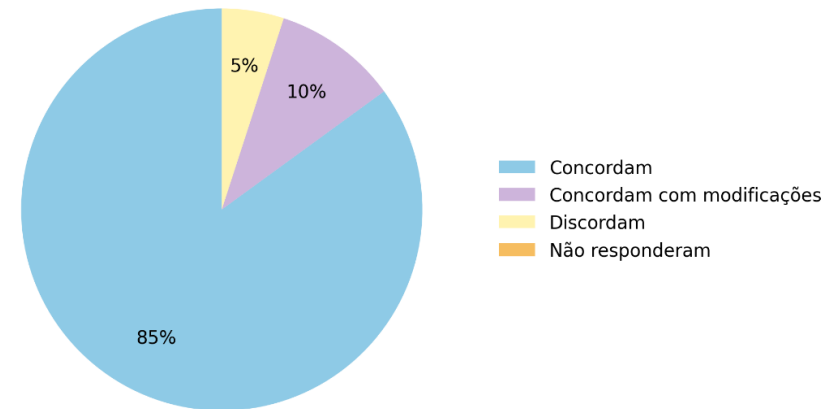
É imprescindível que todos os participantes leiam e assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual devem constar: as limitações das evidências de segurança em médio/ longo prazo e os



eventos adversos documentados na literatura, especialmente aqueles relacionados à aPDT.											
5.Segurança Considerando as evidências disponíveis, observa-se que poucos estudos relatam eventos adversos associados às terapias baseadas em luz. Tanto a FBM quanto a aPDT apresentam boa tolerabilidade e baixa incidência de eventos adversos em curto prazo, sendo os mais descritos: dor ou desconforto durante a aplicação, eritema local transitório, edema, sensação de calor ou queimação, irritação cutânea leve e aumento de exsudato, geralmente de intensidade leve, autolimitados e sem necessidade de suspensão do tratamento. Entretanto, não foram identificados estudos que avaliem a ocorrência de eventos adversos em médio e longo prazo, o que limita a compreensão da segurança dessas terapias após períodos prolongados de seguimento e após o término do tratamento. Eventos relacionados ao processo cicatricial — como alterações no reparo tecidual, a exemplo de hipergranulação, recidiva infecciosa e retardo da cicatrização — permanecem pouco investigados na literatura. Diante dessa lacuna, esta diretriz recomenda que protocolos assistenciais e estudos que incorporem FBM ou aPDT incluam o monitoramento sistemático de eventos adversos em diferentes períodos de seguimento, de modo a avaliar tanto os efeitos imediatos quanto os potenciais impactos de médio e longo prazo, principalmente alterações relacionadas ao processo cicatricial.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>90%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não posso responder</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	90%	Concordam com modificações	10%	Discordam	0%	Não posso responder	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	90%										
Concordam com modificações	10%										
Discordam	0%										
Não posso responder	0%										
6.Uso de instrumentos padronizados para avaliação das úlceras do pé em pessoas com diabetes e monitoramento da resposta às terapias adjuvantes Há concordância quanto à necessidade de padronização da avaliação clínica e do monitoramento das úlceras relacionadas ao diabetes em protocolos que utilizam FBM e aPDT. A mensuração objetiva da área da lesão (cm²), associada à análise do tempo de cicatrização, deve ser considerada											

desfecho mínimo obrigatório e medida de avaliação da resposta terapêutica. É fundamental a incorporação rotineira de instrumentos validados de avaliação clínica para a estratificação inicial da gravidade e o monitoramento evolutivo dessas lesões, tais como o sistema SINBAD, a classificação da Universidade do Texas, o sistema PEDIS, a classificação de Wagner ou outras escalas reconhecidas, desde que adaptadas ao contexto clínico e operacional de cada serviço de saúde.

Adicionalmente, recomenda-se que protocolos clínicos envolvendo FBM e aPDT incorporem o framework TIMERS como ferramenta complementar, orientada ao manejo clínico e à identificação sistemática de barreiras locais, sistêmicas e de fatores sociais que interferem na cicatrização, proporcionando uma abordagem mais holística do tratamento.

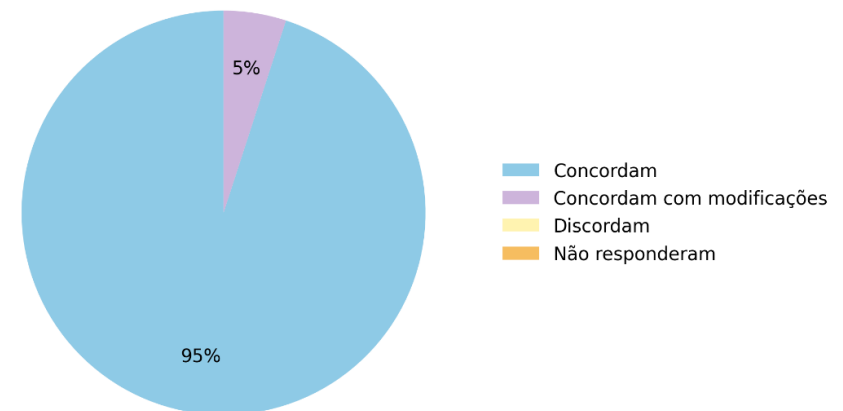


7. Critérios fundamentais para a aplicação da FBM e da aPDT

Há concordância de que, **na presença de tecido desvitalizado, a aplicação local da FBM ou da aPDT no leito da lesão não deve ser realizada sem o prévio e criterioso tratamento convencional.**

A presença de tecido desvitalizado compromete a resposta tecidual esperada às terapias fotônicas. Além disso, esse tecido pode favorecer a manutenção ou o agravamento de processos infecciosos.

O objetivo central é garantir um leito de ferida viável, apto a responder aos efeitos terapêuticos da luz. Assim, o manejo adequado de necrose, esfacelo e calosidades perilesionais constitui condição mínima para uma resposta terapêutica satisfatória, devendo seguir recomendações internacionais vigentes e ser estabelecido de forma individualizada, caso a caso.

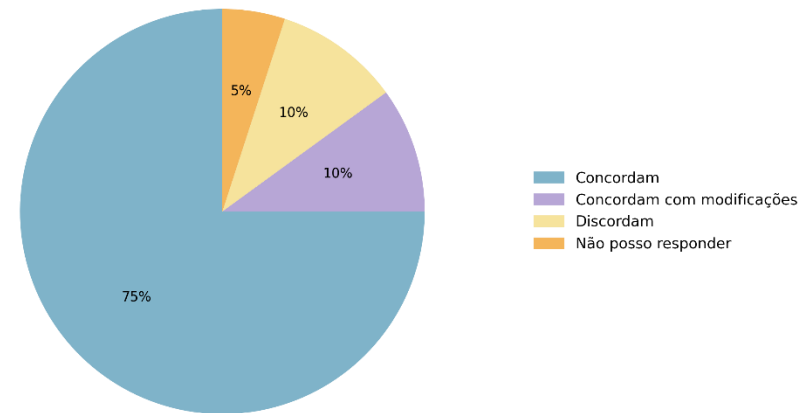


8. Recomendação para início do tratamento com FBM

Revisões sistemáticas e meta-análises indicam que a FBM apresenta efetividade nos estágios iniciais da classificação de Wagner (graus I e II), promovendo aceleração da cicatrização, redução da área ulcerada e diminuição do tempo de reparo tecidual, quando comparada ao tratamento convencional.

Para os graus IV e V, entretanto, não há evidências consistentes que sustentem a utilização da FBM como estratégia terapêutica.

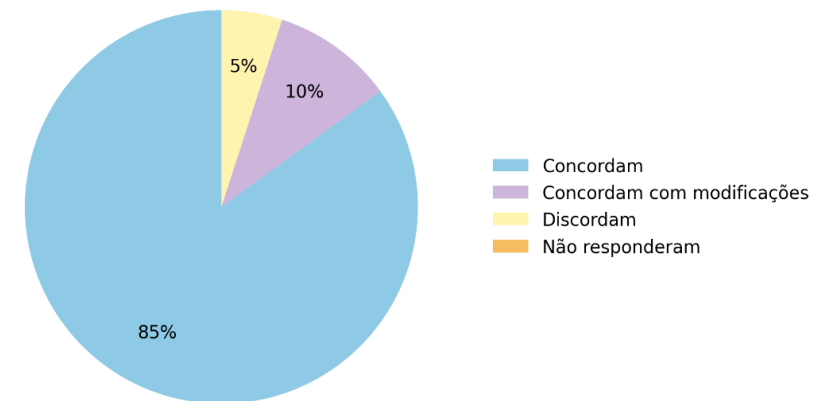
Quanto ao grau III, a percepção clínica dos especialistas sugere a possibilidade de benefícios, ainda que não existam estudos suficientes que sustentem formalmente sua indicação.



9. Tempo de tratamento em FBM e aPDT

Atualmente, não há evidências científicas suficientes que permitam determinar o número mínimo de sessões ou o tempo mínimo de tratamento com FBM e/ou aPDT em úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

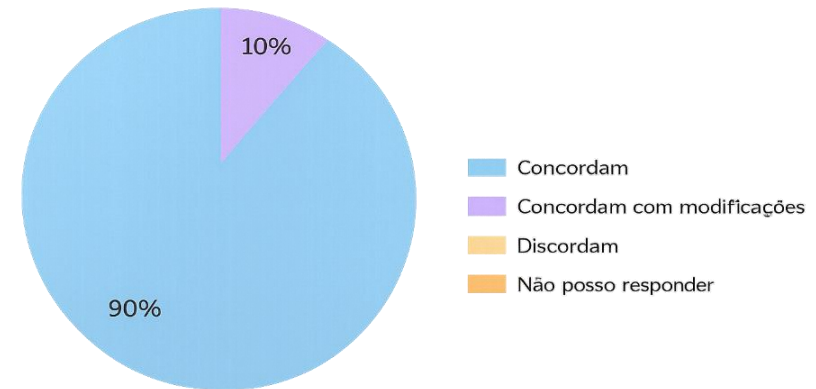
Diante dessa lacuna, não é possível estabelecer um consenso universal quanto à duração ideal dessas terapias. Recomenda-se que a definição do número de sessões e do tempo total de tratamento seja realizada de forma individualizada, considerando as características clínicas da lesão, a resposta terapêutica observada e o contexto clínico de cada paciente.



10. Timing Terapêutico da FBM e aPDT

Atualmente, não há evidências científicas suficientes que determinem o momento ideal para a introdução da FBM e/ou aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Contudo, com base na experiência clínica dos especialistas, esta diretriz recomenda que a intervenção precoce, ainda nos estágios I e II, possa estar associada a melhores desfechos clínicos, à redução de complicações e à prevenção da progressão para estágios mais avançados da lesão.

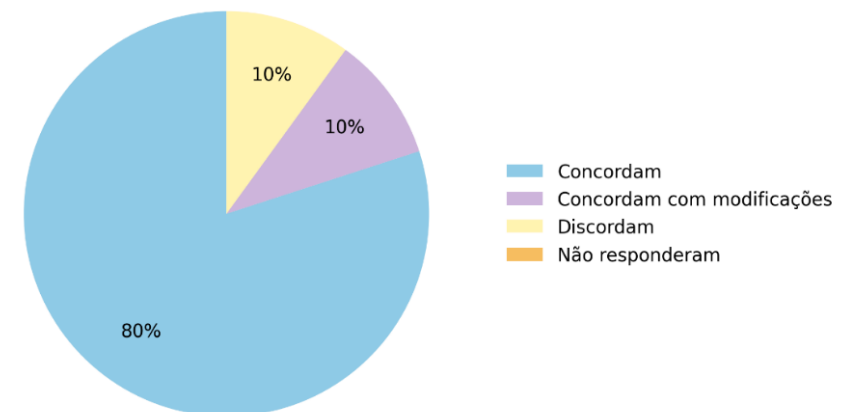


11. Recomendação para início do tratamento com FBM e aPDT

Este grupo sugere a incorporação da FBM como terapia adjuvante aos protocolos clínicos vigentes para o tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes classificadas como graus I ou II, segundo o sistema de Wagner, considerando o suporte da literatura científica quanto à sua eficácia nesses estágios iniciais.

Para úlceras classificadas como grau III, embora os achados disponíveis apontem para resultados promissores, a evidência ainda é limitada no que se refere à definição precisa das indicações, à magnitude dos benefícios clínicos e ao impacto econômico da intervenção.

Nos graus IV e V, não há evidências suficientes que permitam recomendar sua adoção rotineira nesses estágios mais avançados, devendo sua utilização permanecer restrita ao contexto de pesquisa.

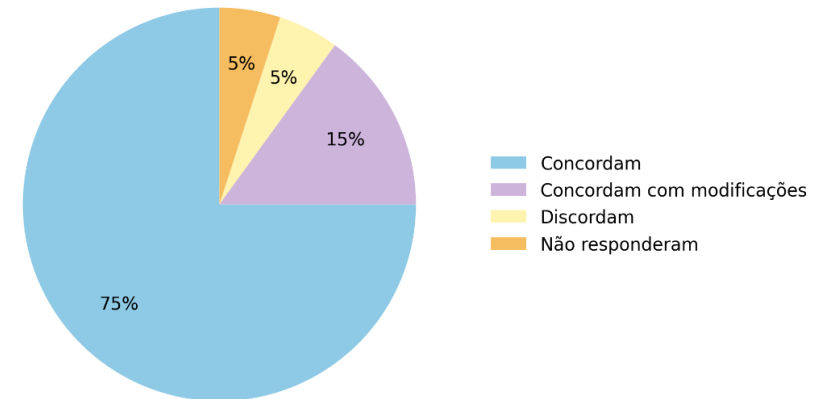


12.Indicação

A aPDT deve ser recomendada como adjuvante no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes apenas na presença de carga microbiana significativa ou infecção local, uma vez que seu principal mecanismo de ação consiste na destruição seletiva de microrganismos por meio da interação entre o fotossensibilizador, a luz e o oxigênio molecular.

Assim, sua indicação deve estar vinculada à confirmação clínica e/ou microbiológica de infecção, o que nem sempre ocorre em lesões classificadas como grau I e em parte das lesões de grau II.

Dessa forma, reconhece-se a validade da FBM como terapia adjuvante nos graus iniciais; contudo, a aPDT deve ser indicada de maneira criteriosa, com base na presença de infecção local, não sendo recomendada de forma indiscriminada para todas as úlceras classificadas como graus I e II.

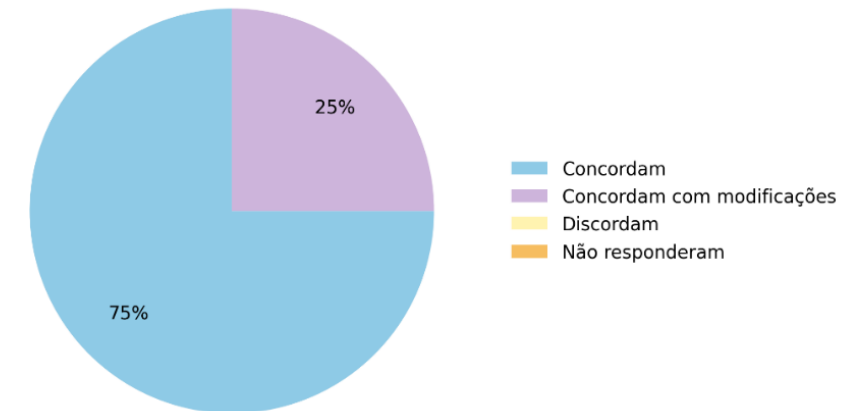


13. Instrumentos padronizados para avaliação das úlceras do pé relacionadas ao diabetes

A literatura vigente que fundamentou a indicação da FBM para tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, baseia-se predominantemente na classificação de Wagner como método de estratificação da gravidade da lesão.

Dessa forma, este Consenso reconhece que a literatura atual ainda se apoia predominantemente no sistema de classificação de Wagner para fundamentar as recomendações. Contudo, metodologias mais recentes de avaliação e sistemas de classificação já vêm sendo recomendados na prática especializada, enquanto outros permanecem em estudo e em processo de validação e implementação.

À medida que novas evidências, fundamentadas na utilização dessas metodologias, se tornem disponíveis, as recomendações aqui estabelecidas poderão ser modificadas ou refinadas.

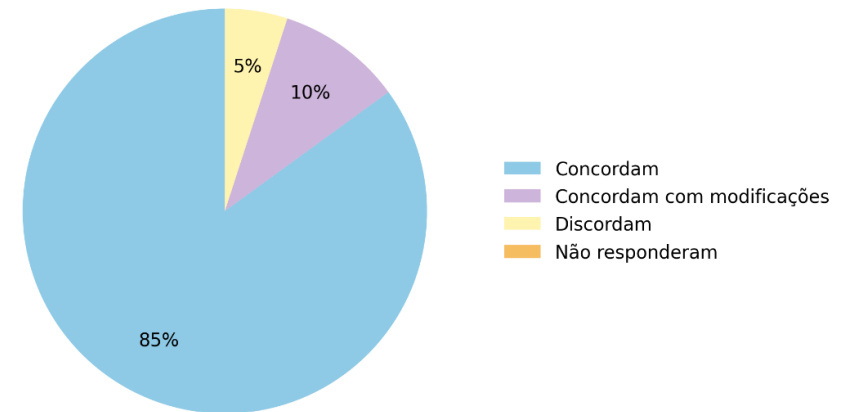


14. Aplicação da FBM

Recomenda-se a realização de estudos que avaliem novas formas de entrega de energia na FBM aplicada às úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Em situações com presença de tecido desvitalizado (necrose/esfacelo), devem ser investigados os efeitos da FBM transcutânea vascular sistêmica.

Além disso, nos casos em que haja impedimento para a irradiação direta do leito da ferida, estudos futuros devem avaliar os efeitos da aplicação perilesional do laser como alternativa terapêutica.



15. aPDT no manejo das úlceras do pé com infecção

Revisões sistemáticas e meta-análises têm demonstrado que a aPDT configura-se como uma estratégia terapêutica promissora e segura no manejo de úlceras infectadas relacionadas ao diabetes.

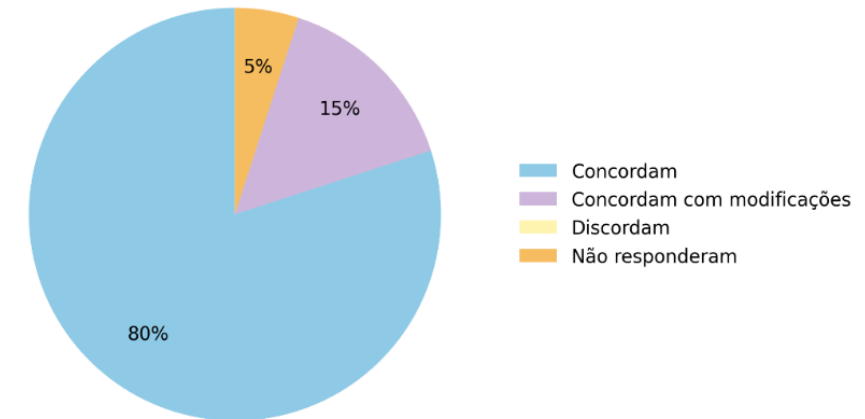
Os principais desfechos com resultados favoráveis incluem a redução da carga bacteriana, a aceleração da cicatrização e diminuição do risco de amputação.

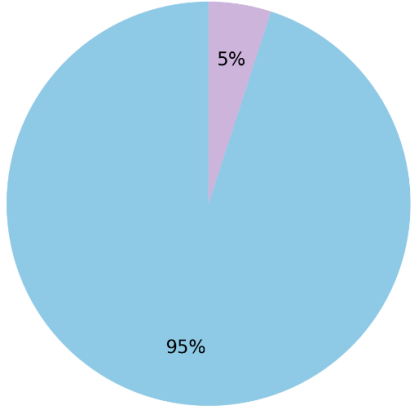
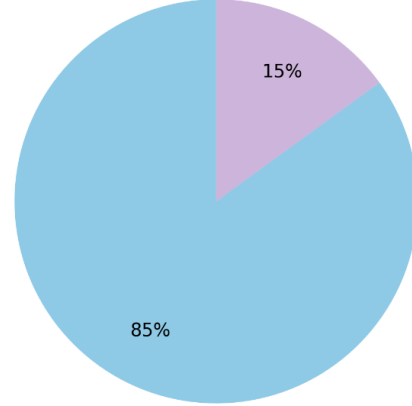
Entretanto, em nossa revisão, apenas um ensaio clínico randomizado realizou a identificação microbiológica dos microrganismos envolvidos.

Embora os achados sejam promissores — especialmente quanto à diminuição da carga bacteriana e à melhora do processo cicatricial — a qualidade da evidência ainda é limitada pelo pequeno número de ensaios clínicos, pela heterogeneidade metodológica e pela escassez de estudos com caracterização microbiológica detalhada.

Além disso, o achado de redução expressiva no risco de amputação deve ser interpretado com cautela, uma vez que deriva de um número restrito de estudos.

De modo geral, considera-se adequada a indicação da aPDT como terapia adjuvante no manejo de úlceras infectadas, com o objetivo principal de reduzir a carga bacteriana e favorecer a cicatrização



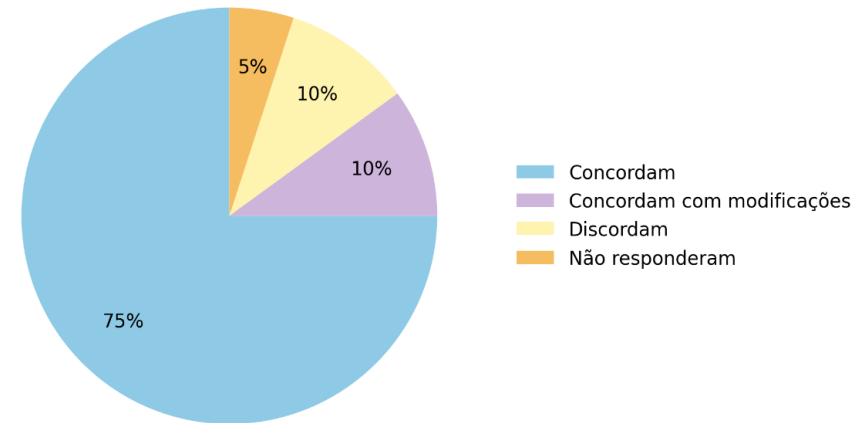
tecidual. Contudo, são necessários estudos adicionais, metodologicamente robustos, para consolidar essas evidências e refinar as recomendações clínicas.											
16. Evidências relacionadas a redução da taxa de amputações Alguns estudos têm investigado o potencial da FBM e da aPDT na redução da taxa de amputações em pessoas com DM. Entretanto, os resultados disponíveis ainda se mostram inconsistentes. Além disso, observa-se escassez de estudos que avaliem esses desfechos em médio e longo prazos. Nesse sentido, um protocolo clínico que utilize a FBM/aPDT não deve ter como objetivo primário a redução do número de amputações, uma vez que as evidências atuais ainda não sustentam essa finalidade de forma robusta. Ademais, a ocorrência de amputações está relacionada a múltiplos fatores clínicos e depende de uma abordagem multiprofissional complexa, não podendo ser atribuída isoladamente ao uso dessas terapias adjuvantes	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	95%	Concordam com modificações	5%	Discordam	0%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	95%										
Concordam com modificações	5%										
Discordam	0%										
Não responderam	0%										
17. Evidências relacionadas a qualidade de vida Alguns estudos têm investigado o potencial da FBM e da aPDT na melhoria da qualidade de vida de pessoas com DM. Entretanto, os resultados disponíveis ainda se mostram inconsistentes. Além disso, observa-se escassez de estudos que avaliem esses desfechos em médio e longo prazos. Nesse sentido, um protocolo clínico que utilize a FBM/aPDT não deve ter como objetivo primário a qualidade de vida, considerando que as evidências atuais ainda não sustentam essas finalidades de forma robusta. No entanto, este consenso reconhece que a FBM pode contribuir indiretamente para melhoria da qualidade de vida destes pacientes e deve ser um desfecho incluído em estudos e parâmetros de avaliação terapêutica, ainda que o objetivo primário seja a cicatrização.	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Porcentagem</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concordam</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>Concordam com modificações</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>Discordam</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>Não responderam</td> <td>0%</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Porcentagem	Concordam	85%	Concordam com modificações	15%	Discordam	0%	Não responderam	0%
Resposta	Porcentagem										
Concordam	85%										
Concordam com modificações	15%										
Discordam	0%										
Não responderam	0%										

18. Escolha do fotossensibilizador na aPDT

Revisões sistemáticas e meta-análises indicam que o azul de metileno é o fotossensibilizador (FS) mais amplamente utilizado na aPDT para o tratamento da úlcera do pé relacionada ao diabetes. Essa predominância parece estar relacionada à sua ampla disponibilidade comercial, ao baixo custo e ao reduzido índice de eventos adversos relatados após aplicação na lesão, e não necessariamente a uma superioridade terapêutica comprovada em relação a outros fotossensibilizadores.

Embora este grupo sugira a utilização da concentração de 1%, a literatura também descreve o emprego do azul de metileno em concentrações inferiores. Vale destacar que, apesar do uso frequente da concentração mais elevada, ainda não há consenso quanto à concentração ideal.

Recomenda-se que estudos futuros não apenas consolidem os parâmetros relacionados ao azul de metileno, mas também explorem outros fotossensibilizadores com propriedades físico-químicas potencialmente mais favoráveis, ainda pouco investigados como alternativas na aPDT para úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Essas pesquisas permitirão ampliar as evidências disponíveis e otimizar os protocolos clínicos



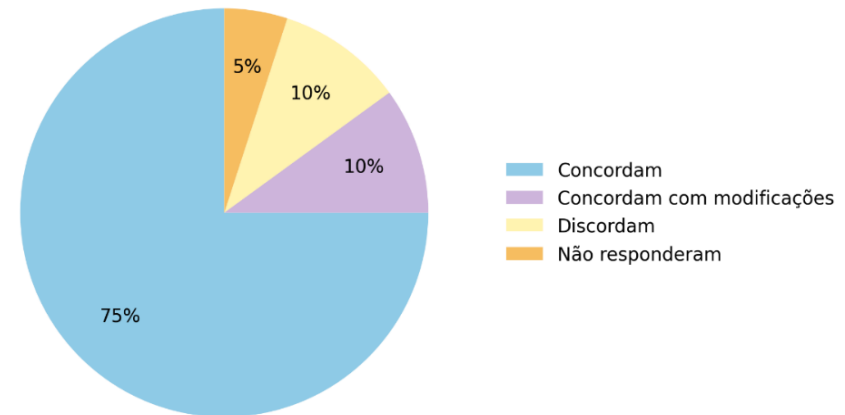
19. Escolha do fotossensibilizador na aPDT

Revisões sistemáticas e meta-análises indicam que o azul de metileno é o fotossensibilizador mais frequentemente empregado na aPDT para o tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, sobretudo em razão de sua ampla disponibilidade comercial e do baixo índice de eventos adversos relatados após a aplicação no leito da ferida.

Este grupo sugere, como referência prática, a utilização da concentração de 1%, recomendação fundamentada principalmente em sua ampla adoção nos estudos publicados, e não na existência de evidência comparativa que estabeleça uma concentração ideal ou

superior. A literatura também descreve o uso de concentrações mais baixas, com resultados clínicos satisfatórios.

Nesse contexto, a escolha da concentração do fotossensibilizador deve priorizar a adequada impregnação e coloração do leito da lesão, condição necessária para a absorção eficiente da luz e para a efetividade da aPDT. Em úlceras com exsudato abundante, pode-se considerar o uso de concentrações mais elevadas, com o objetivo de minimizar o efeito de diluição local do corante, embora essa estratégia ainda careça de validação específica em ensaios clínicos.

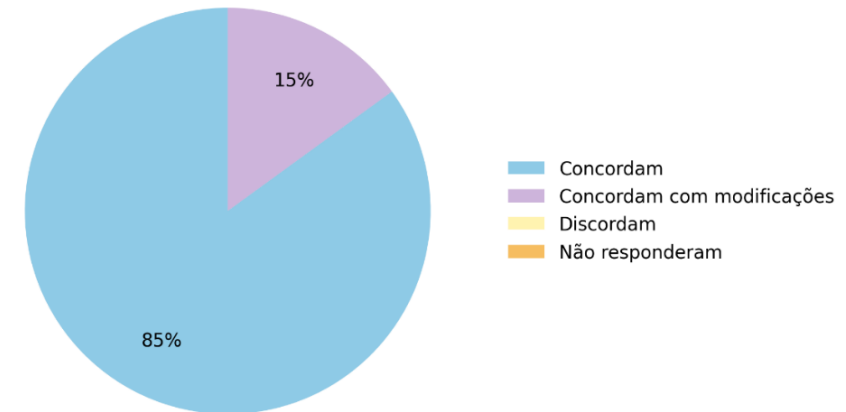


20. Consenso sobre a dosimetria

Atualmente, não há consenso estabelecido quanto aos parâmetros terapêuticos ideais para a aplicação da FBM no tratamento de úlceras do pé relacionadas aos diabetes. À luz da literatura científica disponível e da experiência clínica dos especialistas, este grupo propõe, como opção terapêutica viável e segura, o uso de dispositivos de laser de baixa intensidade, preferencialmente em técnica de contato, ou de dispositivos LED, que podem ser empregados em técnica sem contato.

Sugere-se a utilização de comprimentos de onda na faixa do vermelho (aproximadamente 660–685 nm), aplicados ao leito e às bordas da úlcera, bem como do infravermelho (cerca de 800–904 nm) quando o objetivo for alcançar tecidos mais profundos. As doses recomendadas, entre 1 e 4 joules por ponto, devem ser compreendidas como uma alternativa clínica possível dentro de um intervalo mais amplo descrito na literatura, que frequentemente reporta densidades de energia variando, em geral, entre 2 e 10 J/cm². Sempre que possível, recomenda-se o cálculo e o registro da densidade de energia (J/cm²), considerando a área irradiada e a irradiância do dispositivo utilizado.

A frequência de aplicação sugerida é de duas a três sessões semanais, devendo ser ajustada de acordo com a avaliação clínica inicial, a



resposta tecidual e a evolução da lesão. A escolha dos comprimentos de onda nas faixas do vermelho e do infravermelho fundamenta-se na plausibilidade biológica e na predominância desses parâmetros nos estudos disponíveis, não havendo evidências conclusivas de superioridade entre eles.

Ressalta-se que a FBM deve ser sempre empregada como terapia adjuvante, integrada aos cuidados multidisciplinares essenciais e que sua aplicação deve ser individualizada, guiada por avaliação clínica criteriosa e pela resposta evolutiva da lesão, sob responsabilidade de profissional habilitado.

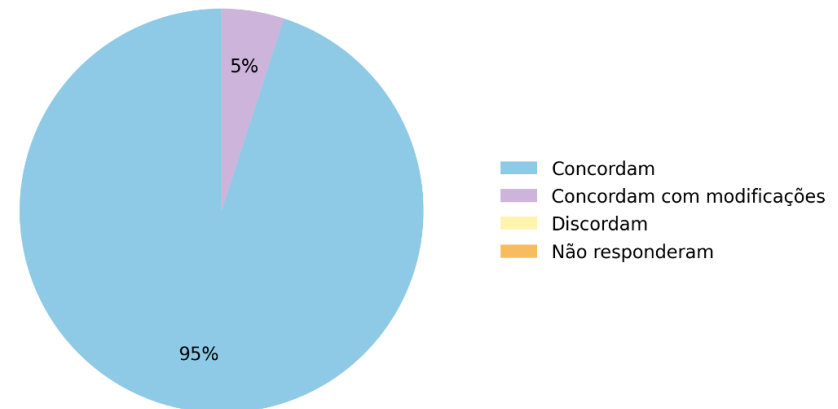
Esta proposição configura uma recomendação prática e clinicamente aplicável, sem excluir outras abordagens terapêuticas descritas na literatura e reconhecendo a necessidade de ajustes conforme o contexto clínico e as melhores evidências disponíveis

21. Consenso sobre o emissor de luz

Não há consenso científico estabelecido quanto aos critérios de escolha do emissor de luz no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Diante desse cenário, este grupo entende que tanto o laser de baixa intensidade quanto os dispositivos de LED podem ser utilizados, desde que a decisão terapêutica priorize a capacidade técnica do equipamento em fornecer parâmetros terapêuticos validados, estáveis e reprodutíveis.

Ademais, fatores clínicos e operacionais — como disponibilidade local, custo, segurança, facilidade de uso, bem como o tamanho e a localização anatômica da ferida — devem ser considerados no processo decisório.

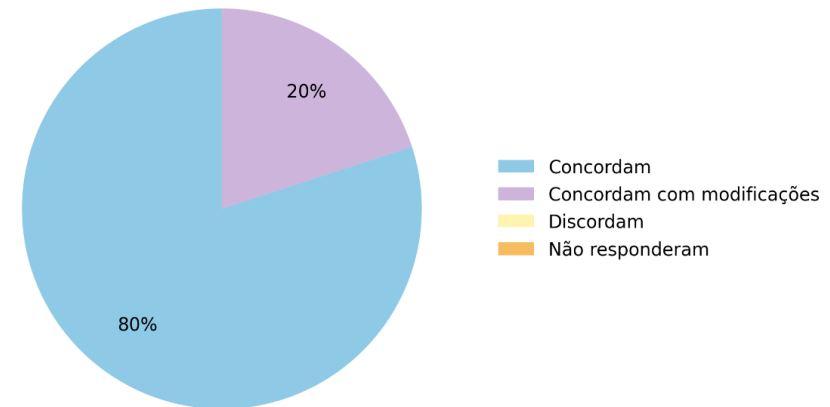


22. Parâmetros

Os estudos que avaliaram o uso da FBM no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes investigaram principalmente intervenções com luz na faixa do vermelho, aplicada isoladamente ou em associação ao infravermelho. A maioria dos estudos utilizou comprimentos de onda entre 632,8 e 904 nm, potência de 10 a 100 mW/cm² — predominando 30 a 60 mW/cm² — e doses de energia entre 2 e 10 J/cm².

Embora os estudos relatem efeitos clínicos positivos com a luz vermelha, isolada ou combinada ao infravermelho, essa predominância deve ser interpretada considerando a significativa heterogeneidade metodológica entre os estudos, incluindo variações em comprimento de onda, potência, fluência, tempo de irradiação e número de sessões, o que limita a definição de um protocolo ideal. A frequência mínima de 2 a 3 sessões semanais reflete, contudo, a prática mais comumente descrita nos estudos.

O amplo intervalo de densidade de energia observado (2–10 J/cm²) evidencia a necessidade de modulação da dose de acordo com as especificidades teciduais. A variação da fluência deve ser ajustada ao contexto clínico, considerando as características do tecido, os cromóforos predominantes e o objetivo terapêutico.

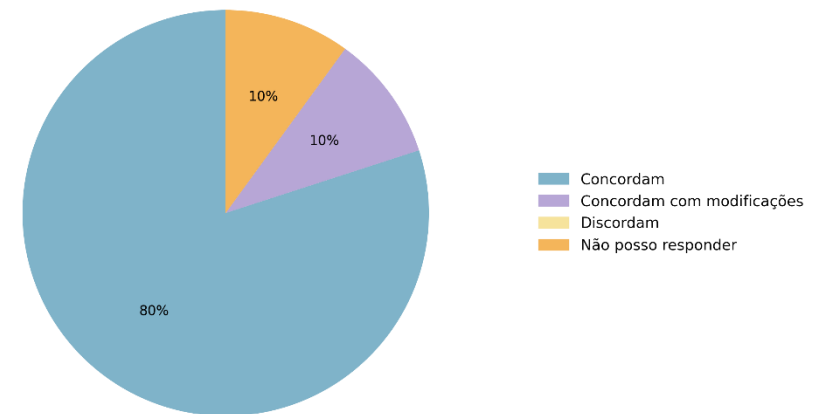


23. aPDT e a necessidade do desbridamento cirúrgico em úlceras do pé em pessoas com diabetes

O estudo conduzido por Tardivo et al. (2017) sugere que a realização de desbridamento cirúrgico prévio não se configura como requisito para assegurar a efetividade da aPDT no manejo de úlceras do pé relacionadas ao diabetes, inclusive em casos associados à osteomielite. Nesse estudo, todos os pacientes tratados com aPDT evoluíram para cicatrização, sendo observada redução estatisticamente significativa no tempo de cicatrização entre aqueles que não foram submetidos ao desbridamento cirúrgico.

À luz desses achados, este grupo considera plausível a hipótese de que, em pacientes avaliados, com perfusão arterial periférica preservada e osteomielite clinicamente controlada, a aPDT possa ser aplicada de forma segura mesmo na ausência de desbridamento ósseo prévio, configurando uma alternativa menos invasiva, ambulatorial e potencialmente associada a menor morbidade. Nessa perspectiva, a indicação do desbridamento cirúrgico deve ser avaliada de forma individualizada, reservando-se o procedimento a situações em que haja indicação clínica precisa, e não como etapa mandatória nos protocolos de utilização da aPDT.

No entanto, é fundamental ressaltar que tais conclusões se baseiam em um único estudo clínico, o que impede a generalização dos resultados. Assim, essa abordagem deve ser interpretada como uma hipótese promissora, ainda dependente de confirmação por estudos clínicos controlados e de maior robustez metodológica. Até que novas evidências estejam disponíveis, o desbridamento cirúrgico permanece como uma conduta a ser considerada conforme a avaliação clínica criteriosa da lesão e das condições sistêmicas do paciente.

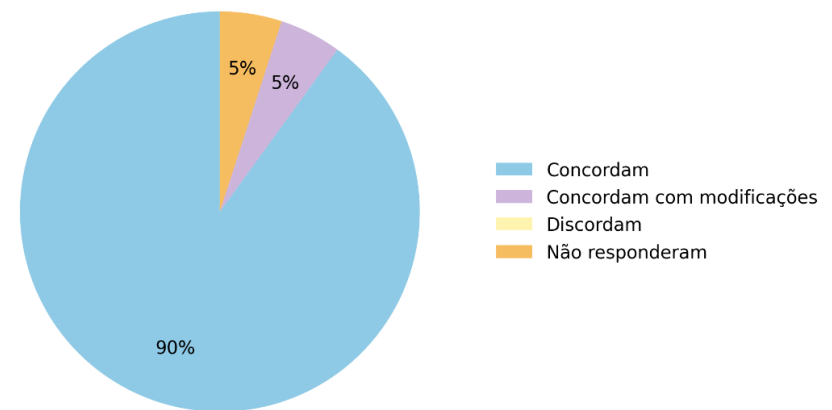


24. Parâmetros aPDT

Atualmente, não há consenso estabelecido na literatura quanto aos parâmetros ideais para a aplicação da aPDT no tratamento de infecções em úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

À luz das evidências disponíveis e da experiência clínica relatada, este grupo propõe, como referência terapêutica viável, o uso do azul de metileno a 1%, com tempo de pré-irradiação entre cinco e dez minutos, seguido de irradiação com laser ou LED na faixa do vermelho, com comprimento de onda de aproximadamente 660 nm.

Sugere-se a aplicação de energia de 6 J por ponto, empregando técnica de contato quando utilizada fonte laser e técnica sem contato quando utilizada fonte LED, com frequência de uma a três sessões semanais, em dias não consecutivos. A continuidade do tratamento deve ser orientada pela presença de sinais clínicos de resposta terapêutica, não sendo previamente fixado um número máximo de sessões.



Ressalta-se que os parâmetros aqui descritos refletem valores reportados em estudos clínicos e protocolos considerados exequíveis na prática assistencial, porém não configuram um protocolo padronizado ou consensual, em virtude do número ainda limitado de ensaios clínicos e da heterogeneidade metodológica observada na literatura.

Além disso, a aPDT deve ser considerada como intervenção complementar ao cuidado multidisciplinar essencial. Sua aplicação deve ser individualizada e conduzida por profissional habilitado, com base em avaliação clínica criteriosa.

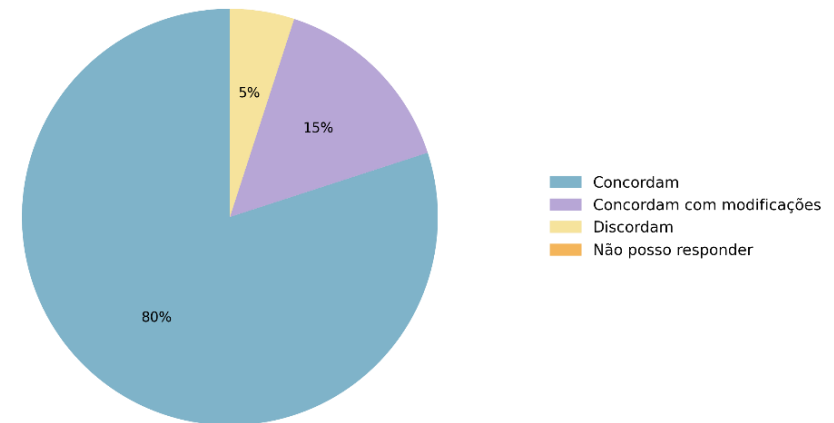
Esta proposição não exclui outras abordagens terapêuticas descritas na literatura, reconhecendo a necessidade contínua de novos estudos que contribuam para o estabelecimento de recomendações mais robustas e consensuais.

25. Parâmetros FBM

Não há consenso científico estabelecido quanto aos parâmetros ideais para o uso da FBM no tratamento de úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Com base na literatura disponível e na heterogeneidade dos protocolos descritos, este grupo considera a FBM uma opção terapêutica adjuvante viável, podendo ser realizada com dispositivos de laser de baixa intensidade (preferencialmente pela técnica de contato) ou com LED (admitindo-se a técnica sem contato, quando aplicável). Recomenda-se a utilização de comprimentos de onda na faixa do vermelho (660–685 nm) para aplicação nas bordas e no leito da úlcera, e na faixa do infravermelho próximo (830–904 nm) quando o objetivo for atingir tecidos mais profundos.

A literatura também relata a utilização de densidades de energia entre 1 e 10 J/cm² no tratamento dessas lesões. No entanto, com base na experiência clínica, este grupo de especialistas sugere, adicionalmente, que a energia total não ultrapasse 4 J por ponto, considerando o potencial risco de bioinibição associado a doses mais elevadas. A energia deve ser ajustada de acordo com a área efetivamente irradiada, a fim de manter a densidade de energia dentro da faixa terapêutica



recomendada. A frequência de aplicação pode variar entre duas e três sessões semanais, conforme a avaliação clínica inicial e a evolução da lesão. Essa proposição constitui uma orientação prática e clinicamente aplicável, sem excluir a relevância de outros parâmetros e abordagens terapêuticas descritos na literatura.	
--	--

APÊNDICE D**CONSENSO DE ESPECIALISTAS SOBRE O USO DA
FOTOBIMODULAÇÃO E DA TERAPIA FOTODINÂMICA
ANTIMICROBIANA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS DO PÉ
RELACIONADAS OS DIABETES**

CONSENSO DE ESPECIALISTAS

FBM e aPDT no tratamento de úlceras
do pé relacionadas ao Diabetes Mellitus

REVISÃO GUARDA-CHUVA E MÉTODO DELPHI

MANUAL DE RECOMENDAÇÕES CLÍNICAS



AUTORA:

Enfa. ET. Thaís Barbosa dos Santos



ORIENTADORA:

Profa. Dra. Rebeca Boltes Cecatto



UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO (UNINOVE)

Programa de Pós-Graduação em
Medicina Biofotônica



São Paulo • 2026



Apresentação

O cuidado às pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes é complexo, multifatorial e envolve desafios que ultrapassam o manejo isolado da lesão. A assistência a esses indivíduos requer avaliação clínica abrangente, tomada de decisão contínua e atuação integrada de diferentes profissionais de saúde, considerando aspectos metabólicos, vasculares, infecciosos, biomecânicos e psicossociais que influenciam diretamente a evolução clínica e os resultados do tratamento.

Conviver com uma úlcera no pé, frequentemente implica limitações físicas, redução da mobilidade, necessidade de cuidados contínuos e risco de complicações potencialmente graves. Além das repercussões clínicas, essas lesões estão associadas a importante impacto econômico, decorrente dos custos relacionados ao tratamento prolongado, hospitalizações, afastamento das atividades laborais, necessidade de cuidadores e utilização contínua de recursos assistenciais. Esse impacto estende-se não apenas à pessoa acometida, mas também aos seus familiares, cuidadores e aos sistemas de saúde. Para os profissionais de saúde, o manejo dessas lesões representa um desafio constante, exigindo atualização permanente, tomada de decisão clínica complexa e incorporação de práticas fundamentadas nas melhores evidências científicas disponíveis.

Nas últimas décadas, importantes avanços científicos e tecnológicos ampliaram as possibilidades terapêuticas para o tratamento dessas lesões. Entre eles, destacam-se as terapias baseadas em luz, especialmente a fotobiomodulação (FBM) e a terapia fotodinâmica antimicrobiana (aPDT), que vêm sendo progressivamente investigadas como estratégias adjuvantes capazes de contribuir para o reparo tecidual e para o controle da carga microbiana das feridas.

Paralelamente ao crescimento do interesse científico por essas terapias, observa-se um aumento da produção de estudos clínicos, revisões sistemáticas e metanálises relacionadas ao seu uso em feridas complexas e, particularmente, nas úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Entretanto, a diversidade de protocolos, parâmetros terapêuticos, indicações clínicas e desfechos avaliados torna desafiadora a interpretação dos resultados e sua aplicação na prática assistencial.

Diante desse cenário, tornou-se necessária a integração das evidências científicas atualmente disponíveis com a experiência clínica de especialistas atuantes na área. O objetivo não foi substituir o julgamento clínico ou as recomendações já estabelecidas pelas principais diretrizes internacionais para o manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, mas oferecer subsídios que auxiliem a utilização criteriosa, segura e baseada em evidências da FBM e aPDT como terapias adjuvantes ao cuidado padrão.

Assim, foi desenvolvido um consenso fundamentado em uma revisão guarda-chuva da literatura científica e em um processo estruturado de consenso entre especialistas por meio da metodologia Delphi modificada. Esse processo permitiu reunir diferentes perspectivas e experiências clínicas, transformando o conhecimento científico disponível em recomendações voltadas à prática assistencial.

Ao longo deste documento serão apresentados os fundamentos conceituais da FBM E aPDT, a metodologia utilizada para construção do consenso, os níveis de evidência e graus de recomendação adotados, as recomendações clínicas propostas, os parâmetros terapêuticos orientadores, aspectos relacionados à segurança e ao monitoramento dos tratamentos, além de um algoritmo clínico para apoio à tomada de decisão.

Espera-se que este documento contribua para qualificar o cuidado às pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes, apoiar a tomada de decisão clínica, estimular a prática baseada em evidências e favorecer o desenvolvimento de pesquisas futuras na área. As recomendações e parâmetros aqui apresentados devem ser compreendidos como orientadores para a prática clínica, não como protocolos rígidos, devendo sua aplicação considerar as características da lesão, as necessidades individuais da pessoa atendida, o contexto assistencial e o julgamento clínico dos profissionais envolvidos no cuidado.

Este conjunto de recomendações foi elaborado com rigor metodológico e científico, buscando oferecer aos profissionais de saúde um instrumento de apoio à assistência, à educação e à pesquisa, sempre reconhecendo que a FBM e a aPDT devem ser compreendidas como estratégias complementares, integradas ao cuidado padrão e centradas nas necessidades de cada indivíduo.

SUMÁRIO

<u>INTRODUÇÃO</u>	308
<u>METODOLOGIA DE CONSTRUÇÃO DO CONSENSO</u>	310
<u>CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE EVIDÊNCIA E DO GRAU DE RECOMENDAÇÃO</u>	313
<u>RECOMENDAÇÕES</u>	314
<u>A FBM E A APDT SÃO EFICAZES NO TRATAMENTO DAS ÚLCERAS DO PÉ RELACIONADAS AO DIABETES?</u>	314
<u>RECOMENDAÇÕES GERAIS</u>	314
<u>AVALIÇÃO, INDICAÇÕES, MONITORIZAÇÃO E SEGUIMENTO</u>	316
<u>QUAIS SÃO OS PARÂMETROS TERAPÊUTICOS MAIS ADEQUADOS PARA APLICAÇÃO CLÍNICA OU PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA ENVOLVENDO ESSA POPULAÇÃO?</u>	318
<u>DOSIMETRIA E PARÂMETROS</u>	318
<u>O USO DESSAS TERAPIAS É SEGURO NESSA POPULAÇÃO?</u>	320
<u>LACUNAS E O FUTURO</u>	321
TABELA 1. PARÂMETROS ORIENTADORES PARA FBM	322
TABELA 2. FAIXAS ORIENTADORAS PARA APDT	323
.....	323
<u>CONSIDERAÇÕES FINAIS</u>	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.
<u>REFERÊNCIAS</u>	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.

Introdução

O *diabetes mellitus* (DM) constitui um dos principais desafios de saúde pública da atualidade, em razão de sua elevada prevalência, do impacto econômico sobre os sistemas de saúde e das múltiplas complicações associadas à doença. Segundo a Federação Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation – IDF), estima-se que aproximadamente 589 milhões de adultos entre 20 e 79 anos viviam com diabetes no mundo em 2024, correspondendo a cerca de 11,1% da população adulta mundial. As projeções indicam que esse número poderá atingir 853 milhões de pessoas até 2050, refletindo o crescimento contínuo da doença em escala global. No Brasil, estima-se que mais de 16 milhões de adultos convivam com a doença, posicionando o país entre aqueles com maior número absoluto de pessoas com diabetes no mundo.

Entre as complicações crônicas do diabetes, as úlceras do pé relacionadas ao diabetes destacam-se pelo elevado impacto clínico, social e econômico. Essas lesões estão associadas ao aumento do risco de hospitalizações, infecções, amputações de membros inferiores e mortalidade, além de comprometerem significativamente a qualidade de vida das pessoas acometidas.

O impacto dessas complicações é expressivo no cenário nacional. Dados divulgados pela Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV), demonstram que mais de 282 mil amputações de membros inferiores foram realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) entre janeiro de 2012 e maio de 2023. Apenas no ano de 2022 foram registrados mais de 31 mil procedimentos, evidenciando a magnitude do problema e a necessidade de fortalecimento das estratégias de prevenção, diagnóstico precoce e tratamento adequado dessas lesões.

Embora parte significativa dessas complicações possa ser evitada por meio da identificação precoce dos fatores de risco, da educação em saúde, do acompanhamento multiprofissional e da implementação adequada do cuidado padrão, as úlceras do pé continuam representando importante desafio clínico. O processo de cicatrização dessas lesões frequentemente é dificultado pela persistência da inflamação, pela hipóxia tecidual, pela disfunção microvascular, pela neuropatia periférica, pela presença de infecção e biofilmes, bem como pelas alterações metabólicas decorrentes da hiperglicemia crônica.

Nesse contexto, terapias baseadas em luz têm despertado crescente interesse como estratégias terapêuticas adjuvantes no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Entre elas, destacam-se a FBM e a aPDT, abordagens que vêm sendo investigadas pelo potencial de contribuir para o reparo tecidual, para o controle da carga microbiana e para a qualificação do manejo clínico dessas lesões complexas.

A FBM tem sido estudada principalmente por sua capacidade de modular a resposta inflamatória, estimular a atividade mitocondrial, favorecer a angiogênese, promover a formação de tecido de granulação e contribuir para o processo de cicatrização. De forma complementar, a aPDT vem sendo utilizada com finalidade antimicrobiana, visando à redução da carga microbiana, ao controle de biofilmes e ao manejo das infecções associadas às lesões.

Entretanto, apesar dos resultados promissores descritos na literatura científica, ainda existem importantes lacunas relacionadas às indicações clínicas, aos parâmetros terapêuticos ideais, aos protocolos de aplicação, aos desfechos avaliados e à qualidade metodológica das evidências disponíveis. Essa heterogeneidade dificulta a padronização das condutas e a incorporação dessas tecnologias à prática clínica baseada em evidências.

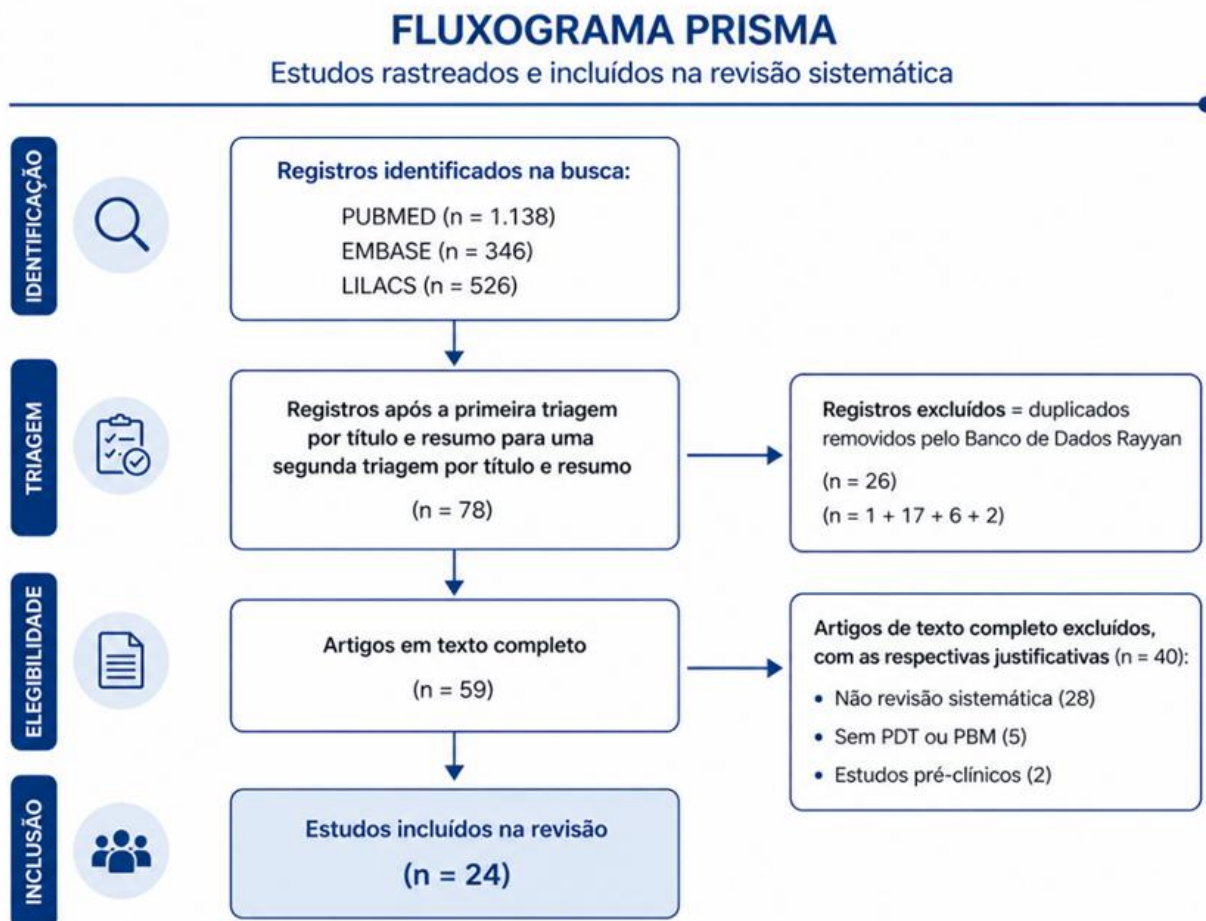
Dessa forma, torna-se fundamental disponibilizar instrumentos que auxiliem profissionais de saúde, pesquisadores e gestores na interpretação crítica das evidências científicas e na tomada de decisão relacionada ao uso dessas terapias. Ressalta-se que a FBM e a aPDT não substituem o cuidado padrão das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, devendo ser utilizadas de forma complementar e integrada às medidas consideradas essenciais para o manejo dessas lesões, incluindo avaliação vascular, controle da infecção, preparo adequado do leito da ferida, alívio de pressão (offloading), controle glicêmico e acompanhamento multiprofissional.

Sendo assim, este manual foi desenvolvido com o propósito de contribuir para a qualificação do cuidado às pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes, promovendo a integração entre as melhores evidências científicas disponíveis e a experiência clínica especializada. Espera-se que as recomendações aqui apresentadas auxiliem na tomada de decisão clínica, ampliem as possibilidades terapêuticas disponíveis aos profissionais, favoreçam melhores desfechos relacionados ao reparo tecidual e ao controle da infecção, contribuam para a redução de complicações, hospitalizações e amputações, e promovam melhoria da qualidade de vida, da funcionalidade e do bem-estar biopsicossocial das pessoas acometidas. Além disso, este documento busca fortalecer a prática assistencial baseada em evidências, apoiar processos de formação e qualificação profissional, estimular o desenvolvimento de pesquisas e subsidiar a construção de protocolos clínicos voltados ao cuidado dessa população.

Metodologia de construção do consenso

O presente manual foi desenvolvido a partir da integração entre evidências científicas provenientes de uma revisão guarda-chuva de revisões sistemáticas e metanálises e um consenso de especialistas conduzido pelo método Delphi modificado, em duas rodadas estruturadas. Mais do que uma simples compilação de recomendações, o consenso teve como propósito interpretar criticamente, contextualizar e traduzir para a prática clínica as evidências disponíveis acerca do uso da FBM e da aPDT no manejo de úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Inicialmente, foi realizada uma umbrella review previamente registrada na plataforma PROSPERO (CRD42024589660), conduzida de acordo com as recomendações do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). As buscas sistemáticas foram realizadas nas bases de dados MEDLINE/PubMed, EMBASE e LILACS, resultando na identificação de 2.010 registros. Após a remoção de duplicatas e aplicação dos critérios de elegibilidade, 24 revisões sistemáticas foram incluídas na síntese final.



aPDT: Terapia fotodinâmica antimicrobiana; FBM: Fotobiomodulação.

A revisão guarda-chuva permitiu reunir, analisar e sintetizar o corpo de evidências disponível sobre o uso das terapias baseadas em luz em úlceras do pé relacionadas ao diabetes, contemplando desfechos clínicos relevantes, como cicatrização completa, redução da área da úlcera, controle da infecção, dor, qualidade de vida, segurança e parâmetros terapêuticos. Entretanto, observou-se importante heterogeneidade metodológica e variabilidade no protocolos descritos nos estudos incluídos.

Diante dessa variabilidade, identificou-se a necessidade de uma etapa complementar de análise interpretativa e contextualização clínica das evidências. Assim, os principais achados da revisão foram sistematizados e encaminhados a um painel interdisciplinar de especialistas com experiência em biofotônica, diabetes, estomaterapia e podiatria com o objetivo de subsidiar a construção das recomendações consensuais.

O consenso foi conduzido por meio do método Delphi modificado, em duas rodadas sequenciais realizadas de forma eletrônica. Os especialistas avaliaram as recomendações propostas por meio de escala Likert estruturada, podendo concordar, sugerir modificações ou discordar das declarações apresentadas. As recomendações que não atingiram o percentual mínimo de concordância estabelecido, bem como aquelas que receberam sugestões relevantes de ajuste, foram reformuladas e reapresentadas na segunda rodada para nova apreciação do painel. Esse processo permitiu não apenas avaliar o grau de concordância entre os especialistas, mas também incorporar diferentes perspectivas clínicas e científicas à interpretação das evidências disponíveis.

PROCESSO DELPHI E DEFINIÇÃO DE CONSENSO



As recomendações apresentadas neste manual devem ser entendidas como uma sugestão de orientações clínicas, construídas a partir da melhor evidência disponível e do julgamento de especialistas. A proposta não é estabelecer regras rígidas, mas oferecer um direcionamento que possa apoiar a tomada de decisão na prática, considerando a complexidade do cuidado às úlceras do pé relacionadas ao diabetes.

Classificação do nível de evidência e do grau de recomendação

Para fins deste manual, adotou-se classificação pragmática de nível de evidência e força de recomendação GRADE.

Classificação	Definição resumida
A	Alta certeza: Recomendação baseada em evidências com alta certeza, obtida a partir de metanálises de múltiplos ensaios clínicos randomizados.
B	Certeza moderada: Recomendação baseada em evidência com certeza moderada, obtida a partir de revisão sistemática sem metanálise, metanálise de um único ensaio clínico randomizado, de múltiplos estudos não randomizados ou de ensaios clínicos randomizados com moderado a alto risco de viés.
C	Baixa ou muito baixa certeza: Recomendação baseada em evidências com baixa ou muito baixa certeza, obtida a partir de consenso e opinião de especialistas ou de estudos observacionais, como relatos ou séries de casos.

Recomendações

A FBM e a aPDT são eficazes no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes?

Recomendações Gerais

1. Recomenda-se que a utilização clínica da FBM e da aPDT seja conduzida de forma criteriosa e fundamentada em avaliação clínica individualizada, considerando as limitações metodológicas das evidências científicas atualmente disponíveis, a heterogeneidade dos estudos, a variabilidade dos parâmetros terapêuticos e inconsistências nos desfechos avaliados (Nível A);
2. Recomenda-se que a FBM e a aPDT sejam utilizadas exclusivamente como terapias adjuvantes no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, devendo ser integradas ao cuidado padrão e não empregadas como substitutas do tratamento convencional. Tanto a aPDT quanto a FBM devem ser consideradas como parte complementar do cuidado multidisciplinar essencial e suas aplicações devem ser individualizadas, guiadas por avaliação clínica criteriosa do profissional habilitado (Nível B);
3. A FBM e a aPDT emergem como terapias adjuvantes de relevância clínica, caracterizadas por bom perfil de eficácia. No entanto, essas modalidades terapêuticas não devem, em nenhuma circunstância, substituir as medidas convencionais de cuidado preconizadas pela IWGDF, devendo ser empregadas de forma complementar, adjuvante e integrada ao manejo padrão (Nível C);
4. Recomenda-se que a utilização das terapias baseadas em luz esteja fundamentada nos princípios da ética clínica e respeito da autonomia do paciente (Nível C);
5. Recomenda-se que o acompanhamento clínico seja realizado, sempre que possível, por equipe multiprofissional capacitada e utilizando métodos padronizados de avaliação da lesão (Nível C);
6. Recomenda-se que a aplicação da FBM e da aPDT no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes seja realizada exclusivamente por profissionais de saúde devidamente capacitados e habilitados para essa prática, em conformidade com a legislação vigente, as normas e competências estabelecidas pelos respectivos conselhos profissionais, utilizando protocolos baseados em evidências e respeitando os princípios éticos e de segurança do paciente. (Nível C);
7. Este consenso recomenda que todos os participantes leiam e assinem um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual devem constar o pleno esclarecimento dos pacientes acerca das fragilidades das evidências disponíveis e do caráter complementar dessas terapias em relação ao cuidado multidisciplinar convencional, as limitações das

evidências de segurança em médio/ longo prazo e os eventos adversos documentados na literatura, especialmente aqueles relacionados à aPDT (Nível C);

8. Recomenda-se que a adoção clínica da FBM e da aPDT seja acompanhada de registro sistemático e padronizado dos dados clínicos, dos parâmetros terapêuticos utilizados, incluindo tipo de dispositivo, comprimento de onda, energia aplicada, exposição radiante, área irradiada, técnica utilizada, frequência das sessões e tempo total de tratamento, dos desfechos clínicos e dos eventos adversos, visando monitoramento de segurança e avaliação de resultados, fortalecimento da qualidade, comparabilidade e reprodutibilidade reprodutibilidade das evidências científicas e resultados. Essa documentação criteriosa deve ser parte fundamental de protocolos de pesquisa e clínico-assistenciais. (Nível A);

Avaliação, indicações, monitorização e seguimento

1. Recomenda-se que a escolha entre FBM e a aPDT seja orientada pelo objetivo clínico predominante e pelas características da lesão:
 - FBM Reparo tecidual (A / Moderado);
 - aPDT Controle da infecção e da carga microbiana (A/Moderado);
2. Este consenso recomenda o uso precoce da FBM, ainda nos estágios I e II, para a melhores desfechos clínicos, redução de complicações e prevenção da progressão para estágios mais avançados da lesão (Nível B);
3. Nos graus IV e V, não há evidências suficientes que permitam recomendar sua adoção rotineira nesses estágios mais avançados, devendo sua utilização permanecer restrita ao contexto de pesquisa (Nível B). Quanto ao grau III, a percepção clínica dos especialistas sugere a possibilidade de benefícios, ainda que não existam estudos suficientes que sustentem formalmente sua indicação (Nível C);
4. Recomenda-se o uso da FBM tendo como objetivo principal a obtenção de fechamento completo da lesão (Nível de Evidência A; Recomendação Moderada) e como objetivos secundários o incremento na cicatrização (Nível de Evidência A; Recomendação Moderada); o menor tempo de fechamento (Nível de Evidência A; Recomendação Baixa), a melhora da dor local (Nível de Evidência A; Recomendação Muito Baixa); do leito da ferida (Nível de Evidência B; Recomendação Muito Baixa) e de sintomas neuropáticos (Nível de Evidência B; Recomendação Muito Baixa). Contudo, são necessários estudos adicionais, metodologicamente robustos, para consolidar essas evidências e refinar as recomendações clínicas;
5. Recomenda-se a aPDT tendo como objetivo principal a diminuição da carga antimicrobiana (Nível A, Força de Recomendação Moderada), e secundariamente o reparo tecidual de úlceras infectadas (Nível A, Recomendação Alta). Contudo, são necessários estudos adicionais, metodologicamente robustos, para consolidar essas evidências e refinar as recomendações clínicas. A aPDT deve ser indicada de maneira criteriosa, com base na presença de infecção local, não sendo recomendada de forma indiscriminada para todas as úlceras classificadas como graus I e II (Nível A);

6. Um protocolo clínico que utilize a FBM/aPDT não deve ter como objetivo primário a qualidade de vida, prevenção de amputações, dor ou tratamento da neuropatia associada, considerando que as evidências atuais ainda não sustentam essas finalidades de forma robusta. No entanto, este consenso reconhece que a FBM provavelmente pode contribuir para melhoria destes desfechos que devem, portanto, ser incluídos em estudos e protocolos assistenciais como parâmetros de avaliação terapêutica (Nível C);
7. Há concordância quanto à necessidade de padronização da avaliação clínica e do monitoramento das úlceras relacionadas ao diabetes em protocolos que utilizam FBM e aPDT (Nível B). Recomenda-se que a avaliação clínica da lesão seja sistemática, estruturada e padronizada, incluindo estratificação da gravidade por instrumentos validados, mensuração objetiva da área da úlcera e acompanhamento do tempo de cicatrização. As reavaliações periódicas devem se destinar também à definição da continuidade, ajuste ou suspensão do tratamento conforme evolução da lesão, a resposta terapêutica observada e possíveis eventos adversos relacionados ao tratamento (Nível B);
8. Este grupo recomenda a incorporação rotineira de instrumentos validados de avaliação clínica para a estratificação inicial da gravidade e o monitoramento evolutivo dessas lesões durante os tratamentos de FBM e aPDT, tais como o sistema SINBAD, a classificação da Universidade do Texas, o sistema PEDIS, a classificação de Wagner, escalas Bates-Jensen, PUSH ou outras escalas reconhecidas, desde que adaptadas ao contexto clínico e operacional de cada serviço de saúde (Nível C);
9. Recomenda-se que protocolos clínicos envolvendo FBM e aPDT incorporem também o framework TIMERS como ferramenta complementar, orientada ao manejo clínico e à identificação sistemática de barreiras locais, sistêmicas e de fatores sociais que interferem na cicatrização, proporcionando uma abordagem mais holística do tratamento (Nível C);
10. A mensuração objetiva da área da lesão (cm²), associada à análise do tempo de cicatrização, devem ser considerados desfechos mínimos obrigatórios e medidas de avaliação da resposta terapêutica (Nível C);
11. Este grupo sugere ser essencial que pacientes com suspeita ou risco de DAP sejam previamente identificados antes da indicação da terapia, por meio de avaliação vascular abrangente (Nível C). Não está claro na literatura a magnitude da resposta clínica nesses casos e se estas diferem de pacientes menos comprometidos. Nesse sentido as mesmas premissas devem ser seguidas frente aos pacientes com neuropatias.
12. Recomenda-se que a FBM e a aPDT não sejam aplicadas sobre tecido desvitalizado sem preparo prévio do leito da ferida, tratamento criterioso convencional e incluir desbridamento quando clinicamente indicado. (Nível C);
13. O manejo adequado de necrose, esfacelo e calosidades perilesionais constitui condição mínima para uma resposta terapêutica satisfatória, devendo seguir recomendações internacionais vigentes e ser estabelecido de forma individualizada, caso a caso (Nível C);

14. Recomenda-se que sinais clínicos sugestivos de infecção sejam avaliados de forma padronizada e, de preferência, complementados por investigação microbiológica. (Nível C);

Quais são os parâmetros terapêuticos mais adequados para aplicação clínica ou para protocolos de pesquisa envolvendo essa população?

Dosimetria e Parâmetros

15. Não há consenso estabelecido quanto aos parâmetros terapêuticos ideais para a aplicação da FBM ou da aPDT no tratamento de úlceras do pé relacionadas os diabetes (Nível A);
16. A aplicação de FBM em úlceras do pé em pessoas com diabetes deve ser realizada com dosimetria individualizada considerando a profundidade e o tipo de tecido acometido, a fase de cicatrização da úlcera e a resposta clínica progressiva observada, devendo-se buscar o alcance da faixa ótima de estimulação celular, evitando-se a exposição a doses excessivas que possam inibir o metabolismo tecidual e induzir efeitos deletérios. Recomenda-se também que a definição dos parâmetros terapêuticos da FBM considere as características da lesão e condições vasculares, presença de exsudato, fototipo cutâneo e condições clínicas do paciente ao longo do tratamento. (Nível C);
17. Não é possível estabelecer ainda um consenso universal quanto à duração ideal dessas terapias. Recomenda-se que a definição do número de sessões e do tempo total de tratamento seja realizada de forma individualizada, considerando as características clínicas da lesão, a resposta terapêutica observada e o contexto clínico de cada paciente (Nível B);
18. A continuidade do tratamento deve ser orientada pela presença de sinais clínicos de resposta terapêutica, não sendo previamente fixado um número máximo de sessões (Nível C);
19. Para a FBM e aPDT recomenda-se o uso de Laser em baixa intensidade ou dispositivos de LED que podem ser utilizados, desde que a decisão terapêutica priorize a capacidade técnica do equipamento em fornecer parâmetros terapêuticos validados, estáveis e reprodutíveis (Nível B);
20. Recomenda-se ajustar a técnica de aplicação da FBM ao tipo de dispositivo utilizado, às características clínicas da lesão, à extensão tecidual e à localização anatômica, podendo incluir modalidades em contato (Laser), a curta distância ou sem contato (LED), bem como aplicação direta no leito da lesão ou em regiões perilesionais, conforme avaliação clínica. (Nível C);

21. Fatores clínicos e operacionais — como disponibilidade local, custo, segurança, facilidade de uso, bem como o tamanho e a localização anatômica da ferida — devem ser considerados no processo decisório (Nível C);
22. Recomenda-se que os parâmetros terapêuticos da FBM sejam mantidos dentro de faixas associadas à bioestimulação, evitando subdosagem e potenciais efeitos inibitórios relacionados à utilização de doses excessivas (Nível B);
23. Recomenda-se cautela na extrapolação de parâmetros terapêuticos entre diferentes dispositivos, protocolos clínicos e características de lesão, considerando a heterogeneidade metodológica das evidências científicas atualmente disponíveis. (Nível C);
24. Para a FBM sugere-se a utilização de comprimentos de onda na faixa do vermelho (aproximadamente 660–685 nm), aplicados ao leito e às bordas da úlcera, bem como do infravermelho (cerca de 800–904 nm) quando o objetivo for alcançar tecidos mais profundos, entre 1 e 4 joules por ponto, 2 e 10 J/cm², duas a três sessões semanais, devendo ser ajustada de acordo com a avaliação clínica inicial, a resposta tecidual e a evolução da lesão (Nível C);
25. Recomenda-se que a indicação da aPDT seja fundamentada em avaliação clínica qualificada da lesão e, de preferência, complementada por investigação microbiológica. (Nível C);
26. Recomenda-se que a aPDT seja aplicada após adequada limpeza da lesão e preparo do leito da ferida, incluindo desbridamento quando clinicamente indicado, visando favorecer a penetração do fotossensibilizador e da luz no tecido-alvo. (Nível C);
27. Recomenda-se que a escolha do fotossensibilizador e de sua concentração considere características físico-químicas relacionadas à absorção, penetração da luz, distribuição no leito da lesão e profundidade de ação, por influenciarem diretamente a efetividade da aPDT. (Nível C);
28. Este grupo propõe, como referência terapêutica viável, o uso do azul de metileno a 1%, com tempo de pré-irradiação entre cinco e dez minutos, seguido de irradiação com laser ou LED na faixa do vermelho, com comprimento de onda de aproximadamente 660 nm, 6 J por ponto, por contato quando utilizada fonte laser e técnica sem contato quando utilizada fonte LED, 50 a 80 J/cm² (Nível C);
29. A escolha da concentração do fotossensibilizador deve priorizar a adequada impregnação e coloração do leito da lesão, condição necessária para a absorção eficiente da luz e para a efetividade da aPDT. Em úlceras com exsudato abundante, pode-se considerar o uso de concentrações mais elevadas, com o objetivo de minimizar o efeito de diluição local do corante, embora essa estratégia ainda careça de validação específica em ensaios clínicos (Nível C);

30. Recomenda-se considerar o fototipo cutâneo e as características ópticas do tecido na definição dos parâmetros terapêuticos da aPDT, devido ao potencial impacto sobre absorção luminosa e efeito térmico local. (Nível C);
31. Recomenda-se interpretar com cautela abordagens sistêmicas transcutâneas de FBM voltadas à modulação vascular e perfusão tecidual, considerando que as evidências clínicas atuais ainda são limitadas e necessitam de maior padronização metodológica. (Nível C);

O uso dessas terapias é seguro nessa população?

32. Embora o número de investigações dedicadas à segurança ainda seja limitado, é consenso entre os especialistas que a FBM é uma terapia segura, sem registro de eventos adversos graves a curto prazo quando aplicada localmente no tratamento das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, desde que sejam utilizados parâmetros dentro das faixas descritas na literatura (Nível A, GRADE muito baixo);
33. A aPDT, por sua vez, pode ocasionar dor, eritema e edema locais, geralmente de intensidade leve, autolimitados, com resolução em até 48 horas, não necessitando de intervenções adicionais e sem evolução para outras complicações, reforçando seu perfil de segurança no contexto clínico (Nível B);
34. Recomenda-se que os eventos observados sejam analisados, sempre que possível, de modo a diferenciar potenciais efeitos atribuíveis à intervenção daqueles relacionados à evolução das comorbidades associadas ao diabetes, à história natural das úlceras do pé relacionadas ao diabetes, alterações vasculares, clínicas e sistêmicas. (Nível B);
35. Ainda que já esteja documentada a excelente segurança das terapias (Nível A, Fraco), recomenda-se monitoramento sistemático da lesão e dos eventos adversos durante o tratamento com FBM ou aPDT, utilizando métodos padronizados de avaliação clínica. (Nível A);
36. Na aPDT em especial este grupo recomenda que pacientes sejam previamente avisados dos possíveis efeitos adversos de curto prazo autolimitados da terapia, como dor, desconforto ou sensação de calor local (Nível A);

Lacunas e o futuro

37. Este painel recomenda a realização de estudos futuros que confirmem as modificações na vascularização encontradas nas metanálises atuais (melhora da circulação local - Nível de Evidência A; Recomendação Moderada) diferenciando modificações macro de microvasculares para que estes desfechos possam ser incluídos em protocolos clínicos futuros;
38. Recomenda-se a realização de estudos que avaliem novas formas de entrega de energia na FBM aplicada às úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Em situações com presença de tecido desvitalizado (necrose/esfacelo), devem ser investigados os efeitos da FBM transcutânea vascular sistêmica. Nos casos em que haja impedimento para a irradiação direta do leito da ferida, estudos futuros devem avaliar os efeitos da aplicação perilesional do laser como alternativa terapêutica (Nível C);
39. Para a aPDT recomenda-se que estudos futuros não apenas consolidem os parâmetros relacionados ao azul de metileno, mas também explorem outros fotossensibilizadores com propriedades físico-químicas potencialmente mais favoráveis, ainda pouco investigados como alternativas na aPDT para úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Essas pesquisas permitirão ampliar as evidências disponíveis e otimizar os protocolos clínicos (Nível C);
40. Diante da escassez de estudos com acompanhamento prolongado, este consenso recomenda novas investigações avaliando a ocorrência de eventos adversos em médio e longo prazo, inclusive após o término da aplicação da FBM e/ou da aPDT e também investigando a qualidade do tecido e pele após o tratamento (Nível B);
41. Recomenda-se que futuros estudos clínicos priorizem delineamentos metodológicos robustos, incluindo adequada descrição dos parâmetros terapêuticos, padronização dos desfechos, seguimento longitudinal e monitoramento sistemático de segurança. (Nível A);
42. Este grupo sugere a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade, que incluam análises econômicas e de impacto multidimensional (clínico, funcional, psicossocial e econômico), a fim de determinar se a FBM/aPDT representam uma estratégia de tratamento custo-efetiva para pessoas com diabetes e úlceras no pé (Nível B);
43. Este grupo sugere a necessidade de condução de estudos comparativos, bem delineados sobretudo de fase 3B com grandes amostras e multicêntricos para avaliação de desfechos relacionados ao reparo tecidual na FBM e quanto a ação antimicrobiana na aPDT e estudos comparativos de fase 2 e 3A para a avaliação dos outros desfechos aqui reportados bem como para comparações dosimétricas, a fim de estabelecer recomendações mais sólidas e seguras quanto à escolha e aplicabilidade de cada dispositivo na prática clínica (Nível B);

Tabela 1. Parâmetros orientadores para FBM

PARÂMETRO	FAIXA/ORIENTAÇÃO	INTERPRETAÇÃO CLÍNICA	OBSERVAÇÃO
Comprimento de onda geral	632,8–904 nm	Faixa terapêutica no vermelho e infravermelho próximo	Intervalo orientador: deve ser ajustado conforme objetivo e profundidade tecidual
Vermelho	~660–685 nm	Leito e bordas da úlcera	Considerar objetivo biológico
Infravermelho	~800–904 nm	Maior penetração tecidual	Considerar objetivo biológico
Energia por ponto	1–4 J	Bioestimulação tecidual	Interpretar em conjunto com área irradiada e técnica de aplicação
Densidade de energia	2–10 J/cm ²	Estímulo ao reparo tecidual	Faixa mais conservadora; valores maiores podem ser usados dependendo do protocolo
Frequência	2–3 sessões/semana	Estímulo progressivo do reparo	Pode variar conforme resposta clínica
Duração do tratamento	Semanas a meses	Até atingir cicatrização ou resposta clínica adequada	Reavaliar periodicamente
Técnica	Contato ou não contato	Depende do dispositivo	Aplicação perilesional e/ou diretamente no leito

Tabela 2. Faixas orientadoras para a aPDT

PARÂMETRO	FAIXA/ORIENTAÇÃO	INTERPRETAÇÃO CLÍNICA	OBSERVAÇÃO
Fotossensibilizador	Azul de metileno ~1%	Agente amplamente utilizado com ação antimicrobiana	Não deve ser visto como concentração definitiva/ Considerar outros fotossensibilizadores
Pré-irradiação	~ 5–10 minutos	Permite penetração e interação com microrganismos	Depende do fotossensibilizador e do objetivo terapêutico
Comprimento de onda	~660 nm	Faixa do vermelho compatível com ativação da maioria dos fotossensibilizadores	Deve ser compatível com o espectro de absorção do agente utilizado
Energia por ponto	~ 6 J	Contribui para o efeito fotodinâmico, devendo ser interpretada em conjunto com a densidade de energia (J/cm ²)	Deve ser interpretada em conjunto com área irradiada e técnica
Frequência	1–3 sessões/semana	Sessões em dias não consecutivos	Ajustar conforme resposta clínica
Duração do tratamento	Sessões seriadas	Até controle da infecção	Reavaliação contínua
Objetivo principal	Controle antimicrobiano	Infecção / biofilme / carga microbiana	Terapia adjuvante

Considerações finais

Este conjunto de recomendações foi formulado a partir da integração das melhores evidências científicas disponíveis na literatura com a experiência clínica de especialistas atuantes nas áreas de biofotônica, diabetes e estomaterapia a partir de um consenso entre especialistas Delphi modificado. Esse processo permitiu a elaboração de recomendações destinadas a apoiar o uso da FBM e a aPDT no manejo das úlceras do pé relacionadas ao diabetes. Os achados deste documento reforçam o potencial dessas terapias como estratégias adjuvantes ao cuidado padrão, especialmente em desfechos relacionados ao reparo tecidual, ao controle da carga microbiana e à qualificação do manejo clínico dessas lesões complexas.

Entretanto, importantes lacunas do conhecimento foram identificadas durante o processo de análise das evidências e construção do consenso. Destacam-se a heterogeneidade dos protocolos terapêuticos empregados, a variabilidade dos parâmetros utilizados, a diversidade dos desfechos avaliados e a limitada disponibilidade de estudos clínicos robustos e reprodutíveis. Além disso, ainda não existe consenso definitivo sobre as principais indicações e os parâmetros ideais para utilização da FBM e da aPDT nesse contexto clínico.

Essas lacunas evidenciam a necessidade de desenvolvimento de novas pesquisas que possam fortalecer o nível de evidência disponível, ampliar o conhecimento sobre segurança e efetividade dessas terapias e contribuir para a definição de parâmetros clínicos mais consistentes para sua utilização na prática assistencial.

Este consenso poderá auxiliar profissionais de saúde, pesquisadores, gestores e instituições na elaboração de protocolos assistenciais, programas de cuidado e estratégias de educação permanente fundamentadas nas melhores evidências disponíveis, respeitando as particularidades clínicas de cada paciente e os diferentes contextos de assistência.

Espera-se, ainda, que este documento estimule a realização de estudos metodologicamente robustos e com desfechos padronizados, favorecendo o avanço científico e tecnológico da área e contribuindo para o desenvolvimento de recomendações futuras com maior grau de segurança.

Por fim, espera-se que esta iniciativa contribua para a disseminação da prática baseada em evidências, para a qualificação do cuidado às pessoas com úlceras do pé relacionadas ao diabetes e para o fortalecimento da integração entre pesquisa, ensino e assistência, promovendo melhores resultados clínicos e maior qualidade da atenção à saúde.

Referências

ABRAHAMSE, Heidi; HAMBLIN, Michael R. New photosensitizers for photodynamic therapy. **The Biochemical journal**, [S. l.], v. 473, n. 4, p. 347–64, 2016. DOI: 10.1042/BJ20150942.

AGREE CONSORTIUM. **AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument**. <http://www.agreetrust.org>, , 2009.

BOLTES CECATTO, Rebeca; SIQUEIRA DE MAGALHÃES, Laís; FERNANDA SETÚBAL DESTRO RODRIGUES, Maria; PAVANI, Christiane; LINO-DOS-SANTOS-FRANCO, Adriana; TEIXEIRA GOMES, Mariana; FÁTIMA TEIXEIRA SILVA, Daniela. Methylene blue mediated antimicrobial photodynamic therapy in clinical human studies: The state of the art. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, [S. l.], v. 31, p. 101828, 2020. a. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2020.101828.

BOLTES CECATTO, Rebeca; SIQUEIRA DE MAGALHÃES, Laís; FERNANDA SETÚBAL DESTRO RODRIGUES, Maria; PAVANI, Christiane; LINO-DOS-SANTOS-FRANCO, Adriana; TEIXEIRA GOMES, Mariana; FÁTIMA TEIXEIRA SILVA, Daniela. Methylene blue mediated antimicrobial photodynamic therapy in clinical human studies: The state of the art. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, [S. l.], v. 31, p. 101828, 2020. b. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2020.101828.

BRANDÃO, Maria Gírlane Sousa Albuquerque; XIMENES, Maria Aline Moreira; CRUZ, Gabriela Silva; BRITO, Erika Helena Salles; VERAS, Vivian Saraiva; BARROS, Livia Moreira; ARAÚJO, Thiago Moura. Terapia fotodinâmica no tratamento de feridas infectadas nos pés de pessoas com diabetes mellitus: síntese de boas evidências. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 92, n. 30, 2020. DOI: 10.31011/reaid-2020-v.92-n.30-art.649.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. **Manual do pé diabético : estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica** . , 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Rede para políticas informadas por evidências: pesquisa na EVIPNet Brasil**. 2019. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org>. Acesso em: 23 set. 2024.

BROUWERS, Melissa C.; KERKVLIT, Kate; SPITHOFF, Karen. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. **BMJ**, [S. l.], p. i1152, 2016. DOI: 10.1136/bmj.i1152.

BUS, S. A.; VAN NETTEN, J. J.; LAVERY, L. A.; MONTEIRO-SOARES, M.; RASMUSSEN, A.; JUBIZ, Y.; PRICE, P. E. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, [S. l.], v. 32, n. S1, p. 16–24, 2016. DOI: 10.1002/dmrr.2696.

CAMILA BASILIO LOPES. **Protocolo para prática clínica da terapia fotodinâmica em endodontia: avaliação da qualidade do guideline por meio do instrumento agree II**. 2021. Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2021.

CARRINHO, Patrícia Michelassi; ANDREANI, Dora Inés Kozusny; MORETE, Vislaine de Aguiar; ISERI, Shizumi; NAVARRO, Ricardo Scarparo; VILLAVARDE, Antonio Balbin. A Study on the Macroscopic Morphometry of the Lesion Area on Diabetic Ulcers in Humans Treated with Photodynamic Therapy Using Two Methods of Measurement. **Photomedicine and Laser Surgery**, [S. l.], v. 36, n. 1, p. 44–50, 2018. DOI: 10.1089/pho.2017.4305.

CARUSO-DAVIS, Mary K.; GUILLOT, Thomas S.; PODICHETTY, Vinod K.; MASHTALIR, Nazar; DHURANDHAR, Nikhil V.; DUBUISSON, Olga; YU, Ying; GREENWAY, Frank L. Efficacy of Low-Level Laser Therapy for Body Contouring and Spot Fat Reduction. **Obesity Surgery**, [S. l.], v. 21, n. 6, p. 722–729, 2011. DOI: 10.1007/s11695-010-0126-y.

CHUNG, Hoon; DAI, Tianhong; SHARMA, Sulbha K.; HUANG, Ying-Ying; CARROLL, James D.; HAMBLIN, Michael R. The Nuts and Bolts of Low-level Laser (Light) Therapy. **Annals of Biomedical Engineering**, [S. l.], v. 40, n. 2, p. 516–533, 2012. DOI: 10.1007/s10439-011-0454-7.

DA COSTA JÚNIOR, João Florêncio; CABRAL, Eric Lucas dos Santos; DE SOUZA, Rosana Curvelo; BEZERRA, Diogo de Menezes Cortês; E SILVA, Polyana Tenório de Freitas. Um estudo sobre o uso da escala de Likert na coleta de dados qualitativos e sua correlação com as ferramentas estatísticas. **CONTRIBUCIONES A LAS CIENCIAS SOCIALES**, [S. l.], v. 17, n. 1, p. 360–376, 2024. DOI: 10.55905/revconv.17n.1-021.

DALMORO, Marlon; MENDES VIEIRA, Kelmara. **DILEMAS NA CONSTRUÇÃO DE ESCALAS TIPO LIKERT: O NÚMERO DE ITENS E A DISPOSIÇÃO INFLUENCIAM NOS RESULTADOS?** [s.l.: s.n.].

DE ALENCAR FONSECA SANTOS, Joelita; CAMPELO, Mariana Barbosa Dias; DE OLIVEIRA, Raurys Alencar; NICOLAU, Renata Amadei; REZENDE, Verônica Elis Araújo; ARISAWA, Emilia Ângela Loschiavo. Effects of Low-Power Light Therapy on the Tissue Repair Process of Chronic Wounds in Diabetic Feet. **Photomedicine and Laser Surgery**, [S. l.], v. 36, n. 6, p. 298–304, 2018. DOI: 10.1089/pho.2018.4455.

DE FREITAS, Lucas Freitas; HAMBLIN, Michael R. Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy. **IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics**, [S. l.], v. 22, n. 3, p. 348–364, 2016. DOI: 10.1109/JSTQE.2016.2561201.

DE SOUSA MENDES, Artur; DE SÁ AGRA, Gleice; LEANDRO DOS SANTOS PEIXOTO, Marlene. CUIDADO AO PACIENTE COM FERIDAS DE DIFÍCIL CICATRIZAÇÃO SOB AS PERSPECTIVAS DE GRADUANDOS EM ENFERMAGEM. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 97, n. 4, p. e023218, 2023. DOI: 10.31011/reaid-2023-v.97-n.4-art.2030.

DIAMOND, Ivan R.; GRANT, Robert C.; FELDMAN, Brian M.; PENCHARZ, Paul B.; LING, Simon C.; MOORE, Aileen M.; WALES, Paul W. Defining consensus: A systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. **Journal of Clinical Epidemiology**, [S. l.], v. 67, n. 4, p. 401–409, 2014. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.12.002.

ESTRATÉGIAS PARA O CUIDADO DA PESSOA COM DOENÇA CRÔNICA : DIABETES MELLITUS / MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. **Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica : diabetes mellitus . Cadernos de Atenção Básica, n. 36, 2013.**

EVERETT, Estelle; MATHIOUDAKIS, Nestoras. Update on management of diabetic foot ulcers. **Annals of the New York Academy of Sciences**, [S. l.], v. 1411, n. 1, p. 153–165, 2018. DOI: 10.1111/nyas.13569.

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL DE DIABETES. **Recomendações de Prática Clínica da IDF sobre o Pé Diabético**. [s.l: s.n.].

FELICIAN, Márcia Cristina Prado; BELOTTO, Renata; TARDIVO, João Paulo; BAPTISTA, Mauricio S.; MARTINS, Waleska Kerllen. Photobiomodulation: Cellular, molecular, and clinical aspects. **Journal of Photochemistry and Photobiology**, [S. l.], v. 17, p. 100197, 2023. DOI: 10.1016/j.jpap.2023.100197.

FERREIRA, Alieny Cristina Duarte; BATISTA, Ana Luzia Araújo; CATÃO, Maria Helena Chaves de Vasconcelos. A atuação da laserterapia na angiogênese e no reparo tecidual. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 3, p. e34610313334, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i3.13334.

FERREIRA, Ricardo Cardenuto. Pé diabético. Parte 2: Neuroartropatia de Charcot. **Revista Brasileira de Ortopedia**, [S. l.], v. 55, n. 04, p. 397–403, 2020. a. DOI: 10.1055/s-0039-3402460.

FERREIRA, Ricardo Cardenuto. Pé diabético. Parte 1: Úlceras e Infecções*. **Revista Brasileira de Ortopedia**, [S. l.], v. 55, n. 04, p. 389–396, 2020. b. DOI: 10.1055/s-0039-3402462.

FERREIRA, Ronivaldo Pinto; POLICARPO, Natalia de Sá; RIBEIRO, Zilka dos Santos de Freitas; TONAZIO, Carlos Henrique Silva; PINTO, Amanda Maria de Oliveira; PINTO, Gustavo Henrique Pereira. Aplicação da Terapia Fotodinâmica Antimicrobiana (aPDT) no tratamento de feridas: revisão de literatura. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [S. l.], v. 15, n. 4, p. e10133, 2022. DOI: 10.25248/reas.e10133.2022.

FINK, A.; KOSECOFF, J.; CHASSIN, M.; BROOK, R. H. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. **American Journal of Public Health**, [S. l.], v. 74, n. 9, p. 979–983, 1984. DOI: 10.2105/AJPH.74.9.979.

FRANGEZ, Igor; CANKAR, Ksenija; BAN FRANGEZ, Helena; SMRKE, Dragica Maja. The effect of LED on blood microcirculation during chronic wound healing in diabetic and non-diabetic patients—a prospective, double-blind randomized study. **Lasers in Medical Science**, [S. l.], v. 32, n. 4, p. 887–894, 2017. DOI: 10.1007/s10103-017-2189-7.

FU, Xue-Lei; DING, Hui; MIAO, Wei-Wei; MAO, Chun-Xing; ZHAN, Min-Qi; CHEN, Hong-Lin. Global recurrence rates in diabetic foot ulcers: A systematic review and meta-analysis. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, [S. l.], v. 35, n. 6, 2019. DOI: 10.1002/dmrr.3160.

GARCIA, Taysa de Fátima; BORGES, Eline Lima; JUNHO, Thaisa Oliveira de Castro; SPIRA, Josimare Aparecida Otoni. Microbiological profile of leg ulcer infections: review study. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S. l.], v. 74, n. 3, 2021. DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0763.

GLOBAL BURDEN OF DISEASE – GBD. **Global Burden of Disease - GBD 2021 Study Findings**. , 2021. Disponível em: https://www.healthdata.org/sites/default/files/2024-06/GBD_2021_Booklet_PT_FINAL_2024.06.25.pdf. Acesso em: 19 set. 2024.

GOIS, Tailson da Silva; JESUS, Carla Viviane Freitas De; SANTOS, Rose Juliana Dos; OLIVEIRA, Fabio Santos De; FEITOSA, Luanna; SANTANA, Milenna Freitas; SILVA, Max Cruz Da; SILVA, Rute Nascimento Da; TELES, Weber de Santana. Fisiopatologia da cicatrização em pacientes portadores de diabetes mellitus/ Physiopathology of healing in patients with diabetes mellitus. **Brazilian Journal of Health Review**, [S. l.], v. 4, n. 4, p. 14438–14452, 2021. DOI: 10.34119/bjhrv4n4-006.

GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO (IWGDF). **Diretrizes do IWGDF sobre a prevenção e o tratamento de pé diabético**. , 2019.

HAMBLIN, Michael R. Mechanisms and Mitochondrial Redox Signaling in Photobiomodulation. **Photochemistry and Photobiology**, [S. l.], v. 94, n. 2, p. 199–212, 2018. DOI: 10.1111/php.12864.

HAMBLIN, Michael R.; HASAN, Tayyaba. Photodynamic therapy: a new antimicrobial approach to infectious disease? **Photochemical & photobiological sciences : Official journal of the European Photochemistry Association and the European Society for Photobiology**, [S. l.], v. 3, n. 5, p. 436–50, 2004. DOI: 10.1039/b311900a.

HEISKANEN, Vladimir; HAMBLIN, Michael R. Correction: Photobiomodulation: lasers vs. light emitting diodes? **Photochemical & Photobiological Sciences**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 259–259, 2019. DOI: 10.1039/c8pp90049c.

HOU, Chunliu et al. A meta-analysis and systematic review of photodynamic therapy for diabetic foot ulcers. **Photodiagnosis and Photodynamic Therapy**, [S. l.], v. 48, p. 104228, 2024. DOI: 10.1016/j.pdpdt.2024.10

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION (IDF). **Atlas de Diabetes** . , 2021. Disponível em: <https://idf.org/about-diabetes/diabetes-facts-figures/>. Acesso em: 19 set. 2024.

INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT. **Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes** . [s.l: s.n.].

JARA, Carlos Poblete; SILVA, Juliany Lino Gomes; ZANCHETTA, Flávia Cristina; ROJO, Thais; LIMA, Maria Helena Melo. Biofilme e feridas crônicas: reflexões para o cuidado de enfermagem. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 81, n. 19, 2019. DOI: 10.31011/reaid-2017-v.81-n.19-art.324.

JOSÉ LACERDA BRASILEIRO¹; WAGNER TADEU PEREIRA OLIVEIRA; LEANDRO BORGES MONTEIRO; JULIANA CHEN. Pé diabético: aspectos clínicos. [S. l.], 2005.

JULIANA BRUNELI SECCHIN ALGEMIRO. **Avaliação clínica e neurofisiológica das possíveis consequências da intolerância à glicose ou do diabetes mellitus em pacientes com neuropatia sensitivo motora hereditária secundária à duplicação do cromossomo 17p11.2**. 2017. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

KARU, T. Photobiological fundamentals of low-power laser therapy. **IEEE Journal of Quantum Electronics**, [S. l.], v. 23, n. 10, p. 1703–1717, 1987. DOI: 10.1109/JQE.1987.1073236.

KARU, Tina. Primary and secondary mechanisms of action of visible to near-IR radiation on cells. **Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology**, [S. l.], v. 49, n. 1, p. 1–17, 1999. DOI: 10.1016/S1011-1344(98)00219-X.

KRAYCHETE, Durval Campos; SAKATA, Rioko Kimiko. Neuropatias periféricas dolorosas. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, [S. l.], v. 61, n. 5, p. 649–658, 2011. DOI: 10.1590/S0034-70942011000500014.

LI, Shengbing; WANG, Cong; WANG, Bo; LIU, Li; TANG, Liang; LIU, Dongfang; YANG, Gangyi; ZHANG, Lili. Efficacy of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Diabetes Research and Clinical Practice**, [S. l.], v. 143, p. 215–224, 2018. DOI: 10.1016/j.diabres.2018.07.014.

LIMA, Maria Helena de Melo; ARAUJO, Eliana Pereira. DIABETES MELLITUS E O PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO CUTÂNEA. **Cogitare Enfermagem**, [S. l.], v. 18, n. 1, 2013. DOI: 10.5380/ce.v18i1.31323.

LIPSKY, Benjamin A.; UÇKAY, İlker. Treating Diabetic Foot Osteomyelitis: A Practical State-of-the-Art Update. **Medicina**, [S. l.], v. 57, n. 4, p. 339, 2021. DOI: 10.3390/medicina57040339.

MANCUSI, Rosario; NOSSO, Gabriella; PECORARO, Salvatore; BARRICELLI, Mariella; RUSSO, Andrea. Photodynamic Therapy With RLP068 and 630-nm Red LED Light in Foot Ulcers in Patients With Diabetes: A Case Series. **The International Journal of Lower**

Extremity Wounds, [S. l.], v. 23, n. 1, p. 99–103, 2024. DOI: 10.1177/15347346211053403.

MARIA LUCIA ZARVOS VARELLIS. **Avaliação da fotobiomodulação na produção salivar de pacientes com xerostomia induzidas por drogas anti - Hipertensivas: Ensaio clínico cego randomizado placebo controlado**. 2020. Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2020.

MASTERS, James R. **The Relationship between Number of Response Categories and Reliability of Likert-Type Questionnaires**Source: *Journal of Educational Measurement*. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <http://www.jstor.org>URL:<http://www.jstor.org/stable/1434357>http://www.jstor.org/stable/1434357?seq=1&cid=pdf-reference#references_tab_contents.

MATHUR, R. K.; SAHU, Khageswar; SARAF, Siddharth; PATHEJA, Pooja; KHAN, Fareed; GUPTA, P. K. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. **Lasers in Medical Science**, [S. l.], v. 32, n. 2, p. 275–282, 2017. DOI: 10.1007/s10103-016-2109-2.

MÔNICA RIBEIRO VENTURA. **Fotobiomodulação na cicatrização de úlceras pós - amputações menores em pacientes com diabetes mellitus: ensaio clínico controlado**. 2017. Universidade Nove de Julho, São Paulo, 2017.

NATHALIA CRISTINA DE SOUZA BORGES. **Fotobiomodulação com diodos emissores de luz (LED) no espectro vermelho e infravermelho na cicatrização de úlceras de pé diabético: um ensaio clínico randomizado controlado**. 2021. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

NERI, Erick Souza; NASCIMENTO JÚNIOR, Charton Frankson Madureira; LIMA, Taynara Camille Guilherme; MOREIRA, Rafael Pires; BARCESSAT, Ana Rita Pinheiro. Avaliação da terapia fotodinâmica mediada por azul de metileno na cicatrização. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 95, n. 36, 2021. DOI: 10.31011/reaid-2021-v.95-n.36-art.1247.

NICOLAAS C. SCHAPER; JAAP J; VAN NETTEN; JAN APELQVIST; SICCO A. BUS; ROBERT FITRIDGE; FRAN GAME; MATILDE MONTEIRO-SOARES. **IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease**. [s.l.: s.n.].

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Chronic Cutaneous Ulcer and Burn Wounds — Developing Products for Treatment: Guidance for Industry*. Silver Spring, 2020.

IWGDF. *Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease*. 202

ANEXOS

ANEXO A: INSTRUMENTO AGREE II

DOMÍNIO 1. ESCOPO E FINALIDADE

1. O(s) objetivo(s) global(is) da diretriz encontra(m)-se especificamente descrito(s).

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

2. A(s) questão(ões) de saúde coberta(s) pela diretriz encontra(m)-se especificamente descrita(s).

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

3. A população (pacientes, público, etc.) a quem a diretriz se destina encontra-se especificamente descrita.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

DOMÍNIO 2. ENVOLVIMENTO DAS PARTES

4. A equipe de desenvolvimento da diretriz inclui indivíduos de todos os grupos profissionais relevantes.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

5. Procurou-se conhecer as opiniões e preferências da população-alvo (pacientes, público, etc.).

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

6. Os usuários-alvo da diretriz estão claramente definidos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 3. RIGOR DO DESENVOLVIMENTO

7. Foram utilizados métodos sistemáticos para a busca de evidências.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

8. Os critérios de seleção de evidências estão claramente descritos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

9. Os pontos fortes e limitações do corpo de evidências estão claramente descritos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

10. Os métodos utilizados para a formulação das recomendações estão claramente descritos.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 3. RIGOR DO DESENVOLVIMENTO (continuação)

11. Os benefícios, efeitos colaterais e riscos à saúde foram considerados na formulação das recomendações.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

12. Existe uma ligação explícita entre as recomendações e a respectiva evidência de suporte.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

13. A diretriz foi revisada externamente por experts antes da sua publicação.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

14. O procedimento para atualização da diretriz está disponível.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

DOMÍNIO 4. CLAREZA DA APRESENTAÇÃO

15. As recomendações são específicas e sem ambigüidade.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

16. As diferentes opções de abordagem da condição ou problema de saúde estão claramente apresentadas.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

17. As recomendações-chave são facilmente identificadas.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

DOMÍNIO 5. APLICABILIDADE

18. A diretriz descreve os fatores facilitadores e as barreiras à sua aplicação.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

19. A diretriz traz aconselhamento e/ou ferramentas sobre como as recomendações podem ser postas em prática.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

20. Foram consideradas as potenciais implicações quanto aos recursos decorrentes da aplicação das recomendações.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

21. A diretriz apresenta critérios para o seu monitoramento e/ou auditoria.

1	2	3	4	5	6	7
Discordo totalmente						Concordo totalmente

Comentários

DOMÍNIO 6. INDEPENDÊNCIA EDITORIAL

22. O parecer do órgão financiador não exerceu influência sobre o conteúdo da diretriz.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

23. Foram registrados e abordados os conflitos de interesse dos membros da equipe que desenvolveram a diretriz.

1 Discordo totalmente	2	3	4	5	6	7 Concordo totalmente
--------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Comentários

ANEXO B: FERRAMENTA AMSTAR II - uma ferramenta de avaliação crítica para revisões sistemáticas que incluem estudos randomizados ou não randomizados de intervenções de saúde, ou ambos

1. As questões de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluíram os componentes do PICO?

Para Sim:	Opcional (recomendado)	
- <u>P</u> opulação	- Prazo para acompanhamento	- Sim
- <u>E</u> u intervenção		- Não
- <u>C</u> grupo comparador		
- <u>R</u> esultado		

2. O relatório da revisão continha uma declaração explícita de que os métodos de revisão foram estabelecidos antes da condução da revisão e o relatório justificou quaisquer desvios significativos do protocolo?

Para Sim Parcial: Os autores afirmam que tinham um protocolo ou guia escrito que incluía TODOS os itens a seguir:	Para Sim: Quanto ao sim parcial, mais o protocolo deveria ser registrado e deveria também ter especificado:	
- pergunta(s) de revisão	- um plano de meta-análise/ síntese, se apropriado, e	- Sim
- uma estratégia de busca	- um plano para investigar as causas da heterogeneidade	- Sim parcial
- critérios de inclusão/exclusão	- justificativa para quaisquer desvios do protocolo	- Não
- uma avaliação de risco de viés		

3. Os autores da revisão explicaram sua seleção dos desenhos de estudo para inclusão na revisão?

Para Sim, a revisão deve satisfazer UM dos seguintes:	
- <i>Explicação para</i> incluindo apenas RCTs <i>OU Explicação para</i> incluindo apenas NRSI <i>OU Explicação para</i> incluindo RCTs e NRSI	- Sim
	- Não

4. Os autores da revisão usaram uma estratégia abrangente de busca bibliográfica?

Para Sim Parcial (todos os seguintes):	Para Sim, também deve ter (todos os seguintes):	
- pesquisou pelo menos 2 bases de dados (relevantes para a questão da pesquisa)	- pesquisou as listas de referências / bibliografias dos estudos incluídos	- Sim
- forneceu palavra-chave e/ou estratégia de pesquisa	- pesquisou registros de ensaios/ estudos incluiu/consultou especialistas em conteúdo na área	- Sim parcial
- restrições de publicação justificadas (por exemplo, idioma)	- quando relevante, pesquisou-se literatura cinzenta	- Não
	- realizou a pesquisa dentro de 24 meses após a conclusão da revisão	

5. Os autores da revisão realizaram a seleção dos estudos em duplicata?

Para Sim, qualquer uma das seguintes opções:	
- pelo menos dois revisores concordaram independentemente sobre a seleção de estudos elegíveis e chegaram a um consenso sobre quais estudos incluir	- Sim
- OU dois revisores selecionaram uma amostra de estudos elegíveis e obteve boa concordância (pelo menos 80%), com o restante selecionado por um revisor.	- Não