

Terapia a laser de baixa potência na cicatrização de úlcera venosa: ensaio clínico randomizado

Low-laser light therapy in venous ulcer healing: a randomized clinical trial

Terapia adyuvante por luz de baja intensidad en la cicatrización de úlceras varicosas: un ensayo clínico aleatorizado

Taline Bavaresco¹

ORCID: 0000-0001-5944-1941

Amália de Fátima Lucena^{1,II}

ORCID: 0000-0002-9068-7189

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^{II}Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Como citar este artigo:

Bavaresco T, Lucena AF. Low-laser light therapy in venous ulcer healing: a randomized clinical trial. Rev Bras Enferm. 2022;75(3):e20210396. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0396>

Autor Correspondente:

Taline Bavaresco

E-mail: tali_nurse@yahoo.com.br



EDITOR CHEFE: Dulce Barbosa
EDITOR ASSOCIADO: Álvaro Sousa

Submissão: 16-05-2021

Aprovação: 08-06-2021

RESUMO

Objetivos: comparar o efeito da terapia a laser de baixa potência adjuvante *versus* o tratamento convencional isolado na cicatrização de úlcera venosa. **Métodos:** ensaio clínico randomizado com 40 pacientes aleatorizados igualmente para grupo controle (tratamento tópico e compressivo) e grupo intervenção (terapia a laser de baixa potência adjuvante). Os desfechos de interesse foram Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção e Integridade Tissular: Pele e Mucosas, conforme descritos na Classificação de Resultados de Enfermagem/NOC. **Resultados:** grupos com características sociodemográficas e clínicas semelhantes. Avaliadas 82 úlceras, com duração média de 1 a 5 anos, em 1.066 consultas de enfermagem, com diferença estatística significativa no tempo e no número de úlceras cicatrizadas (grupo intervenção). Houve melhora significativa nos resultados de enfermagem em estudo e em oito indicadores clínicos. **Conclusões:** a terapia com laser de baixa potência proporciona melhora e reduz o tempo de regeneração tecidual, contribuindo para o avanço no tratamento de feridas. **Descritores:** Úlcera Venosa; Terapia a Laser Baixa Potência; Cicatrização; Terminologia Padronizada de Enfermagem; Avaliação de Resultados.

ABSTRACT

Objectives: to compare the effect of adjuvant low-laser light therapy versus conventional treatment alone on venous ulcer healing. **Methods:** this is a randomized clinical trial with 40 patients randomized equally to a control group (topical and compressive treatment) and intervention group (adjuvant low-laser light therapy). Outcomes of interest were Wound Healing: Secondary Intention and Tissue Integrity: Skin & Mucous Membranes, as described in the Classification of Nursing Outcomes/NOC. **Results:** groups with similar sociodemographic and clinical characteristics. Eighty-two ulcers were assessed, with an average duration of 1 to 5 years, in 1,066 nursing consultations, with a statistically significant difference in the time and number of healed ulcers (intervention group). There was a significant improvement in the nursing outcomes under study and in eight clinical indicators. **Conclusions:** low-laser light therapy improves and reduces tissue regeneration time, contributing to advances in wound treatment.

Descriptors: Venous Ulcer; Low-Laser Light Therapy; Wound Healing; Standardized Nursing Terminology; Outcome Assessment.

RESUMEN

Objetivos: comparar el efecto de la terapia adyuvante por luz de baja intensidad *versus* tratamiento convencional solo sobre la cicatrización de la úlcera varicosa. **Métodos:** ensayo clínico aleatorizado con 40 pacientes aleatorizados igualmente al grupo de control (tratamiento tópico y compresivo) y al grupo de intervención (terapia adyuvante por luz de baja intensidad). Los resultados de interés fueron Curación de heridas: segunda intención e integridad del tejido: piel y mucosas, como se describe en la Clasificación de Resultados de Enfermería/NOC. **Resultados:** grupos con características sociodemográficas y clínicas similares. Se evaluaron 82 úlceras, con una duración promedio de 1 a 5 años, en 1.066 consultas de enfermería, con diferencia estadísticamente significativa en el tiempo y número de úlceras cicatrizadas (grupo de intervención). Hubo una mejora significativa en los resultados de enfermería en estudio y en ocho indicadores clínicos. **Conclusiones:** la terapia por luz de baja intensidad mejora y reduce el tiempo de regeneración tisular, contribuyendo a los avances en el tratamiento de heridas.

Descriptorios: Úlcera Varicosa; Terapia por Luz de Baja Intensidad; Cicatrización de Heridas; Terminología Normalizada de Enfermería; Evaluación de Procesos.

INTRODUÇÃO

Úlcera venosa (UV) é um tipo de ferida crônica na perna que afeta 0,5 a 2,2% da população adulta e 3 a 5% daqueles com mais de 65 anos⁽¹⁾. No geral, 93% das UV cicatrizam em 12 meses, mas os 7% restantes persistem por 5 anos ou mais. A taxa de recorrência em 3 meses após o fechamento da ferida é de aproximadamente 70%⁽²⁾.

O tratamento adequado dessas úlceras é uma busca pelo processo de cicatrização ideal, e deve levar em consideração as diferentes fases dessas feridas, altamente contaminadas e proteolíticas, bem como as diversas modalidades terapêuticas disponíveis⁽³⁾. O padrão convencional atual envolve uma combinação de curativos tópicos e terapia compressiva.

No entanto, em vários casos, o tratamento convencional é falho em produzir bons resultados, e novas abordagens são necessárias. A terapia a laser de baixa potência (TLBP), que promove efeitos fotoquímicos nos tecidos irradiados, surgiu como uma alternativa para o tratamento de feridas⁽⁴⁾. A TLBP é uma luz não ionizante, colimável, polarizada, monocromática e coerente, que pode modificar o comportamento da célula para facilitar a reparação do tecido. Seu mecanismo de ação começa durante a fotorrecepção (ou seja, o momento da irradiação) e dura até que uma fotorresposta seja alcançada (efeitos clínicos), ou seja, quando a energia da luz é transformada em energia química. Isso, por sua vez, estimula as células irradiadas, que podem se multiplicar, regenerar ou secretar quaisquer mediadores necessários para atingir a homeostase⁽⁵⁻⁸⁾.

Há evidências de que a TLBP pode facilitar a reepitelização de feridas crônicas, acelerar a cicatrização e reduzir a dor⁽⁵⁻⁹⁾. Em úlcera de pé diabético, produziu melhora significativa no tamanho da ferida, na redução da dor, prevenção da amputação e acelerou a cicatrização, melhorando a mobilidade do paciente⁽⁷⁾. A TLBP também foi relatada, por reduzir as dimensões da ferida, aumentar a epitelização e reduzir a secreção e o odor em lesões por pressão⁽⁷⁾. Entretanto, no tratamento de UV, que são feridas de elevada prevalência nos serviços de saúde, ainda há poucas evidências do efeito da TLBP em estudos com delineamentos robustos, o que aponta para a necessidade de pesquisas adicionais⁽⁹⁻¹⁰⁾.

É também essencial que tais pesquisas incluam avaliações confiáveis do processo de reparo do tecido da ferida, preferencialmente com instrumentos padronizados⁽¹¹⁻¹²⁾. Vários instrumentos têm sido usados na pesquisa de feridas crônicas, mas essa continua sendo a exceção e não a regra, o que pode dificultar a interpretação dos resultados obtidos e a comparação entre os estudos e também entre tratamentos utilizados.

Uma alternativa que vale a pena explorar é a *Nursing Outcomes Classification* (NOC), uma linguagem padronizada para resultados de saúde. Cada resultado é estruturado com um nome, definição, código numérico, conjunto de indicadores e uma escala de medição do tipo Likert de 5 pontos⁽¹³⁾. Entre os 540 que compõem a NOC, dois são de particular interesse para a pesquisa de feridas - Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103), composto por 18 indicadores, e Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101), com 22 indicadores. Esses resultados avaliam a regeneração de células e tecidos em feridas e as funções fisiológicas da pele e das membranas mucosas, respectivamente⁽¹³⁾. A NOC tem sido

utilizada em estudos de reparo de feridas, nos quais demonstrou aplicabilidade clínica em diferentes cenários⁽¹⁴⁻¹⁷⁾.

Nesse contexto, este estudo foi desenhado para abordar duas lacunas de evidência: a escassez de pesquisas sobre os efeitos da TLBP nas UV, apesar de resultados promissores para outros tipos de feridas crônicas; e a necessidade de estudos com desenhos mais robustos, utilizando instrumentos padronizados (como a NOC) que sejam capazes de avaliar e descrever, de forma confiável, os efeitos de diferentes terapias, para produzir evidências de alto nível na pesquisa no cuidado de feridas.

Apesar das alternativas de tratamento disponíveis atualmente, muitas UV têm um processo de cura demorado e árduo. Nesse cenário, a TLBP pode ser uma alternativa útil, dados seus efeitos fotoquímicos bem conhecidos no reparo tecidual. No entanto, ainda faltam evidências de sua eficácia comparativa em relação ao tratamento convencional^(3,5).

O uso de instrumentos padronizados em estudos comparativos de diferentes modalidades de tratamento de feridas também é muito escasso^(14,16). Ainda assim, a avaliação confiável das feridas e de seu processo de cicatrização é essencial para a produção de evidências confiáveis, que podem ter impacto benéfico nos resultados do paciente e no custo monetário do tratamento.

OBJETIVOS

Comparar o efeito da terapia a laser de baixa potência adjuvante *versus* o tratamento convencional isolado na cicatrização de úlcera venosa.

MÉTODOS

Aspectos éticos

Estudo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da instituição, cumprindo a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e registrado no *ClinicalTrials.gov* da *U.S. National Institutes of Health*⁽¹⁸⁾.

Desenho, período e local do estudo

Estudo clínico randomizado, norteado pela ferramenta CONSORT, com dois grupos: intervenção (GI), no qual foi utilizada a TLBP adjuvante ao tratamento convencional, e o controle (GC), no qual foi realizado o tratamento convencional com a utilização de produtos e coberturas tópicos e a terapia compressiva⁽¹⁸⁾. O estudo não apresentou cegamento na aplicação da intervenção, devido à irradiação emitida pela luz laser utilizada no GI.

O estudo foi realizado no serviço de enfermagem ambulatorial de um hospital universitário na cidade de Porto Alegre, RS, Brasil com pacientes portadores de UV ativa, atendidos na agenda de consulta de enfermagem do ambulatório de feridas da instituição. A coleta de dados ocorreu de 2016 até 2018.

População e amostra: critérios de inclusão e exclusão

Para o cálculo do tamanho de amostra estimada, foi utilizado o programa Winpepi, versão 11.43. O cálculo do tamanho da amostra

em cada um dos grupos (intervenção x controle) teve a capacidade de detectar a diferença de um ponto no escore dos resultados da NOC como significativa, considerando o desvio padrão. Cada resultado NOC possui indicadores que são pontuados em escalas Likert de cinco pontos (variação de 1 a 5), em que a pontuação mais baixa representa o pior estado possível e a pontuação mais alta representa o estado mais desejável após a implementação da intervenção. A mudança em um ponto no resultado NOC, avaliado por escala Likert, caracteriza um efeito positivo da intervenção implementada ao longo do estudo, de acordo com os modelos lineares mistos e as equações de estimativas generalizadas⁽¹⁹⁾.

Para o cálculo, foi considerado poder de 80% e nível de significância de 5%, com acréscimo de 20% às possíveis perdas e recusas, o que resultou em uma amostra de 40 pacientes (20 em cada grupo), com base em estudos anteriores⁽¹⁴⁻¹⁷⁾.

Durante as consultas de enfermagem no ambulatório, os pesquisadores avaliaram a elegibilidade de cada paciente para o estudo. Uma vez considerado elegível, o paciente foi convidado a participar do estudo. Posteriormente, em reunião adicional com o auxiliar de pesquisa, o paciente foi orientado a escolher um envelope marrom lacrado, sem anotações externas ou identificação que pudesse se referir à alocação do grupo. O investigador principal estava cego apenas para a alocação dos grupos, mas não para a intervenção. O envelope foi aberto pelo próprio paciente. Os pacientes foram alocados por seleção aleatória simples em dois grupos, na proporção de 1: 1: GI (TLBP) e GC (tratamento convencional).

Os critérios de inclusão foram pacientes adultos (com 18 anos ou mais) que possuíam uma UV ativa e estavam disponíveis para comparecer a consultas de acompanhamento semanais no ambulatório por 16 semanas ou até a cicatrização da ferida (o que ocorrer primeiro). Pacientes com úlceras mistas, úlceras em cinta, índice de massa corporal (IMC) na faixa de obesidade de Grau 3, tratamento de câncer ativo, erisipela, celulite, linfangite, linfedema crônico, terapia imunossupressora crônica e/ou corticosteroide, leito da ferida coberto por mais de 25% de necrose de coagulação ou feridas em fase final de epitelização foram excluídos.

Protocolo do estudo

Ambos os grupos receberam o tratamento convencional de acordo com o protocolo institucional, que incluía limpeza da lesão com solução fisiológica morna a 0,9% em jato e aplicação de diferentes produtos tópicos e coberturas tecnológicas para manutenção do meio úmido, absorção de exsudato e controle microbiano indicados de acordo com a característica do leito, borda e pele perilesional da UV. A terapia compressiva com atadura elástica padronizada e intervenções não farmacológicas, como orientação para alternar exercícios isométricos e repouso, elevar membros inferiores, manter um registro alimentar e seguir hábitos de vida saudáveis também foram implementadas.

Além do tratamento convencional, o GI recebeu TLBP adjuvante. Foi aplicado o laser Alumínio Gálio Índio Fósforo – AlGaInP (Po – 30 mW), da Inbramed[®], com 660 nm de comprimento e potência de 30 mW, com variação de energia de 1–3 joules/cm², em que o tempo de irradiação é calculado e controlado pelo próprio aparelho, de acordo com a energia, medido em segundos. A irradiação foi realizada diretamente no leito e borda da ferida e,

ocasionalmente, na pele perilesional da mesma. Essa intervenção foi realizada pelo investigador principal, que possui habilitação para o uso desta tecnologia, seguindo todas as recomendações do protocolo de fototerapia.

Os dados foram coletados pelo pesquisador principal e dois auxiliares de pesquisa, previamente treinados no uso dos instrumentos de coleta de dados. Também foi realizado teste piloto do instrumento, e, após verificação da concordância interobservador, as avaliações dos pacientes foram feitas, individualmente, por cada assistente ao longo do estudo.

A primeira parte do instrumento de coleta de dados se limitou às características sociodemográficas e clínicas dos pacientes, as quais foram retiradas do prontuário eletrônico e exame clínico.

A segunda parte do instrumento foi elaborada para avaliar o processo de reparo tecidual da UV durante o tratamento (convencional e TLBP adjuvante), tendo por base o referencial da NOC⁽¹³⁾. Para isso, utilizou-se o resultado Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103), com oito indicadores (Odor Desagradável na Ferida, Pele Macerada, Eritema na Pele ao Redor da Lesão, Edema Periférico, Granulação, Redução do Tamanho da Ferida, Formação de Cicatriz e Exsudato) e o resultado Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101), com seis indicadores (Pigmentação Anormal, Espessura, Necrose, Hidratação, Dor e Prurido). Esses dois resultados de enfermagem, considerados os desfechos clínicos de interesse, foram avaliados por 14 indicadores clínicos.

Cada indicador foi mensurado por meio de suas escalas Likert de 5 pontos⁽¹³⁾, com uma definição conceitual e operacional, validados por especialistas em estudos anteriores⁽²⁰⁻²¹⁾, com o objetivo de padronizar a avaliação realizada pelos auxiliares de pesquisa. A avaliação da ferida era iniciada antes do início do tratamento, sendo avaliada semanalmente em ambos os grupos, até a cicatrização da úlcera ou por um período máximo de 16 semanas⁽²²⁾.

Análise dos resultados e estatística

Os dados foram organizados em planilhas do *Excel for Windows*, utilizando o método de dupla digitação para garantir a precisão, e analisados no *software SPSS*, versão 23.0. As variáveis categóricas foram expressas como frequências absoluta e relativa e as variáveis contínuas foram expressas como média e desvio-padrão. O Teste t de Student foi usado para comparar variáveis contínuas entre os grupos, enquanto o Teste Exato de Fisher foi usado para variáveis categóricas. Curva de Kaplan-Meier e análise de covariância (ANCOVA) foram usadas para avaliar a magnitude do tamanho do efeito. Equações de estimativa generalizadas foram usadas para comparar as pontuações da escala Likert para indicadores de resultados NOC. Valores de p <0,05 foram considerados estatisticamente significativos.

RESULTADOS

Participaram do estudo 40 pacientes, sendo 20 alocados no GI (com 43 UV) e 20 no GC (com 39 UV). Houve 1.066 consultas de enfermagem semanais, 551 para pacientes do GC e 515 para os do GI, durante um período de acompanhamento de até 16 semanas (Figura 1).

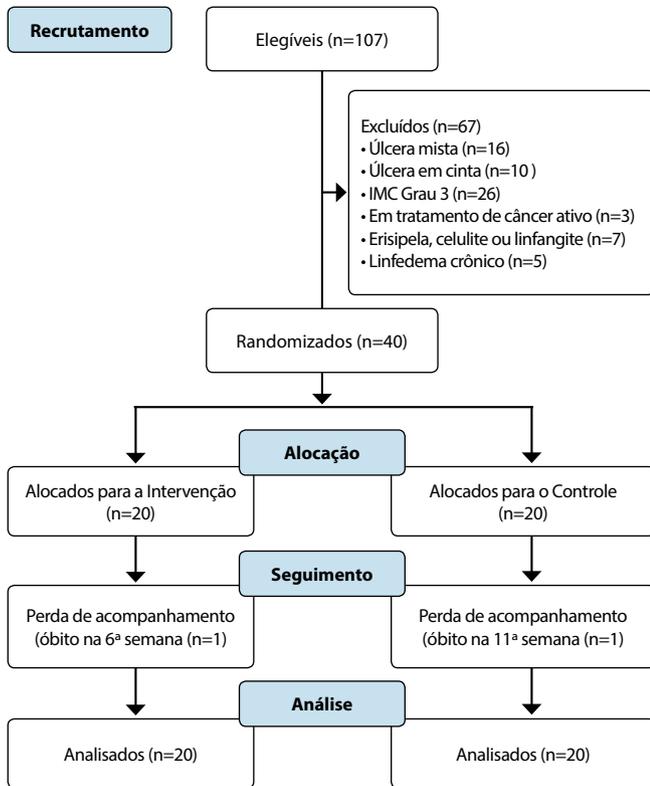


Figura 1 – Diagrama CONSORT de alocação, acompanhamento e análise, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

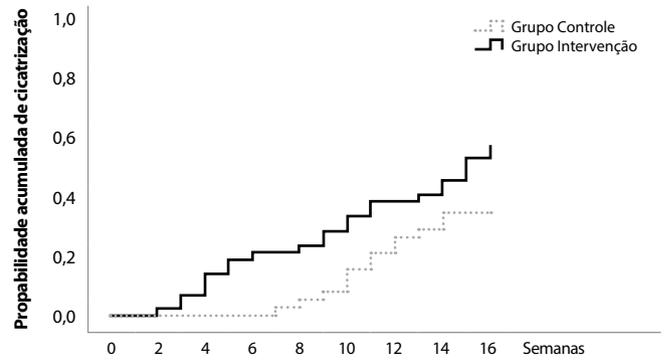
Os participantes de ambos os grupos (intervenção e controle) apresentaram características sociodemográficas e clínicas semelhantes. A única diferença estatisticamente significativa foi em relação ao sexo (Tabela 1).

Tabela 1 – Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes (n=40), Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

	Grupo intervenção n= 20(100%)	Grupo controle n=20(100%)	p
Características sociodemográficas			
Gênero (Feminino)	17(85)	9(45)	0,019 [†]
Idade (anos)*	64,55±11,69	63±12,25	0,685
Branco	16(80)	16(80)	1,000
Estado civil (casado)	12(65)	10(50)	0,570
Anos de estudo (até 8 anos)	15(75)	12(63,2)	0,501
Acompanhante na consulta	8(40)	5(25)	0,501
Caminhadas regulares	7(35)	7(35)	1,000
Exercício isométrico regular	14(70)	13(65)	1,000
Elevação de membros	18(90)	16(80)	0,661
Características clínicas			
Índice de massa corporal*	31,43±4,40	29±5,95	0,230
Hipertensão arterial sistêmica	14(70)	12(60)	0,741
Uso de analgésico	14(73,7)	17(85)	1,000
Fumante atual	5(25)	4(20)	0,150
Características da úlcera venosa			
Duração (> 1 a 5 anos)	8(40)	8(40)	1,000
Número úlceras (uma)	11(55)	7(35)	0,105

Dados expressos como frequência absoluta e relativa (valor de p pelo teste exato de Fisher), a menos que indicado de outra forma; *Média e desvio padrão (Teste t de Student); [†] Valores de P <0,05 foram considerados estatisticamente significativos.

A cicatrização da primeira úlcera no GI foi observada já na segunda semana de tratamento, com 25 úlceras (58,1%) cicatrizadas ao final do estudo. No GC, a primeira úlcera cicatrizou apenas na sétima semana, e 13 úlceras (35,8%) haviam cicatrizado ao final do período de estudo. Essa diferença entre os grupos foi estatisticamente significativa (p=0,031). A Figura 2 mostra uma curva de Kaplan-Meier dos resultados de interesse.



	0	2	4	6	8	10	12	14	16	
GC	39	39	39	39	38	33	28	25	25	Número de úlceras
GI	43	42	37	33	32	28	25	23	13	

Figura 2 – Úlceras venosas avaliadas e cicatrizadas ao longo das 16 semanas, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

O GI teve uma melhora significativa na pontuação média geral para o desfecho Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103), em comparação com o GC (p1=0,018). Na análise individual dos indicadores deste resultado NOC, diferenças estatisticamente significativas entre os grupos foram observadas em quatro deles, todas a favor do GI: Tamanho da Ferida Diminuído (p=0,010), Formação de Cicatriz (p=0,034), Granulação (p=0,010) e Exsudato (p=0,011) (Tabela 2).

A pontuação média geral para o resultado NOC Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103) na primeira consulta (2,87±0,05) foi maior no GC. Porém, ao final do seguimento, a maior pontuação média foi observada no GI (4,46±0,07). O comportamento de cicatrização da úlcera também seguiu uma tendência ascendente ao longo do tempo em ambos os grupos, mas com uma elevação mais precoce e consistente dos escores médios no GI.

A progressão da cura de UV também foi avaliada pelo resultado NOC Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101), que consiste em seis indicadores clínicos. Embora as pontuações médias mais altas tenham sido observadas no GI, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos na pontuação média geral.

No entanto, houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos nos indicadores Espessura, Hidratação e Pigmentação Anormal, quando avaliados individualmente (Tabela 3).

A pontuação média mais alta geral para o resultado NOC Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101) na primeira consulta foi novamente observada no GC (3,74±0,06), mas na consulta final do estudo, uma pontuação média mais alta foi alcançada no GI (4,29±0,05). Novamente, uma tendência ascendente de melhora consistente nos escores médios foi observada no GI, em comparação com o GC, no qual os escores flutuaram mais durante o estudo.

Tabela 2 - Pontuações médias para o resultado *Nursing Outcomes Classification* Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103) e seus indicadores, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

Resultado e indicadores	Grupo intervenção		Grupo controle		p
	Semana 1	Semana 16	Semana 1	Semana 16	
Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103)	2,67(0,05)	4,46(0,07)	2,87(0,05)	4,21(0,09)	0,018
Tamanho da Ferida Diminuído (110321)	1,00(0,00)	3,79(1,61)	1,05(0,32)	3,13(1,59)	0,010 [†]
Formação de Cicatriz (110320)	1,19(0,58)	4,37(0,84)	1,72(0,72)	4,03(0,95)	0,034 [†]
Granulação (110301)	3,19(1,20)	4,84(0,43)	3,51(0,97)	4,51(0,75)	0,010 [†]
Odor Desagradável na Ferida (110317)	3,65(0,68)	4,86(0,35)	3,75(0,88)	4,77(0,48)	0,269
Pele Macerada (110311)	3,42(1,07)	4,60(0,66)	3,59(0,81)	4,64(0,58)	0,749
Eritema na Pele ao Redor da Lesão (110307)	3,88(1,36)	4,26(0,79)	2,92(1,06)	4,15(1,13)	0,325
Edema Periférico (110308)	3,07(1,29)	4,56(0,73)	3,26(0,91)	4,41(1,01)	0,201
Exsudato*	3,02(0,74)	4,42(0,76)	3,23(0,58)	4,05(0,82)	0,011 [†]

O método da equação de estimativa generalizada foi usado para avaliar a interação entre o tempo e os grupos, com valores expressos como média (erro padrão); *Exsudato: um composto dos indicadores Drenagem Purulenta (110303), Drenagem Serosa (110304), Drenagem Sanguinolenta (110305) e Drenagem Serosanguinolenta (110306); [†]Valores de p <0,05 foram considerados estatisticamente avaliados.

Tabela 3 - Pontuações médias para o resultado *Nursing Outcomes Classification* Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101) e seus indicadores, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

Resultado e indicadores	Grupo intervenção		Grupo controle		p
	Semana 1	Semana 16	Semana 1	Semana 16	
Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101)	3,43(0,06)	4,29(0,05)	3,74(0,06)	4,27(0,07)	0,385
Espessura (110109)	3,95(0,21)	4,58(0,49)	3,92(0,27)	4,36(0,48)	0,010 [†]
Hidratação (110104)	3,37(0,84)	4,42(0,54)	3,85(0,98)	4,54(0,55)	0,015 [†]
Pigmentação anormal (110105)	2,49(0,88)	3,50(0,97)	2,95(0,72)	3,72(0,99)	0,008 [†]
Necrose (110123)	4,75(0,44)	4,95(0,22)	4,95(0,22)	4,93(0,26)	-
Dor*	2,79(1,40)	4,35(1,08)	2,31(1,23)	3,90(1,35)	0,287
Prurido*	3,26(1,04)	4,26(0,90)	4,28(0,75)	4,33(0,77)	0,415

O método da equação de estimativa generalizada foi utilizado para avaliar a interação entre tempo e grupos, com valores expressos em média (erro padrão); *Os indicadores Dor e Prurido, embora não façam oficialmente parte do resultado NOC Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101), foram incluídos com base em pesquisas anteriores⁽²⁰⁾; [†]Valores de p <0,05 foram considerados estatisticamente significativos.

DISCUSSÃO

Este foi o primeiro estudo conduzido por enfermeiras que utilizou um instrumento padronizado de avaliação de resultados (especificamente, a NOC) para avaliar o efeito terapêutico da TLBP no processo de reparo de tecidos da UV.

O reparo dessa úlcera é influenciado por fatores locais e sistêmicos (em todos os pacientes). A cicatrização ocorre por segunda intenção, um processo lento que acarreta risco de infecção, formação e retração ineficaz de cicatriz e custo elevado de tratamento⁽²³⁻²⁴⁾. O presente estudo evidenciou que esse processo pode ser melhorado pela TLBP adjuvante que, quando combinada com o tratamento convencional, produz resultados superiores de cicatrização de feridas e, consequentemente, melhora do conforto do paciente. Esse resultado foi semelhante ao encontrado na literatura, com a utilização desta terapia no tratamento de outros tipos de lesões crônicas^(4-8,15,25-28).

O uso de indicadores clínicos dos resultados Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103) e Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101) demonstrou o efeito terapêutico positivo da TLBP, por promover e acelerar o processo de regeneração estrutural e tecidual, com impacto positivo sobre o leito e bordas da ferida e pele perilesional da mesma.

Esse efeito pode ser observado em seus indicadores Tamanho da Ferida Diminuído e Formação de Cicatriz, combinados com o indicador Espessura do resultado Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101), sendo capazes de mostrar se a contração da ferida está ocorrendo por movimento centrípeto das bordas da ferida (espessura total). Essa é considerada uma das variáveis

do efeito de um tratamento de feridas (neste caso, TLBP), e foi observada diferença estatisticamente significativa neste indicador, conforme a literatura internacional, que desenvolveu um sistema de estratificação de risco de UV e identificar quais requerem terapias adjuvantes⁽²⁶⁾.

A TLBP tem o efeito de ação fotobioquímica da irradiação a laser de baixa potência, combinada à liberação de substâncias pré-formadas, que estimulam a produção de ATP e suprimem a produção de prostaglandinas, levando à redução do estado inflamatório. Os seus efeitos fotobiofísicos e fotobiológicos também estimulam os macrófagos a liberar o fator de crescimento epidérmico, promovendo a proliferação e migração de células epiteliais e queratinócitos⁽⁶⁾. Os resultados mostraram que a irradiação local do laser vermelho acelera significativamente o processo de cicatrização em área doadora de enxerto para tratamento de paciente queimado⁽⁶⁾.

Outro ponto que é bioestimulado com a irradiação são as bordas da ferida, sintetizando a fibronectina, que forma uma matriz temporária para a qual as células podem migrar e se regenerar^(6,26). Esses efeitos implicam qualidade do tecido cicatricial quando a TLBP é aplicada, sendo superior ao das UV tratadas convencionalmente, como pode ser observado nos resultados deste estudo clínico.

A aplicação da TLBP estimulou a neovascularização, gerando um suprimento sanguíneo capilar adequado, que resultou em tecido de granulação viável para o reparo do leito da ferida, conforme demonstrado pelo comportamento do indicador Granulação ao longo deste tempo. Também, por sua ação biomoduladora, pode reduzir a quantidade de infiltrado inflamatório, demonstrado pela

pontuação do indicador Exsudato. Tal resultado foi semelhante aos efeitos encontrados na reparação de tecidos queimados, de lesão por pressão e em úlcera diabética, que destacaram que a irradiação propicia um ambiente propício ao processo de cicatrização^(6,15,25).

Neste estudo, a TLBP pode ter induzido uma reação orgânica reparadora em áreas de tecido destruído ou perdido. Essa propriedade característica da terapia a laser permite que o leito da ferida seja preenchido com tecido idêntico ao original; isso não é meramente um reparo, mas uma verdadeira regeneração da integridade da pele. As melhorias observadas no indicador Formação de Cicatriz do resultado Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção (1103) e no indicador Hidratação do resultado Integridade Tissular: Pele e Mucosas (1101) são consistentes com este processo^(6,26-28).

A análise descritiva da condição da ferida de cada paciente, medida por indicadores clínicos relevantes dos resultados NOC, revelou um impacto positivo significativo da TLBP adjuvante na cicatrização de feridas em comparação com o tratamento padrão isolado.

Limitações do estudo

As limitações do estudo foram a exclusão de pacientes com úlceras circunferenciais e/ou IMC na faixa de obesidade Grau 3, que representa uma parte significativa da população com alterações vasculares. Embora o tamanho da amostra possa ser considerado uma limitação do estudo, seu cálculo foi realizado com base na alteração da pontuação dos indicadores NOC, o que reforça os resultados apresentados.

Contribuições para a área da enfermagem, saúde ou políticas públicas

Os resultados deste estudo contribuem para o avanço do tratamento de feridas e classificações de enfermagem na prática clínica. Além disso, esta pesquisa pode subsidiar o desenvolvimento

de outros estudos em diferentes tipos de feridas, bem como em outros cenários clínicos.

CONCLUSÕES

O estudo concluiu que o grupo que recebeu aplicação de TLBP adjuvante ao tratamento padrão apresentou maior número de UV cicatrizadas e em menos tempo, com melhor tecido epitelial quando comparado ao grupo controle.

Além disso, o uso de um sistema padronizado, NOC, ajudou na avaliação e análise do processo de cicatrização dessas úlceras e resultados relacionados, auxiliando os enfermeiros na implementação de intervenções de enfermagem para pacientes com UV. A evidência gerada por este estudo apoia a incorporação da TLBP em novos protocolos de tratamento de feridas, específicos de UV, e também para uso em uma variedade de configurações.

FOMENTO

Pesquisa apoiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIPE-HCPA).

AGRADECIMENTO

Agradecemos à equipe de pesquisa e ao serviço de enfermagem ambulatorial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

MATERIAL SUPLEMENTAR

Artigo extraído da tese de doutorado "O efeito do laser de baixa potência no tratamento de úlceras venosas avaliado pela *Nursing Outcomes Classification* (NOC): ensaio clínico" randomizado disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/186135>.

REFERÊNCIAS

1. Davies AH. The seriousness of chronic venous disease: a review of real-world evidence. *Adv Ther.* 2019; 36(Suppl 1):5-12. <https://doi.org/10.1007/s12325-019-0881-7>
2. Marinello LO, Roura J, Verdú Soriano J. National consensus conference about lower limbs ulcers (C.O.N.U.E.I.) [Internet]. 2018 [cited 2020 Sep 17]. Available from: <https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2018/04/CONUEIX2018.pdf>
3. Hoddea JP, Hilesa MC, Metzgerb DW. Characterization of the local wound environment following treatment of chronic leg ulcers with SIS wound matrix. *J Tissue Viability.* 2020;2-47. <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2019.12.003>
4. Machado RS, Viana S, Sbruzzi G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. *Lasers Med Sci.* 2017; 32(4):937-44. <https://doi.org/10.1007/s10103-017-2150-9>
5. Mathur RK, Sahu K, Saraf S, Patheja P, Khan F, Gupta PK. Low-level laser therapy as an adjunct to conventional therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Lasers Med Sci.* 2017;32(2):247-82. <https://doi.org/10.1007/s10103-016-2019-2>
6. Vaghardoost R, Momeni M, Kazemikhoo N, Mokmeli S, Dahmardehei M, Ansari F, et al. Effect of low-level laser therapy on the healing process of donor site in patients with grade 3 burn ulcer after skin graft surgery (a randomized clinical trial). *Lasers Med Sci.* 2018;33(3):603-7. <https://doi.org/10.1007/s10103-017-2430-4>
7. Bavaresco T, Osmarin VM, Pires A, Moraes V, Lucena AF. Low-power laser therapy in wound healing. *Rev Enferm UFPE.* 2019;13(1):216-26. <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v01i01a235938p216-226-2019>
8. Vitse J, Bekara F, Byun S, Herlin C, Teot L. A double-blind, placebo-controlled randomized evaluation of the effect of low-level laser therapy on venous leg ulcers. *Int J Low Extrem Wounds.* 2017;16(1):29-35. <https://doi.org/10.1177%2F1534734617690948>

9. Chamanga ET. Clinical management of non-healing wounds. *Nurs Stand*, 2018;32(29):48-63. <https://doi.org/107748/ns.2018.e10829>
10. National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP). NPIAP Position Statements on preventing injury with N95 masks [Internet]. 2019 [cited 2020 Sep 17]. Available from: https://cdn.ymaws.com/npiap.com/resource/resmgr/position_statements/Mask_Position_Paper_FINAL_fo.pdf
11. Cho SK, Mattke S, Gordon H, Ennis MSW. Development of a model to predict healing of chronic wounds within 12 weeks. *Adv Wound Care*. 2020;9(9):516-24. <https://doi.org/10.1089/wound.2019.1091>
12. Garbuio DC, Zamarioli CM, Silva NCM, Oliveira-Kumakura ARS, Carvalho EC. Instrumentos para avaliação da cicatrização de lesões de pele: revisão integrativa. *Rev Eletron Enferm*. 2020;20:20-40. <https://doi.org/10.5216/ree.v20.49425>
13. Moorhead S, Johnson M, Maas M, Swanson E. *Nursing outcomes classification (NOC): measurement of health outcomes*. 6th ed. Philadelphia: Elsevier; 2018. 776 p.
14. Menna Barreto LN, Silva MB, Engelman B, Figueiredo MS, Rodrigues-Acelas AL, Cañon-Montañez W, et al. Evaluation of surgical healing in orthopedic patients with impaired tissue integrity according to Nursing Outcomes Classification. *Int J Nurs Terminol Knowledge*. 2019;30:228-33. <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12233>
15. Palagi S, Severo IM, Menegon DB, Lucena AF. Laser therapy in pressure ulcers: evaluation by the Pressure Ulcer Scale for Healing and Nursing Outcomes Classification. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(5):826-33. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000500017>
16. Osmarin VM, Boni FG, Bavaresco T, Lucena AF, Echer IC. Use of the Nursing Outcomes Classification - NOC to assess the knowledge of patients with venous ulcer. *Rev Gaúcha Enferm*. 2020;41(suppl):e20190146. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2020.20190146>
17. Luzia MF, Vidor ID, Silva ACFE, Lucena AF. Fall prevention in hospitalized patients: evaluation through the nursing outcomes classification/ NOC. *Applied Nurs Res*. 2020;54. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2020.151273>
18. Bavaresco T, Pires AUB, Moraes VM, Osmarin VM, Silveira DT, Lucena AF. Low-level laser therapy for treatment of venous ulcers evaluated with the Nursing Outcome Classification: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):372. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2729-x>
19. Guimarães LSP, Hirakata VN. Use of the Generalized Estimating Equation Model in longitudinal data analysis. *Clin Biomed Res*[Internet]. 2013 [cited 2021 May 03];32(4):503-511. Available from: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/36971>
20. Almeida ABM, Queiroz Frazão CMF, Sá Tinôco JD, Paiva MGMT, Lopes MVO, Lira ALBC. Venous ulcer: risk factors and the Nursing Outcomes Classification. *Invest Educ Enferm*, 2014;32(2):252-9. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v32n2a08>
21. Oliveira FP, Oliveira BGB, Santana RF, Silva BP, Cândido JSC. Nursing interventions and outcomes classifications in patients with wounds: cross-mapping. *Rev Gaúcha Enferm*, 2016;37(2):e55033. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.55033>
22. Cazzell SM, Lange DL, Dickerson Jr JE, Slade HB. The management of diabetic foot ulcers with porcine small intestine submucosa tri-layer matrix: a randomized controlled trial. *Adv Wound Care*. 2015;4(12):711-18. <https://doi.org/10.1089/wound.2015.0645>
23. Silva JR, Burger B, Kühn CMC, Candreva T, Anjos MBP, Rodrigues HG. Wound Healing and Omega-6 Fatty Acids: from inflammation to repair. *Mediators Inflamm*. 2018;2018:2503950. <https://doi.org/10.1155/2018/2503950>
24. Moura JPG, Brandão LB, Barcessat ARP. Estudo da Terapia Fotodinâmica (PDT) no reparo de lesões teciduais: estudo de casos clínicos. *Scientific Station (UNIFAP)*. 2018;8(1):103-10. <https://doi.org/10.18468/estcien.2018v8n1.p103-110>
25. Tchanque-Fossuo CN, Ho D, Dahle SE, Koo E, Li C. A systematic review of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer. *Wound Repair Regen*. 2016;24(2):418-26. <https://doi.org/10.1111/wrr.12399>
26. Fife C, Horn SD. The wound healing index for predicting venous leg ulcer outcome. 2020;1;9(2):68-77. <https://doi.org/10.1089/wound.2019.1038>
27. Feitos MCP, Carvalho AFM, Feitosa VC, Coelho IM, Oliveira RA, Arisawa EAL. Effects of the Low-Level Laser Therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. *Acta Cir Bras*. 2015;30(12):852-57. <https://doi.org/10.1590/S0102-86502015120000010>
28. Andrade FSSD, Clark RMO, Ferreira ML. Effects of low-level laser therapy on wound healing. *Rev Col Bras Cir*. 2014;41(2):129-33. <https://doi.org/10.1590/S0100-69912014000200010>