



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS DE IMPERATRIZ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA

DEBORA ELLEN SOUSA COSTA

**EFEITO DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NO MANEJO DA
NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

IMPERATRIZ

2025

DEBORA ELLEN SOUSA COSTA

EFEITO DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NO MANEJO DA
NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia da Universidade Federal do Maranhão, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia.

Área de concentração: Saúde e Sociedade.

Orientadora: Profa. Dra. Livia Maia Pascoal.

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA

Costa, Debora Ellen Sousa.

EFEITO DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NO
MANEJO DA NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO / Debora Ellen Sousa Costa. - 2025.

165 p.

Orientador(a): Livia Maia Pascoal.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em
Saúde e Tecnologia/ccim, Universidade Federal do Maranhão,
Imperatriz - Maranhão, 2025.

1. Diabetes Mellitus Tipo 2. 2. Terapia A Laser. 3.
Terapia Com Luz de Baixa Intensidade. 4. Neuropatias
Diabéticas. I. Pascoal, Livia Maia. II. Título.

DEBORA ELLEN SOUSA COSTA

EFEITO DA TERAPIA A LASER DE BAIXA INTENSIDADE NO MANEJO DA
NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia da Universidade Federal do Maranhão, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde e Tecnologia.

Área de concentração: Saúde e Sociedade.

Aprovada em: / / .

BANCA EXAMINADORA

Profª. Dra. Lívia Maia Pascoal (Orientador)
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Prof. Dr. Marcelino Santos Neto
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Profª. Dra. Francisca Aline Arrais Sampaio Santos
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

DEDICATÓRIA

Acima de tudo dedico esta dissertação à Deus, que planejou a minha existência, esteve presente desde a minha geração e nunca me deixou desamparada um dia sequer. Adjetivos faltam para simbolizar a representatividade de Deus durante minha jornada acadêmica, especialmente no mestrado, você foi luz para os meus caminhos, fonte de energia e consolo, além de companheiro nessa jornada que é solitária e desafiadora. Por isso, a ti Deus, dedico este produto final, obrigado por não soltar a minha mão e me permitir viver esta conquista.

Especialmente, também dedico este trabalho aos meus pais, que sob sol e chuva, me porporcionaram chegar até aqui, na sombra. Vocês me deram o maior presente da vida, a ideia de que eu posso alcançar qualquer coisa que me propuser, de forma honesta e sem prejudicar ninguém.

Que esta dissertação seja um reflexo, de que a classe social e a cor da pele, não podem impedir o crescimento pessoal e profissional do ser humano que sonha, busca e estar disposto a pagar o preço para alcançar a vida que almeja. E que seja uma comprovação, de que se nos deleitarmos no Senhor, ele concederá o desejo do nosso coração.

AGRADECIMENTOS

À Deus, agradeço em primeiro lugar, ainda que sejam infinitas, tuas bênçãos eu irei contar até o meu último suspiro.

Ao meu companheiro, Marcus Vinícius Gomes Rocha, expresso sincera gratidão, sem você a jornada teria sido mais árdua, obrigada por aliviar o fardo de ser eu com paciência, amor e companheirismo, e por acreditar em mim todos os dias.

À professora Doutora Livia Maia Pascoal, que além de orientadora, é mãe, amiga, conselheira e incentivadora fiel dos seus filhos acadêmicos, você merece toda honra e mérito por este trabalho construído. Agradeço ao Senhor, por ter cruzado nossos caminhos há sete anos atrás, você é inspiradora.

Ao Prof. Dr. Marcelino Santos Neto e a Profa. Dra. Francisca Aline Arrais Sampaio Santos, pelo tempo disponibilizado, pelas valiosas colaborações e pelas sugestões para aprimorar esta pesquisa.

Ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia, agradeço por ser este espaço de acolhimento, saberes e desafios que contribuem para o crescimento do discente.

Aos professores do programa, obrigada por compartilharem seus conhecimentos e por sempre deixarem claro que, o mestrado não precisa ser uma etapa de vida adoecedora.

À Universidade Federal do Maranhão, instituição à qual o Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia é vinculado, pelo acolhimento, infraestrutura oferecida e pelo compromisso com a formação acadêmica de qualidade.

Aos colegas da turma de mestrado, pelas reflexões, críticas e sugestões recebidas.

Aos participantes da pesquisa, que aceitaram o nosso convite e colocaram em nossas mãos o cuidado para com suas saúde, anseios, dúvidas e medos. Sem vocês este trabalho nem existiria, obrigado pelo tempo disponibilizado e comprometimento com as sessões.

Ao grupo de pesquisa Geces, coordenado pela professora Livia, expresso minha gratidão, vocês são excelentes no que fazem, e alegraram meus dias e dos nossos pacientes. Esta dissertação tem um pedaço de cada um.

À minha amada família, obrigada por incentivar meus sonhos, entender as ausências, orarem por mim e se alegrarem com minhas conquistas. Todo meu esforço, é por Nós.

Aos amigos, cuja presença e apoio foram revigorantes nesse processo, agradeço por compartilharem esta jornada comigo.

À Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Maranhão (Fapema) e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), expresso minha gratidão pelo apoio financeiro com a manutenção da bolsa de auxílio, que foram fundamentais para a realização deste trabalho e manutenção pessoal.

“Provai e vede que o Senhor é bom, bem-aventurado o homem que nele confia. ”

Salmos 34:8

RESUMO

Este estudo teve como objetivo avaliar os efeitos da aplicação do laser de baixa intensidade sob forma local associada ao *Intravascular Laser Irradiation of Blood* (ILIB) modificado e a aplicação local isolada no manejo da neuropatia periférica diabética em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Trata-se de um ensaio clínico randomizado realizado em quatro unidades básicas de saúde. A amostra foi composta por 30 participantes, distribuídos igualmente em dois grupos intervenção, sendo que o Grupo intervenção 1 recebeu aplicação da terapia a laser de baixa intensidade (TLBI) sob forma local associada ao ILIB modificado e o Grupo intervenção 2 recebeu aplicação da TLBI local isolada. A aplicação local da TLBI foi realizada com fonte de laser infravermelho, utilizando fluência de 3 joules/cm² aplicada pontualmente em seis pontos específicos de cada pé, sendo que cada ponto recebeu 30 segundos de aplicação, totalizando 3 minutos em cada pé e 6 minutos de intervenção local bilateral. A técnica ILIB modificado foi aplicada por via transcutânea na artéria radial, na luz vermelha, em modo contínuo, com duração de 20 minutos por sessão. Nos dois grupos intervenção, foram realizadas 12 sessões, nos dias de segundas, quartas e sextas-feiras, durante quatro semanas. A coleta de dados ocorreu entre os meses de junho de 2024 a março de 2025. Na S1 foram coletadas informações sociodemográficas e clínicas, presença de sintomas de dor neuropática, manifestações clínicas da NPD e avaliação dos membros inferiores, com foco nos Indicadores dos Resultados de Enfermagem (NOC) Estado Neurológico Periférico. Na S2 foram obtidas informações sobre a qualidade de vida dos participantes. Na S3, S6 e S9 foram realizadas as avaliações dos membros inferiores descritas anteriormente. Na S12, foram reaplicados os instrumentos da S1 e realizada a avaliação dos membros inferiores. Os dados vitais foram coletados antes e após cada sessão. Para a verificação de mudanças entre os momentos pré-intervenção e pós-intervenção em variáveis contínuas com medidas pareadas foi aplicado o teste de Wilcoxon, e foram adotados intervalos de confiança de 95% e nível de significância de $p < 0,05$. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Maranhão (parecer 6.842.223) e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. A amostra foi composta majoritariamente pelo sexo feminino (66,7%), da raça/cor parda (56,7%) estado civil casado ou em união estável (66,7%) e idade superior a 60 anos (56,7%). A maior parte dos participantes possuía escolaridade referente ao ensino fundamental incompleto (33,3%). Os desfechos com melhora significativa no Grupo Intervenção 1 foram: sensação das pernas e/ou pés dormentes, presença de câimbras musculares, melhora do reflexo aquileu esquerdo e nos indicadores da NOC referente ao estado neurológico periférico como Sensibilidade e Hiperestesia em extremidade inferior esquerda, Dor em ambas extremidades inferiores e Parestesia em extremidade inferior direita. No Grupo intervenção 2, observou-se melhora em variáveis como dor em queimação ou ardência e picadas nas pernas e/ou pés, ressecamento e fissuras na pele dos pés, indicador da NOC referente ao estado neurológico periférico Parestesia em ambas as extremidades inferiores, além

do domínio Dor relacionado a qualidade de vida para pessoas com problemas nos pés avaliada pelo instrumento Neuroqol. Os protocolos de intervenção no Grupo Intervenção 1 e 2, não apresentaram diferenças estatisticamente significantes na comparação intergrupos em relação ao manejo da NPD. Entretanto, observou-se que o Grupo Intervenção 1, apresentou destaque em diversos desfechos clínicos relacionadas à dor, sensibilidade neurológica e parâmetros funcionais. Os achados do estudo reforçam a importância de ampliar a utilização dessas tecnologias no contexto da atenção primária e de fomentar novos ensaios clínicos controlados que contribuam para o avanço da prática baseada em evidências.

Palavras-chave: Diabetes Mellitus Tipo 2; Terapia a Laser; Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Neuropatias Diabéticas.

ABSTRACT

This study aimed to evaluate the effects of local application of low-intensity laser therapy associated with modified Intravascular Laser Irradiation of Blood (ILIB) and local application alone in the management of diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus. This is a randomized clinical trial conducted in four basic health units. The sample consisted of 30 participants, equally distributed into two intervention groups, with Intervention Group 1 receiving local application of low-intensity laser therapy (LLLT) associated with modified ILIB and Intervention Group 2 receiving local application of LLLT alone. The local application of LLLT was performed with an infrared laser source, using a fluence of 3 joules/cm², applied punctually to six specific points on each foot, with each point receiving 30 seconds of application, totaling 3 minutes on each foot and 6 minutes of bilateral local intervention. The modified ILIB technique was applied transcutaneously to the radial artery, under red light, in continuous mode, lasting 20 minutes per session. In both intervention groups, 12 sessions were held on Mondays, Wednesdays, and Fridays for four weeks. Data collection took place between June 2024 and March 2025. In S1, sociodemographic and clinical information, presence of neuropathic pain symptoms, clinical manifestations of DPN, and assessment of the lower limbs were collected, focusing on the Nursing Outcome Indicators (NOC) Peripheral Neurological Status. In S2, information on the participants' quality of life was obtained. In S3, S6, and S9, the lower limb assessments described above were performed. In S12, the S1 instruments were reapplied and the lower limbs were assessed. Vital data were collected before and after each session. To verify changes between the pre-intervention and post-intervention moments in continuous variables with paired measures, the Wilcoxon test was applied, and 95% confidence intervals and a significance level of $p < 0.05$ were adopted. The study was approved by the Ethics Committee of the Federal University of Maranhão (opinion 6,842,223) and registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials. The sample consisted mainly of females (66.7%), brown race/skin color (56.7%), married or in a stable union (66.7%), and aged over 60 years (56.7%). Most participants had incomplete elementary school education (33.3%). The outcomes with significant improvement in Intervention Group 1 were: sensation of numb legs and/or feet, presence of muscle cramps, improvement in the left Achilles reflex and in the NOC indicators regarding peripheral neurological status such as Sensitivity and Hyperesthesia in the left lower extremity, Pain in both lower extremities, and Paresthesia in the right lower extremity. In Intervention Group 2, improvements were observed in variables such as burning or stinging pain and stinging in the legs and/or feet, dryness and cracks in the skin of the feet, an NOC indicator related to the peripheral neurological state Paresthesia in both lower extremities, in addition to the Pain domain related to quality of life for people with foot problems assessed by the Neuroqol instrument. The intervention protocols in Intervention Groups 1 and 2 did not show statistically significant differences in the intergroup comparison regarding the management of DPN. However, it was observed that Intervention Group 1 stood out in several

clinical outcomes related to pain, neurological sensitivity and functional parameters. The study findings reinforce the importance of expanding the use of these technologies in the context of primary care and of promoting new controlled clinical trials that contribute to the advancement of evidence-based practice.

Keywords: Diabetes Mellitus Type 2; Laser Therapy; Low-Level Light Therapy; Diabetic Neuropathies.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Descrição da equipe do estudo e as atividades realizadas por cada pesquisador	37
Figura 2-	Fluxograma com a descrição do processo de inclusão, alocação, seguimento e análise dos participantes da pesquisa	44
Figura 3-	Aplicação do <i>Laser Therapy EC</i> na artéria radial através da técnica <i>intravascular laser irradiation of blood modificado</i>	47
Figura 4-	Aplicação local do <i>Laser Therapy EC</i> nos pés	47
Figura 5-	Fluxograma de seguimento do grupo intervenção TLBI local associada ao ILIB modificado e grupo intervenção TLBI local isolada	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Caracterização dos protocolos referente ao Grupo intervenção 1 e Grupo intervenção 2	47
Quadro 2 - Avaliação dos Indicadores da NOC referente ao Estado Neurológico Periférico	55
Quadro 3 - Descrição da coleta de dados quanto as variáveis coletadas, instrumentos utilizados e as sessões do ciclo com avaliações	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Caracterização sociodemográfica dos participantes de acordo com o grupo intervenção	62
Tabela 2-	Caracterização dos grupos intervenção de acordo com as características clínicas	64
Tabela 3-	Hábitos de vida dos participantes conforme os grupos intervenção	65
Tabela 4-	Comparação intra e intergrupos da história clínica e sensações nas pernas e pés do participante referente a neuropatia periférica diabética, antes e após a intervenção segundo o Instrumento de Michigan	66
Tabela 5-	Comparação intra e intergrupos da pontuação média do Inventário de Sintomas de Dor Neuropática nos momentos inicial (S1) e final (S12) dos participantes	68
Tabela 6-	Comparação intragrupo e intergrupo da presença e intensidade de dor neuropática nas últimas 24 horas entre os participantes, nos momentos S1 e S12	69
Tabela 7-	Comparação intragrupo e intergrupo dos parâmetros sensoriais e neuromusculares nos pés direito e esquerdo, nos momentos S1, S3, S6, S9 e S12, em pacientes com diabetes tipo 2 submetidos à aplicação do laser de baixa intensidade local isolado ou associado ao ILIB modificado	70
Tabela 8-	Evolução das Funções Sensoriais e Motoras em Extremidades Inferiores nos Grupos 1 e 2 ao longo das sessões avaliativas em pacientes com diabetes tipo 2 submetidos à aplicação do laser de baixa intensidade local isolada ou associada ao ILIB modificado	74
Tabela 9-	Comparação intragrupo e intergrupo dos escores de qualidade de vida segundo o questionário Diabetes-39, nos momentos S2 e S12, em pacientes com diabetes tipo 2 participantes do estudo	76
Tabela 10-	Comparação Longitudinal da S2 e S12 referente aos domínios do Neuroqol entre grupo intervenção 1 e 2 do estudo	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ACS- Agente Comunitário de Saúde
- APS – Atenção Primária em Saúde
- ATP- Trifosfato de Adenosina
- CEP- Comitê de Ética em Pesquisa
- CIDP- Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica
- CM2- Centímetro Quadrado
- CONSORT – Consolidated Standards Of Reporting Trials Guidelines
- D-39 – Diabetes-39
- DAOP- Doença Arterial Obstrutiva Periférica
- DM - Diabetes Mellitus
- DM1 – Diabetes Mellitus tipo 1
- DM2 – Diabetes Mellitus tipo 2
- DMG – Diabetes Mellitus Gestacional
- ESF- Estratégia Saúde da Família
- ESN – Escore de Sintomas Neuropáticos
- EVA- Escala Visual Analógica de Dor
- FBM- Fotobiomodulação
- G- Grama
- HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica
- HbA1c- Hemoglobina Glicada
- HIPERDIA - Sistema de Cadastramento e Acompanhamento de Hipertensos e Diabéticos
- HZ- Hertz
- IDHM – Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
- IL-10 – Interleucina-10
- IL-4 – Interleucina-4
- IL-6 – Interleucina-6
- ILIB- *Intravascular Laser Irradiation of Blood (ILIB)*
- IMC- Índice de Massa Corporal
- INSS- Instituto Nacional do Seguro Social
- ITB- Índice Tornozelo-Braquial
- KM- Quilômetro
- LBI- Laser de Baixa Intensidade

LED- Diodo Emissor de Luz
MEEM – Mini Exame do Estado Mental
MNSI – Instrumento de Rastreo de Neuropatia de Michigan
Mw- Megawatt
ND – Neuropatia Diabética
NEUROQOL – Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life
NGF – Fator de Crescimento Nervoso
NIAAA- National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism
Nm- Nanômetro
NOC- Resultados de Enfermagem
NP- Neuropatia periférica
NPD- Neuropatia Periférica Diabética
NPSI- Inventário de Sintomas de Dor Neuropática
PA- Pressão Arterial
QV- Qualidade de Vida
QVRS – Qualidade de Vida relacionada à Saúde
REBEC- Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos
SAMU- Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SBC – Sociedade Brasileira de Cardiologia
SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes
SIH/SUS – Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde
SIM – Sistema de Mortalidade
SNC- Sistema Nervoso Central
SNP- Sistema Nervoso Periférico
SPO2 – Saturação de Oxigênio
SPSS- Statistical Package for the Social Sciences
TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TLBI- Terapia a Laser de Baixa Intensidade
TNF- ALFA – Fator de Necrose Tumoral Alfa
TRCNSS – Toronto Clinical Neuropathy Score
TUG- Timed Up and Go
UBS – Unidade Básica de Saúde
UFMA – Universidade Federal do Maranhão
UPA – Unidade de Pronto Atendimento

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
2	HIPÓTESE	22
3	OBJETIVOS	23
3.1	Objetivo geral	23
3.2	Objetivo específicos	23
4	REVISÃO DE LITERATURA	24
4.1	Diabetes Mellitus	24
4.2	Neuropatia Diabética	26
4.3	Neuropatia Periférica Diabética	28
4.4	Fotobiomodulação	31
4.4.1	<i>Intravenous Laser Irradiation of Blood (ILIB)</i>	32
4.4.2	Fotobiomodulação local	34
5	MATERIAL E MÉTODOS	36
5.1	Tipo de estudo	36
5.2	Período e local do estudo	36
5.3	Equipe do estudo	36
5.4	População e amostra	38
5.5	Critérios de elegibilidade	38
5.5.1	Critérios de inclusão	38
5.5.2	Critérios de exclusão	39
5.6	Recrutamento	41
5.7	Randomização	42
5.8	Detalhamento dos grupos	44
5.8.1	Grupo intervenção 1 – TLBI local associada ao ILIB modificado	46
5.8.2	Grupo intervenção 2 – TLBI local isolada	46
5.9	Coleta de dados	47
5.9.1	Caracterização sociodemográfica e clínica	47
5.9.2	Sintomas de dor neuropática	48
5.9.3	História clínica do paciente sobre sensações nos membros inferiores relacionadas a neuropatia periférica diabética	48
5.9.4	Avaliação dos membros inferiores	48

5.9.4.1	<i>Aferição da temperatura dos pés</i>	48
5.9.4.2	<i>Avaliação dos resultados de enfermagem referente ao estado neurológico periférico</i>	49
5.9.4.2.1	Sensação em extremidade inferior direita e esquerda	51
5.9.4.2.2	Função motora em extremidade inferior direita e esquerda	52
5.9.4.2.3	Cor da pele em extremidade inferior direita e esquerda	52
5.9.4.2.4	Propriocepção em extremidade inferior direita e esquerda	53
5.9.4.2.5	Discriminação entre calor e frio em extremidade inferior direita e esquerda...	53
5.9.4.2.6	Tônus muscular em extremidade inferior direita e esquerda	53
5.9.4.2.7	Hiperestesia em extremidade inferior direita e esquerda	53
5.9.4.2.8	Hipoestesia em extremidade inferior direita e esquerda	54
5.9.4.2.9	Dor em extremidade inferior direita e esquerda	54
5.9.4.2.10	Parestesia em extremidade inferior direita e esquerda	54
5.9.4.3	<i>Avaliação da sensibilidade tátil verificada no halúx e do reflexo aquileu com o Instrumento de Rastreo de Neuropatia de Michigan</i>	54
5.9.4.4	<i>Avaliação do reflexo patelar a partir do Toronto Clinical Neuropathy Score</i> ...	55
5.9.5	Avaliação da qualidade de vida	56
5.9.6	Avaliação clínica	57
5.10	Processamento e análises estatísticas	59
5.11	Riscos e benefícios	59
5.12	Aspectos éticos	60
6	RESULTADOS	62
6.1	Caracterização sociodemográfica, clínica e hábitos de vida dos participantes	62
6.2	Aspectos relacionados à Neuropatia Periférica Diabética	65
6.3	Qualidade de vida dos participantes	75
7	DISCUSSÃO	79
8	CONCLUSÃO	99
	REFERÊNCIAS	101
	APÊNDICES	121
	ANEXOS	138