



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS



**VICTOR HUGO FERREIRA FUENTES**

**AVALIAÇÃO DA MARCHA E PERCEPÇÃO DE DOR EM PACIENTES COM  
NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA APÓS APLICAÇÃO DE VÁCUO  
TERAPIA ASSOCIADA À LASERTERAPIA NA REGIÃO PLANTAR –  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO *CROSSOVER***

ALFENAS/MG

2022

**VICTOR HUGO FERREIRA FUENTES**

**AVALIAÇÃO DA MARCHA E PERCEPÇÃO DE DOR EM PACIENTES COM  
NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA APÓS APLICAÇÃO DE VÁCUO  
TERAPIA ASSOCIADA À LASERTERAPIA NA REGIÃO PLANTAR –  
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO *CROSSOVER***

Dissertação apresentada como parte dos requisitos do Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, nível mestrado, pela Faculdade de Fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Luciana Maria dos Reis

Co-orientadora: Prof. Dr. Adriana Teresa Silva Santos

ALFENAS/MG

2022

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas  
Biblioteca Unidade Educacional Santa Clara

Fuentes, Victor Hugo Ferreira.

Avaliação da marcha e percepção de dor em pacientes com neuropatia periférica diabética após aplicação de vácuo terapia associada à laserterapia na região plantar – ensaio clínico randomizado crossover / Victor Hugo Ferreira Fuentes. - Alfenas, MG, 2022.

54 f. : il. -

Orientador(a): Luciana Maria dos Reis.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2022.

Bibliografia.

1. Reabilitação. 2. Diabetes Mellitus. 3. Pé Diabético. 4. Terapia com Luz de Baixa Intensidade. 5. Tratamento de Ferimentos com Pressão Negativa. I. Reis, Luciana Maria dos, orient. II. Título.

**VICTOR HUGO FERREIRA FUENTES**

**AVALIAÇÃO DA MARCHA E PERCEPÇÃO DE DOR EM PACIENTES COM NEUROPATIA PERIFÉRICA DIABÉTICA APÓS APLICAÇÃO DE VÁCUO TERAPIA ASSOCIADA À LASERTERAPIA NA REGIÃO PLANTAR – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO *CROSSOVER***

A Banca examinadora abaixo-assinada aprova a Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre Ciências da Reabilitação pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Avaliação e Intervenção em Ciências da Reabilitação.

Aprovada em: 12 de dezembro de 2022

Profa. Dra. Luciana Maria dos Reis  
Instituição: Universidade Federal de Alfenas UNIFAL-MG

Profa. Dra. Andréia Maria Silva Vilela Terra  
Instituição: Universidade Federal de Alfenas UNIFAL-MG

Profa. Dra. Fernanda Rossi Paolillo  
Instituição: Universidade do Estado de Minas Gerais - UEMG -MG



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Maria dos Reis, Professor do Magistério Superior**, em 12/12/2022, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art.6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Rossi Paolillo, Usuário Externo**, em 12/12/2022, às 15:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Maria Silva Vilela Terra, Professor do Magistério Superior**, em 12/12/2022, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



[A autenticidade deste documento pode ser conferida no site](#)

[https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0883358** e o código CRC **855BEFC6**.

---

Dedico este trabalho a todas as pessoas que acreditam na ciência como provedora de saúde e bem-estar, que sabem que só através da constante produção de conhecimento será possível melhorar a nossa qualidade de vida.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a UNIFAL, ao PPGCR e à CAPES por me proporcionarem a oportunidade de realizar o mestrado de forma gratuita. O meu muito obrigado.

Agradeço a Professora Luciana Maria dos Reis, por ter assinado a minha carta de aceite e ter me dado a oportunidade de dar início ao meu sonho. Eu fiquei muito feliz quando eu fui aceito, já que vivencie a recusa em outros processos por não ser alguém conhecido dos professores, enquanto ela foi justa e honesta comigo me dando uma oportunidade, mesmo antes de me tornar um aluno não-regular. Agradeço a paciência e orientação nesses anos. Mesmo apesar do distanciamento ocasionado pela Covid, eu nunca me senti desamparado. O meu muito obrigado.

Agradeço também a professora Adriana Teresa Silva Santos, pela coorientação no processo de conclusão da pesquisa. Quando eu precisei mudar meu tema por causa da pandemia, ela gentilmente me auxiliou e me deu a oportunidade de contribuir para a pesquisa que ela estava realizando. O meu muito obrigado.

Agradeço aos meus amigos Crébia Teixeira, José Fabiano Bueno Mafra, Paulo Roberto da Silva e Larissa Alves Moreira Freire, por todos os momentos de estudos, aprendizado, confraternização, conversas, incentivos e conselhos. É certo que o curso foi mais bonito graças a vocês. O meu muito obrigado.

Agradeço aos meus pais, Silvina Maria de Souza Ferreira Fuentes e Luciano Castilho Fuentes, aos meus sogros, Sonia Magna da Silva Catarino Sampaio e Rogério Sampaio, e a minha vovó Nanci Castilho Fuentes, por todo o suporte que me deram quando eu decidi deixar minha cidade renunciando a emprego e negócios em andamento na busca por conhecimento. Seria muito difícil tomar essa decisão se não fosse pelo apoio e suporte de vocês. O meu muito obrigado.

Agradeço, sem dúvidas, aos meus afilhados Pietro Sampaio Ferreira e Mariah Sampaio Marchioro Pedra que sempre fazem questão de me lembrar que querem ser iguais a mim. Logo, sendo para eles um espelho, eu não posso falhar. Isso faz com que eu sempre busque a minha melhor versão. O meu muito obrigado.

Agradeço à minha esposa, Samara Catarino Sampaio, por sempre estar ao meu lado, nos momentos felizes e nos momentos difíceis e típicos da rotina de um estudante e

pesquisador, onde as conversas e o apoio dela foram primordiais para que eu conseguisse chegar até o fim desse processo. É difícil mensurar o quanto eu sou grato por toda abdicção e carinho que ela teve para comigo neste período, me mostrando que era possível caminhar, mesmo sem enxergar. Com certeza essas poucas palavras não são suficientes para expressar minha gratidão e admiração pela mulher que ela é. Ainda assim, o meu muito obrigado.

Agradeço, por fim, à Deus por sempre estar presente na minha vida, me apresentando pessoas e momentos de aprendizados importantes para o meu crescimento. O meu muitíssimo obrigado.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.



“Não contavam com a minha astúcia. [...] Sigam-me os bons.”  
(BOLAÑOS, 2021, p. 144)

## RESUMO

O prejuízo nos nervos periféricos associado a Diabetes Mellitus é conhecido como Neuropatia Periférica Diabética e está presente em 50% dos casos de diabetes. Esta condição clínica resulta em comprometimento sensorial e motor predominantemente distal que, juntamente com a dor de origem neuropática, causam sérias dificuldades em relação à marcha, proporcionando maior chance de lesões por quedas e outras complicações, podendo chegar à amputação do membro acometido. O tratamento farmacológico envolve principalmente medicamentos para o controle da dor neuropática, e, embora este seja um recurso amplamente utilizado, apresenta diversos efeitos colaterais além do alto custo. A vácuo terapia associada à laserterapia é uma técnica de intervenção que combina os efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e de reparo tecidual da laserterapia de baixa intensidade com os efeitos da vácuo terapia, resultando em alívio da dor. Entretanto, observa-se escassez na literatura de estudos com a aplicação deste recurso em neuropatias periféricas, especialmente as decorrentes de diabetes. O objetivo deste estudo foi analisar o efeito da vácuo terapia associada à laserterapia na região plantar de pacientes com neuropatia diabética do tipo II. Para tal foi realizado um ensaio clínico randomizado, controlado do tipo *crossover* com 20 indivíduos com diagnóstico clínico de diabetes tipo II e que apresentassem escore acima de 3 na escala de comprometimentos e sintomas neuropáticos. Os voluntários foram distribuídos aleatoriamente em dois grupos, sendo grupo intervenção (GI) que recebeu tratamento com vácuo terapia associada à laserterapia 3 vezes na semana, por um período de 4 semanas, totalizando 10 sessões; e grupo controle (GC), que recebeu orientações sobre cuidados com os pés. A Escala Numérica de Avaliação da Dor e a plataforma eletrônica de baropodometria e estabilometria foram usadas para a avaliação da intensidade da dor e variáveis relacionadas à marcha, respectivamente. A análise estatística mostrou redução da intensidade da dor ( $2,11 \pm 2,39$ ) para o GI em relação ao GC ( $5,28 \pm 2,86$ ) ( $t(30) = 3,41$ ,  $p < 0,00$ ) após a intervenção, com tamanho de efeito (1,20) e poder da amostra (0,90) altos. Na comparação entre tempos foi observada redução dos escores de dor no GI após intervenção ( $p < 0,00$ ) ( $2,11 \pm 2,40$ ) em relação a pré-intervenção ( $6,89 \pm 2,27$ ) ( $t(30) = 3,41$ ,  $p < 0,00$ ). Para as variáveis relacionadas à marcha, foram observadas diferenças significativas na avaliação entre grupos para a área do pé esquerdo, tanto no momento pré-intervenção ( $p=0,003$ ), quanto na pós-intervenção ( $p=0,00$ ), com o grupo intervenção apresentando valores menores de média em ambos os casos. Este resultado foi observado

também para área do pé direito, para a qual foram observados valores significativamente menores de média para o grupo intervenção, tanto no momento pré-intervenção ( $p=0,00$ ), quanto na pós-intervenção ( $p=0,001$ ). Não foram observadas diferenças significativas nas demais variáveis analisadas. Estes resultados demonstram efeito positivo da vácuo terapia associada à laserterapia no alívio da dor, mas não nas variáveis de marcha, em indivíduos com neuropatia periférica decorrente de diabetes melitos tipo II.

Palavras-chave: Reabilitação; Diabetes Mellitus; Pé Diabético; Terapia com Luz de Baixa Intensidade; Tratamento de Ferimentos com Pressão Negativa.

## ABSTRACT

The peripheral nerve damage associated with Diabetes Mellitus is known as Diabetic Peripheral Neuropathy and is present in 50% of cases of diabetes. This clinical condition results in predominantly distal sensory and motor impairment that, together with pain of neuropathic origin, cause serious difficulties in relation to gait, providing a greater chance of injuries due to falls and other complications, which can lead to amputation of the affected limb. Pharmacological treatment mainly involves drugs to control neuropathic pain and, although this is a widely used resource, it has several side effects in addition to its high cost. Vacuum laser therapy is an intervention technique that combines the analgesic, anti-inflammatory and tissue repair effects of low-intensity laser therapy with the effects of hypopressive therapy, resulting in pain relief. However, there is a scarcity in the literature of studies with the application of this resource in peripheral neuropathies, especially those resulting from diabetes. The aim of this study was to analyze the effect of vacuum laser therapy on the plantar region of patients with type II diabetic neuropathy. To this end, a randomized, controlled, crossover clinical trial was carried out with 20 individuals with a clinical diagnosis of type II diabetes and who had a score above 3 on the scale of impairments and neuropathic symptoms. The volunteers were randomly distributed into two groups, the intervention group (IG) receiving treatment with vacuum laser therapy 3 times a week, for a period of 4 weeks, totaling 10 sessions; and the control group (CG), which received guidance on foot care. The Numerical Pain Rating Scale and gait assessment through an electronic baropodometry and stabilometry platform were used for the evaluation. The study group, treated with vacuum laser therapy, presented lower pain scores ( $2.11 \pm 2.39$ ) compared to the control group ( $5.28 \pm 2.86$ ) ( $t(30) = 3.41$ ,  $p < 0.00$ ), where there was a high difference in effect size (1.20) and power (0.90). For the study group, pain scores decreased in the post-intervention ( $p < 0.00$ ) ( $2.11 \pm 2.40$ ) compared to pre-intervention ( $6.89 \pm 2.27$ ) ( $t(30) = 3.41$ ,  $p < 0.00$ ). For the variables related to gait analysis, significant differences were observed in the assessment between groups for the left foot area, both pre-intervention ( $p = 0.003$ ) and post-intervention ( $p = 0.00$ ), with the intervention group presenting lower mean values in both cases. This result was also observed for the right foot area, for which significantly lower mean values were observed for the intervention group, both in the pre-intervention ( $p = 0.00$ ) and post-intervention ( $p = 0.001$ ). No significant differences were observed in the other variables analyzed. These results demonstrate a positive effect of vacuum laser therapy on pain

relief, but not on the variables gait, in individuals with peripheral neuropathy resulting from type II diabetes mellitus.

Keywords: Diabetes Mellitus; Diabetic Foot; Low-Level Light Therapy; Negative-Pressure Wound Therapy.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Plataforma de análise de marcha .....	32
Figura 2 – Representação dos resultados computadorizados após a análise de marcha na plataforma .....	33
Figura 3 – Cartografia podal .....	34
Figura 4 – Vácuo terapia associada à laserterapia em pés .....	35
Figura 5 – Sinopse do estudo conforme as diretrizes para o relato de ensaios clínicos randomizados - CONSORT 2010 .....,.....	38

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados demográficos .....	39
Tabela 2 – Comparação entre tempos e entre grupos da percepção subjetiva da dor ..	40
Tabela 3 – Comparação entre tempos e entre grupos para as variáveis relacionadas à avaliação da marcha .....	41

## **LISTA DE SIGLAS**

DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus Tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus Tipo 2
GC	Grupo Controle
GI	Grupo Intervenção
IMC	Índice de Massa Corpórea
MTC	Medicina Tradicional Chinesa
NP	Neuropatia Periférica
NPD	Neuropatia Periférica Diabética
OMS	Organização Mundial de Saúde



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>19</b>
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>21</b>
2.1	DIABETES MELLITUS .....	21
2.2	NEUROPATIA PERIFÉRICA E DIABETES MELLITUS .....	22
2.3	VÁCUO TERAPIA ASSOCIADA À LASERTERAPIA.....	26
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>28</b>
3.1	OBJETIVO GERAL.....	28
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	28
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA.....</b>	<b>29</b>
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO .....	29
4.2	LOCAL.....	29
4.3	AMOSTRA.....	29
4.4	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO .....	29
4.5	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO .....	29
4.6	RANDOMIZAÇÃO .....	30
4.7	CÁLCULO AMOSTRAL .....	30
4.8	INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO .....	30
<b>4.8.1</b>	<b>Instrumento para seleção da amostra.....</b>	<b>30</b>
4.8.1.1	Escore de sintomas neuropáticos.....	<b>30</b>
<b>4.8.2</b>	<b>Instrumentos para avaliação dos resultados do estudo.....</b>	<b>30</b>
4.8.2.1	Escala numérica de dor.....	31
4.8.2.2	Avaliação da marcha .....	31
4.9	PROCEDIMENTOS.....	33
<b>4.9.1</b>	<b>Vácuo terapia associada à laserterapia .....</b>	<b>33</b>
4.10	PROCEDIMENTOS ÉTICOS.....	35
4.11	PROCEDIMENTOS ESTATÍSTICOS .....	36
<b>5</b>	<b>RESULTADOS .....</b>	<b>37</b>

<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>44</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>47</b>
	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>48</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>52</b>
	<b>ANEXO A – Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN) .....</b>	<b>52</b>
	<b>ANEXO B – Escala Numérica de Intensidade da Dor .....</b>	<b>53</b>
	<b>ANEXO C – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....</b>	<b>54</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A neuropatia periférica (NP) é um termo genérico que indica lesão do sistema nervoso periférico. Possui causas variadas e de forma geral resulta em dor, dano motor e sensorial (BARREL; SMITH, 2019). De forma particular, as neuropatias periféricas decorrentes de distúrbios metabólicos resultam em dano distal predominante com ênfase em membros inferiores e, diante de uma debilidade severa, originam instabilidade da marcha, aumentando as chances de quedas, bem como quadros mais graves como ulcerações e amputações dos pés (BARREL; SMITH, 2019).

Metade dos casos de NP tem sua origem em pacientes diabéticos. A Neuropatia Periférica Diabética (NPD) está relacionada tanto à diabetes de deficiência de insulina (tipo I) quanto à diabetes insulina resistente (tipo II). A alta incidência de NPD está intimamente ligada à fatores como longevidade do diabetes, nível de glicose, tabagismo, índice de massa corpórea (IMC), triglicérideo total e colesterol total (BARREL; SMITH, 2019; CALCUTT, 2020; STINO; SMITH, 201).

As intercorrências oriundas das NPD são diversas e dependem da distribuição e tipos de fibras nervosas envolvidas. As fibras de pequeno diâmetro, que possuem fina camada de mielina ou são não-mielinizadas, estão associadas à dor mecânica e por alteração de temperatura e seu comprometimento gera sensação de formigamento, pontadas, choques, queimação e hipersensibilidade à estímulos dolorosos (hiperalgesia) ou não dolorosos (alodinia). Já as fibras sensoriais mielinizadas de médio e grande calibre, quando lesionadas afetam funções de vibração e sentido da posição articular, o que resulta em dormência e desequilíbrio. Por fim, quando a NPD afeta os grandes axônios motores mielinizados, ocasiona atrofia e fraqueza distal. O resultado da somatória destas intercorrências, na grande maioria dos casos, é uma polineuropatia sensorial distal, caracterizada por perda sensorial, dor neuropática (comum em aproximadamente 30% dos indivíduos acometidos), fraqueza severa durante a marcha, alteração na pressão plantar, instabilidade, risco de queda, ulcerações e amputações (AHMAD *et al.*, 2020; BARREL; SMITH, 2019; CALCUTT, 2020; SARTOR *et al.*, 2012).

Çakici *et al.*, em 2016, realizaram uma revisão sistemática com o objetivo de analisar os principais tratamentos para NPD. Os autores enfatizaram a quantidade de resultados não significativos em estudos com tratamentos farmacológicos para todos os sintomas neurológicos de membros inferiores dos pacientes diabéticos, a necessidade da associação de medicamentos antidepressivos e antipsicóticos no tratamento

farmacológico e a relevância da associação de técnicas como a reflexologia e a massagem chinesa na melhora dos sinais e sintomas da NPD (ÇAKICI *et al.*, 2016).

Os resultados positivos referentes a massagem chinesa e a reflexologia são associados a pressão e tempo específicos de ativação de pontos das linhas meridianas dos pés semelhantes a acupuntura. A pressão recorrente e ritmada tem ação estimulante direta nos nervos periféricos, com efeitos sensoriais e motores relevantes para a melhora do quadro de prejuízo da marcha em indivíduos com NPD (CHATCHAWAN *et al.*, 2015).

A laserterapia de baixa intensidade tem sido utilizada em diversas condições clínicas por suas ações anti-inflamatórias, cicatriciais e analgésicas. Esta intervenção pode ser utilizada isoladamente ou em associação com outras técnicas, como é o caso da vácuo terapia associada à laserterapia, através da qual a luz laser é associada à vácuo terapia local gerada por vácuo, melhorando a circulação sanguínea local e ativando o sistema nervoso com consequentes melhoras clínicas (LOPES *et al.*, 2019; TAMAE *et al.*, 2020). Mas, apesar dos efeitos promissores, há escassez de artigos científicos que associem estas terapias no tratamento das neuropatias periféricas, especialmente as decorrentes de DM.

Diante do exposto, o presente estudo teve como objetivo avaliar o efeito da associação das técnicas de laserterapia e vacunterapia na intensidade da dor e parâmetros relacionados à marcha em indivíduos com neuropatia periférica decorrente de diabetes.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 DIABETES MELLITUS

A Diabetes Mellitus (DM) é uma doença metabólica crônica caracterizada pela elevação dos níveis glicêmicos no sangue, ou seja, uma hiperglicemia. Esta elevação ocorre devido a deficiência na produção ou na função da insulina produzida no pâncreas, responsável em especial pela metabolização da glicose e consequente manutenção energética das células e resulta em sinais e sintomas característicos como poliúria (urina excessiva), polidipsia (sede excessiva), cansaço extremo, cetoacidose e anomalias em diversos tecidos e órgãos, como olhos, rins, coração, vasos sanguíneos e nervos (HARREITER; RODEN, 2019; LOVIC *et al.*, 2020).

Existem, basicamente, dois tipos de DM, sendo elas a DM tipo 1 (DM1) e a DM tipo 2 (DM2). A DM1 normalmente começa na infância ou adolescência, sendo caracterizada como uma doença autoimune onde anticorpos atacam as células beta localizadas nas ilhotas de *Langerhans* no pâncreas, responsáveis pela secreção de insulina, diminuindo drasticamente ou interrompendo a liberação insulina no corpo, o que torna o indivíduo dependente de insulina exógena. A DM2 é comumente vista em indivíduos já adultos e ocorre devido a fatores ambientais ligados ao estilo de vida (alimentação não saudável e sedentarismo), além de fatores genéticos como hereditariedade, o que provoca uma deficiência na utilização da insulina secretada pelas células beta e com o decorrer da doença a produção de insulina pode ser interrompida (DEFRONZO *et al.*, 2015; KATSAROU *et al.*, 2017).

De acordo com a Federação Internacional de Diabetes (2021), 543 milhões de pessoas ao redor do mundo convivem com algum tipo de diabetes, o que corresponde à uma em cada 10 pessoas. Essa alta incidência faz da Diabetes uma pandemia mundial de grande aumento anual. Aumento esse que foi substancial no período de 2019 a 2021, alcançando 16% de ampliação. A estimativa é que até 2045, 783 milhões de pessoas estejam convivendo com a doença. Em relação ao impacto socioeconômico, atualmente a Diabetes custa cerca de 966 bilhões de dólares em gastos de saúde públicos e privados, um aumento de 316% nos últimos 15 anos (*INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION*, 2021).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (2022) relata que atualmente 6% da população mundial convive com algum tipo de diabetes. Além disso, há uma queda

generalizada de mortes causadas por todas as doenças não transmissíveis, exceto a Diabetes, que teve um aumento de 6%. Ainda como efeito após a pandemia da COVID-19, houve piora significativa nos cuidados e atenção às pessoas com Diabetes. Neste sentido, os pacientes moradores dos países de média e baixa renda foram desproporcionalmente mais afetados. A OMS deixa claro ainda a necessidade de atenção aos indivíduos diabéticos que precisam ter seus interesses validados e maior preocupação com a qualidade de vida prejudicada, uma vez que a diabetes se apresenta na contramão das outras doenças não transmissíveis que vem determinando uma melhora gradativa em cenário geral (WHO, 2022).

## 2.2 NEUROPATIA PERIFÉRICA E DIABETES MELLITUS

A NP é um acometimento dos nervos periféricos sensoriais e motores e pode ter diversas origens, sendo elas traumáticas, infecciosas, metabólicas, associadas a fatores de crescimento, vasculares, a partir de doenças autoimunes ou mesmo por déficits neuro-hormonais. Contudo, a causa que aparece na literatura como mais frequente é a associação com a hiperglicemia persistente, com consequente acúmulo de produtos como sorbitol e frutose (polióis) nos nervos, lesionando-os e acarretando prejuízos metabólicas. Este prejuízo nos nervos periféricos associado a DM é conhecido como Neuropatia Periférica Diabética (NPD) e está presente em 50% dos casos de DM (BANDYK, 2018; PORCIÚNCULA, 2007).

A NPD é uma afecção, em diferentes níveis, das funções sensoriais, motoras e autônomas dos nervos periféricos. Esta afecção pode ocorrer de diferentes formas, sendo caracterizadas como mononeuropatias, quando existe o acometimento de apenas um tronco nervoso, mononeuropatias múltiplas, quando existe lesão sucessiva de diversos troncos nervosos, e, a mais comum, polineuropatias distais, que gera prejuízo difuso e simétrico dos quatro membros (BANDYK, 2018; GAGLIARDI, 2003; HICKS; SELVIN, 2019; PORCIÚNCULA, 2007).

A presença de NPD, bem como sua evolução estão diretamente relacionadas à fatores como hiperglicemia (altos níveis glicêmicos), insulinemia (alterações nos índices de insulina), hiperlipidemia (alto nível lipídico), resistência insulínica e catabolismo proteico, bem como idade do paciente e uso associado de álcool ou tabaco. O estresse oxidativo oriundo destes fatores, em especial a hiperglicemia, lesiona os nervos

periféricos acometendo diversas fibras. A lesão das fibras sensoriais mielinizadas resulta em perda de propriocepção e sensação incômoda de pressão. Já o acometimento das fibras de pequeno diâmetro não mielinizadas ou pouco mielinizadas gera prejuízo das respostas a estímulos dolorosos e térmicos (BANDYK, 2018; BURGESS *et al.*, 2021; GAGLIARDI, 2003; KIMURA *et al.*, 2020; RORIVE; SCHEEN, 2019).

O comprometimento sensorial predominantemente distal, característico da NPD, pode variar, de acordo com o acometimento neural, de parestesia até perda da sensibilidade e função. Já o acometimento de funções motoras resulta em fraqueza, atrofia muscular e comprometimento do controle motor, proporcionando maior chance de lesões por quedas (AHMAD *et al.*, 2020; BURGESS *et al.*, 2021; GAGLIARDI, 2003; MONTEIRO *et al.*, 2018; SARTOR *et al.*, 2012; SELVARAJAH *et al.*, 2019). Estas alterações, juntamente com a dor de origem neuropática, caracterizada pela sensação dolorosa intensa do tipo latejante ou de queimação, causam sérias dificuldades em relação à marcha, equilíbrio e falta de percepção a própria evolução da doença (BURGESS *et al.*, 2021; GAGLIARDI, 2003; SELVARAJAH *et al.*, 2019).

Além disso, as alterações motoras e sensoriais decorrentes da NPD, juntamente com as complicações da própria diabetes, geram deformidade dos dedos dos pés em forma semelhante a uma “garra” ou em “martelo” decorrente, principalmente, da diminuição da musculatura intrínseca e, também, afecções nas articulações metatarso falangeanas. A atrofia dos músculos lumbricais e interósseos, com consequente alteração na força muscular, resulta em depressão das cabeças dos metatarsos, flexão dos dedos e deformidade dos tornozelos (tornozelo equino), prejudicando ainda mais o equilíbrio e a marcha do indivíduo acometido (BANDYK, 2018; KIMURA *et al.*, 2020).

Entre as características afetadas, a marcha demonstrará alteração nos seus parâmetros e fases que diante de alguma anormalidade pode identificar precocemente ou mesmo demonstrar o grau de algum acometimento neuromuscular. O diagnóstico e plano de tratamento estão relacionados a uma clara identificação da marcha e para tal, é importante que se conheça como funciona o ciclo da marcha humana. Analisa-se separadamente por cada pé ou perna, dividido em duas fases principais: a fase de apoio, que corresponde ao tempo que o a superfície pé fica em contato com o solo iniciado com o contato do calcanhar, seguido do aplainamento do pé até o momento de retirada dos dedos. A segunda fase é a de balanço, que consiste das subfases de aceleração, balanceio médio e desaceleração, que consiste no tempo em que o pé está no ar durante o movimento (MILOVIC, M. *et al.*, 2022; NGUYEN, A. *et al.*, 2019).

Como alternativa de defesa às recorrentes injúrias, desenvolve-se um processo inflamatório na região dos pés, a pele se torna seca aumentando a probabilidade de fissuras e favorecendo a presença de microrganismos e infecções que, diante da debilidade de saúde, resulta em aumento da chance de ulcerações e até amputações (BURGESS *et al.*, 2021; GAGLIARDI, 2003; SELVARAJAH *et al.*, 2019).

De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), os casos de amputação de membros inferiores são dez vezes maiores em indivíduos diabéticos do que em outras condições clínicas, gerando prejuízos para a saúde física e mental de pacientes e familiares. O tratamento preventivo é caro e, na maioria dos países, não existe padrão ouro definido para tal, uma vez que a diminuição da irrigação sanguínea e sensibilidade prejudicada facilmente alcançam uma evolução que quando mostram seus sinais e sintomas, a condição clínica já está bem estabelecida, avançada e não responde bem às terapias. Entretanto, é visto que 80% dos casos de amputações poderiam ser revertidos com combinação de terapias e cuidados multidisciplinares (BURGESS *et al.*, 2021; POP-BUSUI *et al.* 2017; SELVARAJAH *et al.*, 2019; SLOAN; SELVARAJAH; TESFAYE, 2021).

No intuito de reduzir as consequências clínicas da NPD, estudos vêm sendo realizados com diversos tipos de intervenção. O tratamento farmacológico envolve principalmente medicamentos para o controle da dor neuropática, como anticonvulsivantes, antidepressivos e analgésicos opioides e, embora seja um recurso amplamente utilizado em pacientes com NPD, apresenta diversos efeitos colaterais além do alto custo, com estimativa de gastos de 10,9 bilhões de dólares anualmente somente nos Estados Unidos da América (GAGLIARDI, 2003; HICKS; SELVIN, 2019, WANG *et al.*, 2021).

Sloan, Selvarajah e Tesfaye (2021), realizaram uma revisão da literatura com objetivo de analisar os tratamentos efetivos para a NPD. Os tratamentos incluíram terapias com medicações anticonvulsivantes, que tiveram resultados limitados e efeitos colaterais de tontura, sonolência, euforia, edema periférico e ganho de peso. A terapia com uso de antidepressivos tricíclicos teve seus resultados pouco superiores aos placebos, mas iguais ou inferiores a outros tratamentos medicamentosos, além de ter efeitos adversos como secura na boca, sonolência, presença de hipotensão postural e retenção urinária, além da pouca acessibilidade. O tratamento com inibidores da recaptação de serotonina-noradrenalina apresentou os melhores resultados no controle da dor, porém foi verificada presença de efeitos colaterais como secura na boca, atordoamento, sonolência, fadiga e



constipação, além de uma medicação analisada (venlafaxina) ter demonstrado alterações eletrocardiográficas clinicamente significativas em alguns pacientes. De acordo com os autores, diante da falta de completa eficiência no controle da dor destes pacientes, existem estudos que sugerem a terapia combinada de medicações como opioides e antidepressivos tricíclicos, porém observa-se pouco embasamento científico para tal. O tratamento da NPD dolorosa refratária com adesivos de capsaicina tem sido indicado, entretanto, não teve congruência de eficácia nos estudos analisados. Os autores enfatizaram que, embora existam diversos tratamentos descritos para a NPD, por vezes, estes se tornam pouco resolutivos e os tratamentos alternativos aos fármacos precisam de maior visibilidade e incentivo (SLOAN; SELVARAJAH; TESFAYE, 2021).

Outras intervenções, como as terapias baseadas na Medicina Tradicional Chinesa (FANG *et al.*, 2020; PATWARDHAN *et al.*, 2005) têm sido utilizadas para a prevenção e tratamento da NP. Uma revisão, realizada por Ren *et al.* (2022), levantou estudos no intuito de buscar efeitos causados pela massagem chinesa, que consiste na aplicação de força em pontos específicos dos pés por tempo ritmado e pressão controlada, em indivíduos com NPD. Os estudos demonstraram que a massagem chinesa tem o poder de degradar e excretar substâncias nocivas localmente de tecidos. Além disso, melhora a oxigenação sanguínea dos tecidos dos membros inferiores, em especial o adjacente ao tecido nervoso lesionado, promovendo reparação. Estes efeitos resultam em diminuição da dor, aumento da amplitude de movimentos, melhora da marcha e equilíbrio e consequentemente melhora da qualidade de vida dos indivíduos acometidos (REN *et al.* 2022). Lee, Li e Liu (2020), por sua vez, buscaram através de uma revisão sistemática da literatura, analisar a eficiência da acupuntura como tratamento adjuvante para o pé diabético em pacientes com NPD. A Acupuntura é um tratamento antigo e conceituado para diversas condições clínicas, inclusive a NPD, e se refere a inserção de instrumentos pontiagudos de calibre fino em pontos específicos do corpo, neste caso os pés, através da cartografia podal, com pressão específica e durante tempo pré-determinado. Os pesquisadores descrevem este tratamento como eficiente na melhora da circulação sanguínea das extremidades inferiores, além da melhora da dor e cicatrização de feridas.

Outro tratamento promissor na melhora da NPD é a vácuo terapia associada à laserterapia, técnica baseada na associação da luz laser e terapia por hipopressão (KIM *et al.*, 2010).

### 2.3 VÁCUO TERAPIA ASSOCIADA À LASERTERAPIA

A laserterapia de baixa intensidade ou fotobiomodulação é uma terapia que consiste na utilização de laser contínuo de diodo que emite luz no comprimento de onda de 600 a 1000 nm com intuito de se obter analgesia, reparação tecidual e diminuição da inflamação. Esta terapia se faz ampla e plural no tratamento de diversas doenças marcadas por processos inflamatórios ou que necessitem de estímulos regenerativos. Além disso, trata-se de uma terapia de grande potencial para tratamentos de quadros dolorosos crônicos, diante de suas ações reparadoras e bioestimulantes (WICKENHEISSER; TARRANT, 2019).

Kumar *et al.*, em 2015, selecionaram 19 indivíduos com diagnóstico de NPD no intuito de avaliar o efeito da laserterapia de baixa intensidade no controle da dor nesta condição clínica. Os participantes foram submetidos a laserterapia infravermelha na potência de 3,1 J/cm<sup>2</sup> seguido pelo método de contato (3,4 J/cm<sup>2</sup>) na área plantar dos pés e dorso dos pés por 10 dias, sendo encontrados resultados significativos na diminuição da dor (KUMAR *et al.* 2015). Anju *et al.* fizeram uma revisão sistemática, em 2019, com o intuito de verificar a eficiência da laserterapia para o tratamento de NPD. Os estudos analisados utilizaram a frequência infravermelha (800 a 900 nm) durante um período de 10 dias a 4 semanas nas regiões plantar e/ou dorsais dos pés, demonstrando melhora nos diversos parâmetros analisados como dor, mobilidade, percepção de temperatura, marcha e microcirculação local. Os pesquisadores enfatizam a necessidade de mais estudos para evidenciação e complementação de informações na bibliografia existente (ANJU *et al.* 2019).

Outro tratamento promissor que tem sua eficiência e ação bem determinada é a vacuum terapia ou terapia por hipopressão. Trata-se de um tipo de terapia capaz de promover regeneração tecidual e amenização de dores crônicas através do estímulo local que desencadeia inibição das sensações sensoriais da transmissão da dor e aumento do fluxo sanguíneo local, com consequente melhora das funções metabólicas (ABOUSHANAB; ALSANAD, 2018; KIM *et al.*, 2010).

A vacuum terapia consiste na aplicação de uma força de sucção sobre a superfície da pele com intuito de estimular localmente e ativar os tecidos e circulação adjacentes. É realizada com auxílio de copos específicos de vidro, plástico (acrílico), bambu, entre outros materiais. Esses copos são colocados sobre a pele e são ativados por procedimentos manuais ou por meio de bomba de sucção elétrica que permite ajustar a pressão dentro do

copo. A aplicação dos copos pode ser definida considerando-se o local da dor ou de pontos de acupuntura relacionados ao tipo de doença ser tratada. A pressão negativa pode ser feita em intensidade leve (100 e 300 milibares), média (300 e 500 milibares), forte (acima de 500 milibar) ou pulsátil (a pressão dentro dos copos é variável, entre 100 e 200 milibares a cada 2 segundos). O tempo de tratamento varia de 5 a 10 minutos, com no mínimo cinco sessões e com intervalos entre elas para que ocorra a recuperação dos tecidos cutâneo e subcutâneo (ABOUSHANAB; ALSANAD, 2018; MOURA *et al.*, 2018).

Tamae *et al.* (2020) pesquisaram o efeito combinado da laserterapia e vacuum terapia na modulação da dor em pacientes com Doença de Parkinson. Para tal, 18 pacientes foram divididos em três grupos sendo, um grupo tratado por meio da vacuum terapia, outro grupo pela laserterapia e um terceiro grupo, com associação dos dois tratamentos. Os autores observaram melhora significativa na dor e qualidade de vida com a associação das duas técnicas, sugerindo que a associação das terapias tem efeitos promissores no tratamento de dores crônicas (TAMAE *et al.*, 2020).

Já Lopes *et al.* (2019) demonstram o efeito da associação da vacuum terapia e laserterapia na dor resultante da bursite de ombro, com melhora substancial do quadro algico. Diante de tal resultado, os autores ressaltam os efeitos promissores da utilização de aparelhos capazes de estimular a pressão controlada e ritmada por meio do vácuo, seguidas dos benefícios da laserterapia e chamam atenção para os benefícios desta combinação que podem ser comuns a diversas áreas da medicina, odontologia e fisioterapia, mas que mais estudos precisam ser estimulados (LOPES *et al.* 2019).

Diante do exposto e da escassez de estudos com associação clínica da vacuum terapia e laserterapia no controle da dor crônica, em especial da dor neuropática decorre das lesões nervosas periféricas de origem metabólica, como a NPD, o presente estudo teve como foco o uso de vácuo terapia associada à laserterapia como tratamento adjuvante para a NPD, nos aspectos de percepção de dor e marcha.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar o efeito da vácuo terapia associada à laserterapia na região plantar de pessoas com neuropatia periférica associada à diabetes do tipo II.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a) Verificar os efeitos da vácuo terapia associada à laserterapia:
- b) Nos parâmetros relacionados à marcha;
- c) Na intensidade da dor percebida.

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado do tipo *crossover*.

### 4.2 LOCAL

O estudo foi desenvolvido no Laboratório de Pesquisa de Desempenho Humano da Clínica Escola de Fisioterapia Professora Dra. Ana Cláudia Bonome Salate da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL), situada no município de Alfenas, Minas Gerais.

### 4.3 AMOSTRA

Foram selecionados indivíduos diagnosticados com diabetes do tipo II que se encontravam na lista de espera para o atendimento na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade Federal de Alfenas - MG.

### 4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos no estudo, indivíduos de ambos os sexos, com idade acima de 50 anos que apresentassem diagnóstico de diabetes tipo II há 10 anos ou mais, que apresentassem escore acima de 3 pela escala de comprometimentos e sintomas neuropáticos.

### 4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos do estudo indivíduos que fizessem uso de relaxante muscular, bem como de qualquer tipo de dispositivo auxiliar para a marcha, que apresentassem problemas ortopédicos, dermatológicos ou outras condições clínicas neurológicas com comprometimento de membros inferiores, indivíduos com lesão de neurônio motor superior, que apresentassem ulcerações nos pés, trombose venosa profunda ou flebites ou que não concordassem em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

## 4.6 RANDOMIZAÇÃO

A randomização ocorreu de forma cegada por outro pesquisador, por meio do site *Research Randomizer*. Os participantes foram randomizados de forma aleatória simples em dois grupos, sendo Grupo controle (GC) e Grupo intervenção (GI). Após intervalo de duas semanas, foi realizado o cruzamento entre os grupos experimental e controle, de forma que todos os indivíduos fossem submetidos à intervenção pela vácuo terapia associada à laserterapia.

## 4.7 CÁLCULO AMOSTRAL

A variável utilizada para o cálculo do tamanho da amostra foi a Escala Numérica para dor, onde os pacientes aptos a participar da pesquisa foram inseridos na amostragem. A amostra foi posteriormente validada pelo software G Power (versão 3.2) foi empregado para análise, adotando-se Alfa 0,05 e Power 0,95.

## 4.8 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO

### 4.8.1 Instrumento para seleção da amostra

#### 4.8.1.1 Escore de sintomas neuropáticos

O Escore de Sintomas Neuropáticos é um instrumento adaptado e validado para a população brasileira por Moreira *et al.* (2005) que permite avaliar sintomas e comprometimentos neuropáticos, como dor e desconforto. Possui seis perguntas sobre sintomas neuropáticos e pontua as respostas de acordo com um escore total que varia de 3 a 9 pontos. Valores de 3–4 implicam em sintomas leves, 5–6 sintomas moderados e 7–9 sintomas graves de neuropatia diabética (ANEXO 1). No presente estudo, o instrumento foi utilizado na seleção da amostra, de forma que indivíduos com escore acima de três foram incluídos no estudo.

### 4.8.2 Instrumentos para avaliação dos resultados do estudo

Foi realizada avaliação inicial para coleta dos dados clínicos e demográficos que incluíam estatura, peso, tamanho do calçado, idade, sexo e Índice de Massa Corpórea (IMC). Posteriormente, foi realizada avaliação da intensidade da dor percebida e da marcha, por meio dos instrumentos Escala Numérica de Dor e Plataforma Eletrônica de Baropodometria e Estabilometria, respectivamente. Estes instrumentos foram utilizados antes e após a intervenção para análise de resultados entre tempos e entre grupos por um avaliador treinado.

#### 4.8.2.1 Escala numérica de dor

A escala numérica de dor (ANEXO 2) consiste em uma linha horizontal, numerada com o ponto inicial zero e final dez, na qual o zero representa ausência de dor e dez uma dor incapacitante. Depois de apresentada a escala, o participante foi convidado a se sentar, indicando na linha escalonada o local que ele considerava representar a intensidade da sua dor (LI LI, 2007; SILVA; RIBEIRO-FILHO, 2006).

#### 4.8.2.2 Avaliação da marcha

A avaliação da marcha foi realizada através de uma plataforma eletrônica de baropodometria e estabilometria (Sensor Medica®, Guidonia Montecelio, Itália) conectada ao computador (Dell All®) pelo cabo USB com software *freeStep*.

A plataforma (Figura 1) apresenta-se com sensores resistivos, revestidos a ouro 24 K, borracha condutora; configurações: 40 cm x 40 cm até 300 cm x 50 cm; Interface USB 2.0; frequência de amostragem de até 400Hz em tempo real; alimentação 15Vcc; consumo de corrente 50-450 (mA); resolução XY: 2,5 dpi; resolução Z: 8 bits; dimensões em mm 440x620-3040x740; espessura 8 mm; peso: 3,1-30 KG; tipo de varredura: matriz scan; Calibração automática de 10 bits; com temperatura adequada para trabalhar 0-55°C; pressão máxima 150N /m<sup>2</sup> e com vida útil do sensor 1.000.000 de ciclos.

Figura 1- Plataforma de análise de marcha



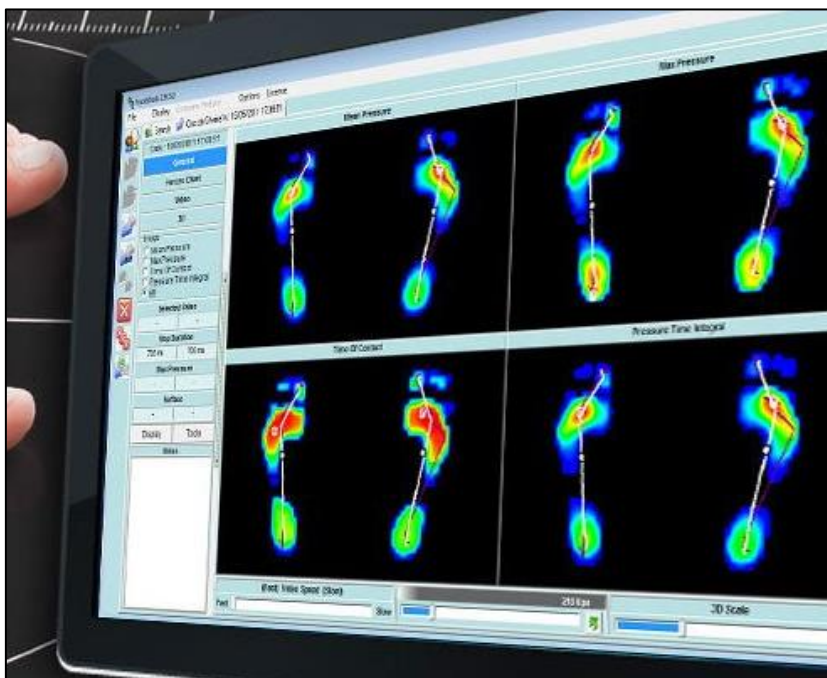
Fonte: <https://mnortho.co.za/prosthetics/feet/>

A plataforma foi posicionada a um metro da parede e os voluntários foram previamente orientados a manter-se na postura ortostática, com apoio bipodal, descalços, membros inferiores em extensão, tronco ereto, braços relaxados ao longo do corpo e o olhar à frente. Após familiarização com a plataforma, os participantes foram orientados a caminhar por três vezes consecutivas sobre ela para a coleta dos dados na melhor tentativa.

As variáveis analisadas (Figura 2), para lados direito e esquerdo, foram pico máximo de pressão (P<sub>MAX</sub>), pressão média (P. Média), área plantar, comprimento da pegada (mm), descarga em ante pé, descarga em retro pé, descarga medial, descarga lateral, total de fases e tempo (m/s).



Figura 2- Representação dos resultados computadorizados após a análise de marcha na plataforma



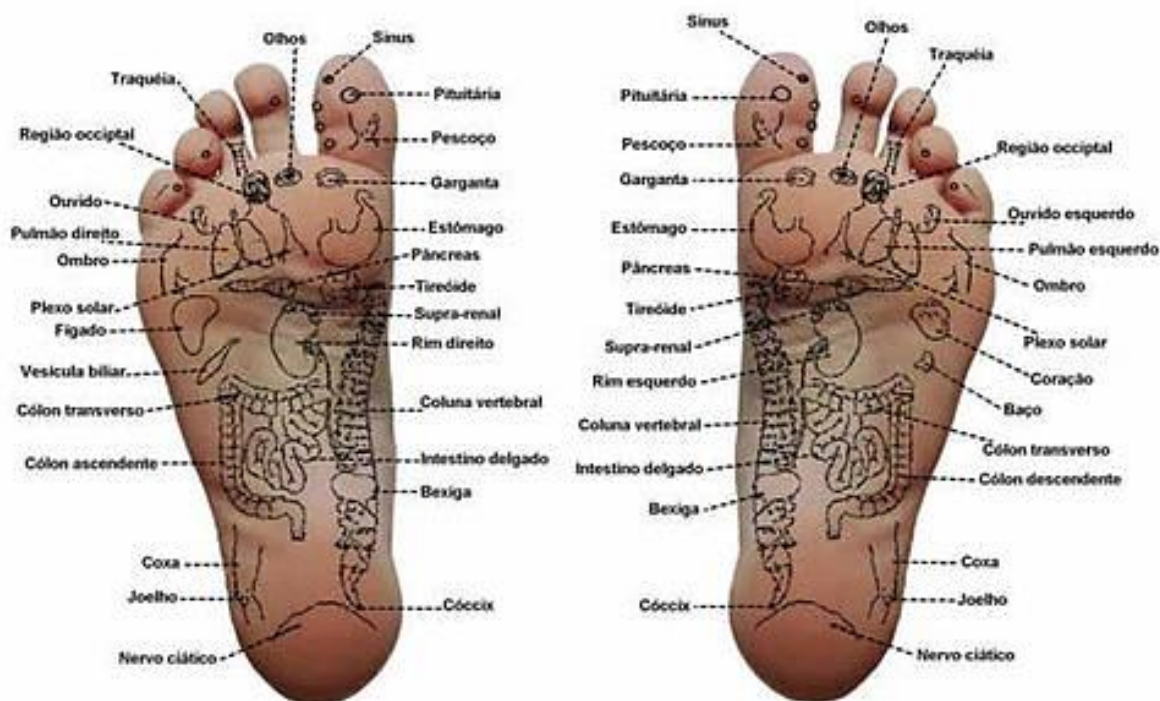
Fonte: <http://rsaude.com.br/videos/materia/baropodometria-computadorizada/8728>

## 4.9 PROCEDIMENTOS

### 4.9.1 Vácuo terapia associada à laserterapia

O tratamento foi realizado através do aparelho Vacumlaser (*MMOptics*, São Carlos, SP) com a ventosa de 6 mm e de 16mm, com sessões realizadas 3 vezes na semana, por um período de 2 semanas, totalizando 6 sessões. Foi utilizada a cartografia do pé (Figura 3) para identificação dos pontos e aplicação da vácuo terapia associada à laserterapia.

Figura 3- Cartografia podal.



Fonte: <https://br.pinterest.com/pin/61783826126747165/>

O aparelho Vacumlaser é composto por uma manopla com 6 lasers de diodo, sendo 3 lasers vermelhos (660 nm) e 3 infravermelhos (808nm) dispostos ao redor do orifício da câmara de vácuo para gerar pressão negativa. No presente estudo, aplicou-se o aparelho de terapia combinada no modo MP9, com frequência (Hz) de 0,83, equivalência pulsos/min de 50 e potência de 100 miliwatts.

Todo o procedimento foi realizado em ambiente tranquilo e confortável com o mínimo de interferências externas. Foi realizada previamente a assepsia dos pés com álcool 70% e os voluntários foram posicionados em decúbito dorsal, com joelhos semifletidos e pés apoiados em uma almofada.

O tratamento com o vacumlaser (Figura 4) foi utilizado com duas configurações em duas aplicações seguidas. A primeira, referente a terapia com o laser, a configuração foi de, inicialmente, aplicação de modo contínuo na intensidade de 660nm e 808nm. Quanto a aplicação de vácuo, utilizou-se a pressão negativa de -600mbar em movimento de varredura (deslizamento) sobre toda a planta do pé, bilateralmente, por 6 minutos cada pé, por meio de um copo de vidro de diâmetro 6mm, seguida imediatamente da aplicação de óleo mineral (JOHNSON'S® baby).

A segunda aplicação, imediatamente após a primeira, teve suas configurações com o laser em modo pulsado, também na intensidade luminosa de 606nm e 808nm, enquanto

o vácuo foi utilizado em pressão negativa de -200mbar aplicada por meio de um copo de vidro de diâmetro 16mm em dois pontos específicos, sendo eles o plexo solar e pâncreas, bilateralmente por 6 minutos em cada pé (LOPES *et al.*, 2019).

Figura 4- Vácuo terapia associada à laserterapia em pés



Fonte: <https://mmo.com.br/protocolos/#4-19-vacum-laser-1578711777>

Para o GC foram realizadas orientações, disponibilizadas em forma de folheto, sobre os cuidados com os pés (autocuidado) de acordo com o manual do pé diabético do Ministério da Saúde (Secretaria de Atenção à Saúde).

#### 4.10 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG), CAAE 36869420.0.0000.5142 (ANEXO 3) e atendeu os preceitos contidos na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os pesquisadores obtiveram o Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes da pesquisa, mediante leitura em voz alta, antes da realização da coleta de dados. Os participantes estavam cientes e em conformidade a respeito dos objetivos, procedimentos, riscos e benefícios e medidas minimizadoras da presente pesquisa, assim como tinham conhecimento de seu poder decisivo de encerrar a participação na pesquisa a qualquer momento se julgassem necessário.

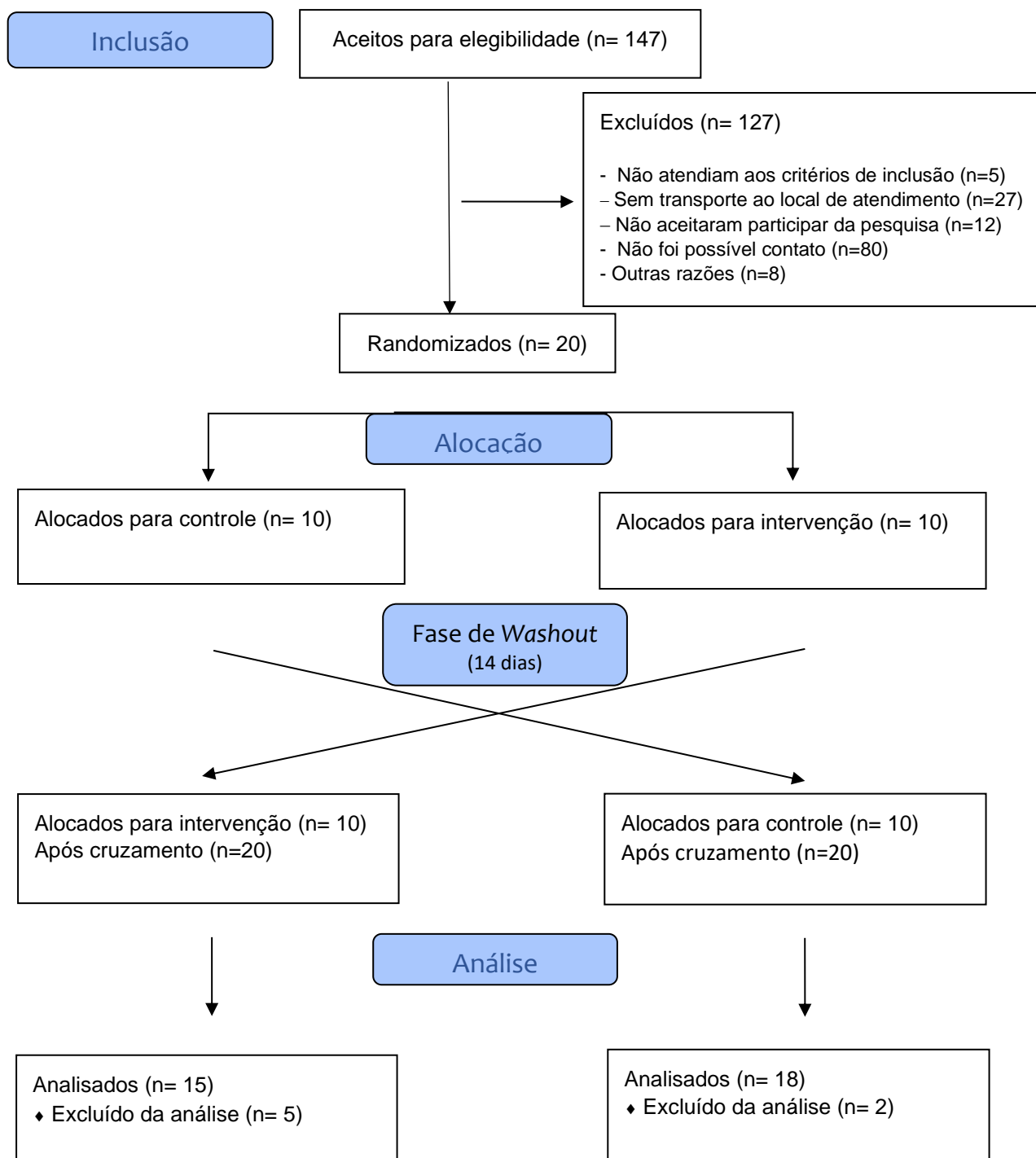
#### 4.11 PROCEDIMENTOS ESTATÍSTICOS

A estatística descritiva foi utilizada para caracterização da amostra em relação as variáveis clínicas e antropométricas. Foi realizado o teste de *Shapiro Wilk* para determinar a normalidade dos dados e o pressuposto de homogeneidade de variância foi avaliado por meio do teste de Levene. Foi utilizada a análise *Wicoxon* para comparação entre tempos e de *Mann-Whitney* para comparação entre grupos. Para a variável dor foi realizado o *Teste t de Student* para amostras independentes e para amostras dependentes. Foram realizados procedimentos de *bootstrapping* (1.000 re-amostragens; 95%IC BCa) para se obter maior confiabilidade dos resultados, corrigir desvios de normalidade da distribuição da amostra e diferenças no tamanho amostral, bem como apresentar intervalo de confiança de 95% para as diferenças entre as médias (HAUKOOS; LEWIS, 2005). Todas as análises foram executadas pelo programa estatístico SPSS (versão 20.0). O nível de significância adotado foi  $p < 0,05$ .

## 5 RESULTADOS

Foram avaliados para elegibilidade 147 pacientes com diagnóstico clínico de diabetes tipo II. Destes, 5 foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão previamente estabelecidos para o estudo e 122 por demais motivos. Foram alocados inicialmente, de forma aleatória, 20 pacientes nos grupos intervenção (n=10) e controle (n=10). Posteriormente, foi realizado cruzamento dos grupos de forma a totalizar 20 voluntários em cada grupo, conforme apresentado no fluxograma a seguir (Figura 5).

Figura 5- Sinopse do estudo conforme as diretrizes para o relato de ensaios clínicos randomizados - CONSORT 2010



Fonte: SCHULZ; ALTMAN; MOHER (2010)

A tabela 1 mostra os dados demográficos da amostra. Foi observada média de idade de 65 anos e maioria (80%) do sexo feminino.

Tabela 1– Dados demográficos

<b>Características</b>	<b>[Média (DP)]</b>
<b>Idade (anos)</b>	65 ± 10,10
<b>Altura (m)</b>	1,58 ± 0,09
<b>Peso (Kg)</b>	77,02 ± 18,30
<b>IMC (Kg/cm<sup>2</sup>)</b>	30,50 ± 5,26
<b>Tamanho do calçado</b>	37,94 ± 1,95
<b>Sexo (%)</b>	F 16 – 80%
	M 4 – 20%

Fonte: Autor.

Legenda: IMC: Índice de Massa Corpórea; DP: Desvio Padrão; F: Feminino; M: masculino.

A tabela 2 mostra os resultados referentes à percepção subjetiva da dor. Na comparação entre grupos foi possível observar escore de dor significativamente menor no grupo intervenção quando comparado ao grupo controle ( $t(30) = 3,41, p < 0,002$ ) após intervenção com vácuo terapia associada à laserterapia. com uma diferença entre médias de 3,174 e um intervalo de confiança de 1,27 a 5,07. Trata-se, portanto, de uma diferença verdadeira, uma vez que o zero não se encontra no intervalo de confiança. Na análise entre tempos observou-se diferença significativa no grupo intervenção com redução do escore de dor na pós-intervenção em comparação com a pré-intervenção ( $t(30) = 3,41, p < 0,00$ ). A diferença média entre os Grupos Intervenção foi de 4,777 e o intervalo de Confiança foi de 3,54 a 6,01. Trata-se, portanto, de uma diferença verdadeira, uma vez que o zero não se encontra no intervalo de confiança. O tamanho de efeito (1,20) e o poder da amostra (0,90) foram altos.

Tabela 2- Comparação entre tempos e entre grupos da percepção subjetiva da dor

Variável	Grupo				Valor de p entre tempos <sup>a</sup>		Valor de p entre grupos <sup>b</sup>	
	Pré-Intervenção		Pós-Intervenção		GC	GI	GC /IG Pré- Intervenção	GC / GI Pós- Intervenção
	GC (n =15) IC 95%	GI (n =18) IC 95%	GC (n =15) IC 95%	GI (n =18) IC 95%				
<b>PSD</b>	5,714± 2,493 4,470-7	6,888 ± 2,272 5,649 - 7,888	5,285 ± 2,867 3,894 - 6,666	2,111 ± 2,398 1,112 - 3,235	0,111	<b>0,000</b>	0,175	<b>0,002</b>

Fonte: Autor.

<sup>a</sup> teste t pareado. <sup>b</sup>teste t independente

Legenda: GI: grupo intervenção; GC: grupo controle; PSD: percepção subjetiva da dor. IC 95%: intervalo de confiança de 95%.

A tabela 3 mostra os resultados referentes à análise da marcha. Foram observadas diferenças significativas na avaliação entre grupos para a área do pé esquerdo, tanto no momento pré-intervenção ( $p=0,003$ ), quanto na pós-intervenção ( $p=0,00$ ), com o grupo intervenção apresentado valores menores de média em ambos os casos. Este resultado foi observado também para área do pé direito, para a qual foram observados valores significativamente menores de média para o grupo intervenção, tanto no momento pré-intervenção ( $p=0,00$ ), quanto na pós-intervenção ( $p=0,001$ ). Não foram observadas diferenças significativas nas demais variáveis analisadas.



Tabela 3- Comparação entre tempos e entre grupos para as variáveis relacionadas à avaliação da marcha

(Continua)

Variáveis	Grupo				Valor de valor p entre tempos		Valor p entre grupos	
	Pré- intervenção		Pós-Intervenção		GC	GI	GC /IG Pré-Intervenção	CG/IG Pós-Intervenção
	GC (n=15) IC 95%	GI (n=18) IC 95%	GC (n=15) IC 95%	GI (n=18) IC 95%				
<b>P. Max Esq. (gr/cm<sup>2</sup>)</b>	2129,3±574,6	1959,5±687,6	1976,6±371,1	1870,0±598,0	0,459	0,307	0,717	0,849
	1843,5-2415,0	1593,0-2325,9	1792,0-2161,2	1551,2-2188,7				
<b>P. Max Dir. (gr/cm<sup>2</sup>)</b>	2101,7±414,5	1867,0±615,2	2020,8±393,7	1865,0±693,0	0,306	0,712	0,277	0,408
	1895,6-2307,9	1539,1-2194,8	1825,0-2216,6	1495,7-2234,2				
<b>P. Média Esq. (gr/cm<sup>2</sup>)</b>	861,7±163,1	825,6±314,3	830,2±210,4	783,1±248,4	0,913	0,244	0,769	0,398
	780,6-942,9	658,1-993,1	725,5-934,8	650,7-915,5				
<b>P. Média Dir. (gr/cm<sup>2</sup>)</b>	887,8±187,8	805,1±288,7	881,5±204,3	784,6±284,0	0,777	0,776	0,398	0,379
	794,4-981,2	651,3-959,0	779,8-983,1	633,2-935,9				
<b>Área Esq. (cm<sup>2</sup>)</b>	119,6±14,9	108,8±121,8	117,8±15,0	76,6±24,2	0,222	0,678	<b>0,003</b>	<b>0,000</b>
	112,1-127,0	43,9-173,8	110,4-125,3	63,6-89,5				
<b>Área Dir. (cm<sup>2</sup>)</b>	123,8±13,6	77,9±27,0	118,1±14,3	84,1±43,3	<b>0,022</b>	0,531	<b>0,000</b>	<b>0,001</b>
	117,0-130,5	63,5-92,3	111,0-125,3	61,0-107,2				

Tabela 3- Comparação entre tempos e entre grupos para as variáveis relacionadas à avaliação da marcha

(Continuação)

<b>C. Pegada Esq. (mn)</b>	241,1±15,6	241,2±9,5	240,5±16,9	243,1±11,3	0,763	0,366	0,708	0,608
	233,3-248,9	236,1-246,3	232,1-248,9	237,0-249,1				
<b>C. Pegada Dir. (mn)</b>	243,8±15,3	244,3±12,6	243,3±11,8	241,2±15,4	0,739	0,166	0,817	0,810
	236,2-251,5	237,6-251,1	237,4-249,2	233,0-249,4				
<b>% Pressão Plantar no Antepé Esq.</b>	63,6±8,6	64,6±6,9	64,9±8,8	64,1±7,6	0,670	0,689	0,917	0,756
	59,3-67,9	60,9-68,3	60,5-69,3	60,0-68,2				
<b>% Pressão Plantar no Antepé Dir.</b>	62,8±8,0	63,3±5,5	62,2±7,3	64,8±6,2	0,831	0,393	0,959	0,369
	58,8-66,9	60,4-66,3	58,5-65,8	61,5-68,2				
<b>% Pressão Plantar no Retropé Esq.</b>	36,3±8,6	35,3±6,9	35,0±8,8	35,8±7,6	0,670	0,689	0,917	0,756
	32,0-40,6	31,6-39,0	30,6-39,4	31,7-39,9				
<b>% Pressão Plantar no Retropé Dir.</b>	37,1±8,0	36,6±5,5	37,7±7,3	35,1±6,2	0,831	0,393	0,959	0,369
	33,0-41,1	33,6-39,5	34,1-41,4	31,7-38,4				
<b>% Pressão Plantar Medial Esq.</b>	49,0±9,2	47,5±8,7	47,0±10,3	45,8±6,8	0,420	0,484	0,653	0,931
	44,4-53,6	42,9-52,2	41,8-52,2	42,2-49,5				
<b>% Pressão Plantar Medial Dir.</b>	46,7±11,6	48,0±5,8	48,7±9,9	48,8± 9,8	0,239	0,733	0,511	0,890
	40,9-52,4	44,9-51,1	43,8-53,7	43,6-54,1				
<b>% Pressão Plantar Lateral Esq.</b>	50,9±9,2	52,4±8,7	52,6±10,3	54,1±6,8	0,542	0,484	0,653	0,849
	46,3-55,5	47,7-57,0	47,5-57,8	50,4-57,7				
<b>% Pressão Plantar</b>	53,2±11,6	51,9±5,8	51,5±9,8	51,1±9,8	0,266	0,733	0,511	0,876
	47,5-59,0	48,8-55,0	46,5-56,4	45,8-56,3				

Tabela 3- Comparação entre tempos e entre grupos para as variáveis relacionadas à avaliação da marcha

(Conclusão)

<b>Lateral Dir.</b>								
<b>Total de Fases Esq.</b>	13,7±6,9	16,2± 14,1	13,6±6,8	13,8±7,02	0,876	0,938	0,754	0,917
	10,2-17,1	8,7-23,7	10,2-16,9931	10,1-17,6				
<b>Total de Fases Dir.</b>	13,8±4,6	15,3±10,9	14,6±7,0	14,2±7,4	0,864	0,288	0,476	0,640
	11,5-16,2	9,5 -21,2	11,1-18,1	10,2-18,2				
<b>Tempo Esq. (ms)</b>	1055,3±527,3	1245,1±	1057,8±483,2	1059,1±552,6	0,828	0,569	0,523	0,836
	793,0-1317,5	663,4-1826,9	817,5-1298,1	764,6-1353,6				
<b>Tempo Dir. (ms)</b>	1102,6±479,6	1186,3±868,4	1109,8±499,0	1103,5±607,9	0,758	0,301	0,654	0,490
	864,0-1341,1	723,6-1649,1	861,7-1358,0	779,6-1427,4				

Legenda: PMax= Pico máximo de pressão; P. Média= Pressão média; C= Comprimento; D.= Descarga; Esq= Esquerdo; Dir: Direito. Teste de *Mann-Whitney*

## 6 DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo analisar o efeito da vácuo terapia associada à laserterapia na região plantar de pessoas com neuropatia periférica associada à diabetes do tipo II, tendo em vista a escassez de estudos da literatura com o uso associado destes recursos, principalmente no que se refere aos desfechos de intensidade da dor e parâmetros da marcha.

Os resultados encontrados pela presente pesquisa demonstram melhora significativa na percepção dolorosa de pessoas com neuropatia periférica diabética após intervenção com vácuo terapia associada à laserterapia.

Da Silva Leal *et al.* (2020) utilizaram a laserterapia de baixa intensidade em um estudo clínico randomizado no qual 30 participantes com neuropatia periférica decorrente de diabetes foram divididos em 3 grupos. O grupo intervenção recebeu o tratamento de laserterapia na frequência de 660 nm, potência de 100mW, por 30 sessões diárias, divididas em 3 etapas com descanso de 20 dias entre elas, em uma duração de 30 minutos cada sessão, na área de artéria radial com a ajuda de um bracelete. O segundo grupo recebeu uma intervenção placebo, onde o aparelho estava desligado, na mesma periodização proposta para o grupo intervenção, colocado no mesmo local de aplicação, mas sem emitir nenhuma luz. O terceiro grupo, considerado controle, não recebeu nenhuma intervenção. A melhora na qualidade de vida dos pacientes e diminuição da dor foi significativa no grupo intervenção comparado aos demais, demonstrando a eficiência da laserterapia para dor em neuropatia periférica diabética (DA SILVA LEAL *et al.* 2020).

Já Lopes *et al.* (2019) utilizaram o tratamento concomitante de vácuo e laser em pacientes com bursite de ombro, lombalgia e disfunção de quadril pós-cirúrgica. A paciente com bursite recebeu o tratamento em 4 pontos por 1 minuto com sucção de -200 mBar associada à laserterapia na potência de 100mW e depois em varredura na direção das fibras musculares do ombro por 2 minutos com o laser na mesma potência anterior e sucção de -100 mBar. Para lombalgia, a intervenção foi realizada com sucção de -300 mBar e laser com potência de 100 mW em 4 pontos da lombar por 1 minuto, seguida de varredura na direção das fibras nervosas por 2 minutos com sucção de -100 mBar e laserterapia em 100 mW. Por último, foi realizada intervenção de vácuo e laserterapia para paciente com disfunção de quadril pós-cirúrgica com presença de sintomatologia

dolorosa intensa. Para esta abordagem foi realizada laserterapia em 100mW concomitante com a sucção em -150 mBar em 3 pontos da articulação continuamente por 3 minutos e 3 pontos na lateral da coxa no modo pulsado (50 pulsos por minuto) com sucção de -150 mbar por 3 minutos. Logo em seguida, fez-se a varredura deslizando a ventosa em direção às fibras musculares por 5 minutos com uma sucção de -100 mbar. Todos os tratamentos demonstraram redução significativa da dor. O resultado de Lopes *et al.* 2019 demonstra, assim como o nosso, o efeito analgésico da vácuo terapia associada à laserterapia, apontando-a como um recurso a ser utilizado na prática clínica em pacientes com acometimento neural e sintomatologia dolorosa.

Em relação aos parâmetros da marcha, não foram encontrados resultados significativos após a intervenção com vácuo terapia associada à laserterapia no presente estudo.

Lopes *et al.* (2019) demonstraram, além do alívio da dor, melhora na mobilidade de todas as regiões afetadas após tratamento concomitante de vácuo e laser. Embora os autores não tenham avaliado especificamente parâmetros relacionados à marcha, sabe-se que a mobilidade articular, especialmente em membros inferiores, é fundamental para o desenvolvimento de uma marcha adequada e está amplamente comprometida em quadros álgicos de diversas origens (AHMAD *et al.*, 2020; CALCUTT, 2020).

Li, Zhang e Dobson (2019) realizaram uma revisão sistemática considerando os fatores que influenciam o equilíbrio postural em pacientes com neuropatia periférica. Entre as diversas análises, é levantada a correlação entre a marcha e a distribuição da pressão plantar. É visto nos diversos estudos analisados pelos autores que existe uma recorrência de alteração da pressão plantar quando a sensibilidade da planta dos pés está diminuída, principalmente em casos de neuropatia periférica diabética, com a perda da pressão em extremidades dos pés e esforço exagerado da pressão na área de mediopé. Entretanto, a melhora da área da pressão nos estudos tem divergência em relação à melhora da marcha. Os resultados demonstram pouca padronização e relação não significativa na melhora das características da marcha, embora, clinicamente, é descrito que a falta de sensibilidade da planta dos pés está relacionada a uma caminhada mais cautelosa e mais lenta (LI; ZHANG; DOBSON, 2019).

Aponta-se como limitações do estudo, a ausência de controle das co-intervenções, especialmente as de origem medicamentosa, e a não comparação entre diferentes tempos de tratamento e número de sessões, inclusive com avaliação de seguimento *follow-up*.

Por fim, ressalta-se que embora a presente pesquisa apresente caráter inédito, seus resultados positivos no alívio da dor são reforçados por pesquisas de intervenções correlatas encontradas na literatura. É importante ainda evidenciar que o diâmetro da ventosa de 40mm não é considerado liberação miofascial, enfatizando o efeito exclusivamente de vácuo terapia. Ressalta-se ainda a importância da realização de novos estudos uma vez que a escassez de estudos na literatura com o uso associado de vácuo terapia e laserterapia de baixa intensidade torna limitada a ampla discussão sobre o tema.

## **7 CONCLUSÃO**

Conclui-se, diante dos resultados encontrados, que a vácuo terapia associada à laserterapia realizada 3 vezes na semana, por um período de 2 semanas, totalizando 6 sessões, apresentou efeito positivo no alívio da dor, mas não nas variáveis de marcha, em indivíduos com neuropatia periférica decorrente de diabetes melitos tipo II.

Ressalta-se a importância da realização de novos estudos, considerando-se o aumento do tempo de intervenção ou mesmo associação com outra terapia, como atividade física supervisionada.

## REFERÊNCIAS

- ABOUSHANAB, T. S.; ALSANAD, S. Cupping Therapy: An Overview from a Modern Medicine Perspective. *J Acupunct Meridian Stud.*, [s.l.], v. 11, n. 3, p. 83-87, 2018.
- AHMAD, I. *et al.*, Sensorimotor and gait training improves proprioception, nerve function, and muscular activation in patients with diabetic peripheral neuropathy: a randomized control trial. *J Musculoskelet Neuronal Interact.*, India, v. 20, n. 2, p. 234-248, 2020.
- ANJU, M. *et al.* Low level laser therapy for the patients with painful diabetic peripheral neuropathy - A systematic review. *Diabetes Metab Syndr.*, [s.l.], v. 13, n. 4, p. 2667-2670, 2019.
- BANDYK, D. F. The diabetic foot: Pathophysiology, evaluation, and treatment. *Semin Vasc Surg.*, [San Diego], v. 31, n. 2-4, p. 43-48, 2018.
- BARRELL, K.; SMITH, A.G. Peripheral Neuropathy. *Med Clin North Am.*, [Utah], v. 103, n. 2, p. 383-397, 2019.
- BOLAÑOS, R. G. *Sem Querer Querendo*. Memórias. 1. ed. Contagem: Estética Torta, 2021. 331 p.
- BURGESS, J.*et al.* Early Detection of Diabetic Peripheral Neuropathy: A Focus on Small Nerve Fibres. *Diagnostics (Basel)*., Liverpool, v. 11, n. 2, p. 165, 2021.
- CALCUTT, N. A. Diabetic neuropathy and neuropathic pain: a (con)fusion of pathogenic mechanisms?. *Pain.*, [s.l.], v. 161, n. 1, p. 65-86, 2020.
- CHATCHAWAN, U. *et al.* Effects of thai foot massage on balance performance in diabetic patients with peripheral neuropathy: a randomized parallel-controlled trial. *Med Sci Monitor Basic Res.*, Tailandia, v. 21, n. 1, p. 68-75, 2015.
- ÇAKICI, N. *et al.* Systematic review of treatments for diabetic peripheral neuropathy. *Diabetic medicine: J British Diabetic Association.*, [s.l.], v. 33, n. 11, p. 1466-1476, 2016.
- DA SILVA LEAL, M. V. *et al.* Effect of Modified Laser Transcutaneous Irradiation on Pain and Quality of Life in Patients with Diabetic Neuropathy. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.*, Vale do Paraíba, v. 38, n. 3, p. 138-144, 2020.
- DEFRONZO, R. *et al.* Type 2 diabetes mellitus. *Nat Rev Dis Primers.*, San Antonio, v. 1. n. 15019, 2015.
- FANG, Z. Traditional Chinese medicine for anti-Alzheimer's disease: berberine and evodiamine from *Evodia rutaecarpa*. *Chin Med.*, China, v. 15, n.1, p. 82, 2020.



GAGLIARDI, A.R.T. Neuropatia diabética periférica. *J Vasc Br.*, Brasil, v. 2, n. 1, 2003.

HARREITER, J.; RODEN, M. Diabetes mellitus – Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2019) *Wien Klin Wochenschr.*, Alemanha, v. 131, n. 1, p. 6-15, 2019.

HICKS, C. W.; SELVIN, E. Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes. *Curr Diab Rep.* v. 19, n. 10, p. 86, 2019.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes around the world in 2021, *IDF Diabetes Atlas*. <https://diabetesatlas.org/>. Acessado em 21 Ago. 2022.

KATSAROU, A. *et al.* Type 1 diabetes mellitus. *Nat Rev Dis Primers* 3. Gothenburgh, v. 30, n. 3, p. 17016, 2017.

KIM, S. B. *et al.* Analysis of Moisture, Elasticity and EMG Change on Meridian Acupoints by Cupping (Negative Pressure) Stimulation. *J Kor Inst of Information and Communication Eng.* v. 14, n. 12, p. 2747–2754, 2010.

KIMURA, T. *et al.* Neuropathy, claw toes, intrinsic muscle volume, and plantar aponeurosis thickness in diabetic feet. *BMC Musculoskelet Disord.*, [Washington], v. 21, n. 1, p. 485, 2020.

KUMAR, C. G. S. *et al.* Efficacy of low level laser therapy on painful diabetic peripheral neuropathy. *Laser Ther.*, Manipal, v. 24, n. 3, p. 195-200, 2015.

LEE, M.; LI, H. e LIU, D. Acupuncture as adjuvant therapy for diabetic foot: A protocol for systematic review. *Medicine (Baltimore)*, Baltimore, v. 99, n. 12, p. e19502, 2020.

LI LI, M. S. N. *et al.* Postoperative pain intensity assessment: a comparison of four scales in chinese adults. *Pain medicine.*, China, v. 8, n. 3, p. 223-34, 2007.

LI, L.; ZHANG, S.; DOBSON, J. The contribution of small and large sensory afferents to postural control in patients with peripheral neuropathy. *J Sport Health Sci.*, Shanghai, v. 8, n. 3, p. 218-227, 2019.

LOPES, L. A. B. *et al.* Synergistic effects of vacuum therapy and laser therapy on physical rehabilitation. *J Phys Ther Sci.*, Brasil, v. 31, n. 7, p. 598-602, 2019.

LOVIC, D. *et al.* The Growing Epidemic of Diabetes Mellitus. *Curr Vasc Pharmacol.*, [Grécia], v. 8, n. 2, p. 104-109, 2020.

MILOVIC, M. *et al.* Detection of Human Gait Phases Using Textile Pressure Sensors: A Low Cost and Pervasive Approach. *Sensors (Basel)*, Chile, v. 22, n. 8, p. 2825, 2022.

MONTEIRO, R. L. *et al.* Protocol for evaluating the effects of a foot-ankle therapeutic exercise program on daily activity, foot-ankle functionality, and biomechanics in people

- with diabetic polyneuropathy: a randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disord.*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 400, 2018.
- MOREIRA, R. O. *et al.* Tradução para o Português e Avaliação da Confiabilidade de Uma Escala para Diagnóstico da Polineuropatia Distal Diabética. *Arq Bras Endocrinol Metab.*, Brasil, v. 49, n. 6 p. 944-950, 2005.
- MOURA, C. C. *et al.* Cupping therapy and chronic back pain: systematic review and meta-analysis. *Rev. Latino-Am. Enfermage.*, Belo Horizonte, v. 26, n. 1, p. e3094, 2018.
- NGUYEN, A. *et al.* Development and clinical validation of inertial sensor-based gait-clustering methods in Parkinson's disease. *J Neuroeng Rehabil.*, Alemanha, v. 16, n. 1, p. 77, 2019.
- PATWARDHAN, B. *et al.* Ayurveda and Traditional Chinese Medicine: A Comparative Overview. *eCAM.*, India, v. 2, p. 9, 2005.
- POP-BUSUI, R. *et al.* Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care.*, Michigan, v. 40, n. 1, p. 136-154, 2017.
- PORCIÚNCULA, M. V. P. Analysis of factors associated with extremity ulceration in diabetic subjects with peripheral neuropathy. *Arq Bras Endocrinol Metab.*, Brasil, v. 51, n. 7, 2007.
- REN, L. *et al.* The efficacy and safety of massage adjuvant therapy in the treatment of diabetic peripheral neuropathy: A protocol for systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine.*, Jinan, v. 101, n. 10, p. e29032, 2022.
- RORIVE, M.; SCHEEN, A. J. Actualités dans la prise en charge du pied diabétique [News in the management of diabetic foot]. *Rev Med Suisse.*, Liege, v. 15, n. 659, p. 1448-1452, 2019.
- SARTOR, C. D. *et al.* Effects of a combined strengthening, stretching and functional training program versus usual-care on gait biomechanics and foot function for diabetic neuropathy: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disord.*, São Paulo, v. 13, n. 36, p. 1-10, 2012
- SELVARAJAH, D. *et al.* Diabetic peripheral neuropathy: advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. *Lancet Diabetes Endocrinol.* v. 7, n. 12, p. 938-948, 2019.
- SILVA, J. A.; RIBEIRO-FILHO, N. P. *Avaliação e mensuração de dor: pesquisa, teoria e prática.* 2ªed. Ribeirão Preto, SP: FUNPEC, 2006
- SLOAN, G.; SELVARAJAH, D e TESFAYE, S. Pathogenesis, diagnosis and clinical management of diabetic sensorimotor peripheral neuropathy. *Nat Rev Endocrinol.*, Sheffield, v. 17, n. 7, p. 400-420, 2021.
- STINO, A. M.; SMITH, A. G. Peripheral neuropathy in prediabetes and the metabolic syndrome. *J Diabetes Investig.*, Estados Unidos, v. 8, n. 5, p. 646-655, 2017.

TAMAE, P. E. *et al.* Can the Associated Use of Negative Pressure and Laser Therapy Be A New and Efficient Treatment for Parkinson's Pain? A Comparative Study. *J Alzheimers Dis Parkinsonism.*, São Paulo, v. 10, n.1, n. 3, p. 1-6, 2020.

WANG, M. *et al.* Interventional Clinical Trials on Diabetic Peripheral Neuropathy: A Retrospective Analysis. *J Pain Res.*, China, v. 14, n. 1, p. 2651-2664, 2021.

WICKENHEISSER, V. A.; TARRANT, E. M. Z. T. K. Laser Light Therapy in Inflammatory, Musculoskeletal, and Autoimmune Disease. *Curr Allergy Asthma Rep.*, Durham, v. 19, n. 37, p. 1-15, 2019

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), Report of the first meeting of the WHO Global Diabetes Compact Forum. 2022.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354391/9789240045705-eng.pdf?sequence=1> Acessado em 13 Out. 2022.

## ANEXOS

### ANEXO A – Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN)

---

#### Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN)

---

*Original:* Young MJ, Bouillon AJM, Macleod AF e cols.  
*Tradução:* Moreira RO, Castro AP, Papelbaum M e cols.

- |   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| 1. O senhor(a) tem experimentado dor ou desconforto nas pernas?   | <input type="checkbox"/> Se NÃO, interromper a avaliação<br><input type="checkbox"/> Se SIM, continuar a avaliação                            |                       |
| 2. Que tipo de sensação mais te incomoda? (Descrever os sintomas se o paciente não citar nenhum destes)   | <input type="checkbox"/> Queimação, dormência ou formigamento<br><input type="checkbox"/> Fadiga, câimbras ou prurido                         | 2 pts<br>1 pt         |
| 3. Qual a localização mais freqüente desse(a) (sintoma descrito)?   | <input type="checkbox"/> Pés<br><input type="checkbox"/> Panturrilha<br><input type="checkbox"/> Outra localização                            | 2 pts<br>1 pt<br>0 pt |
| 4. Existe alguma hora do dia em que este(a) (sintoma descrito) aumenta de intensidade?  | <input type="checkbox"/> Durante a noite<br><input type="checkbox"/> Durante o dia e a noite<br><input type="checkbox"/> Apenas durante o dia | 2 pts<br>1 pt<br>0 pt |
| 5. Este(a) (sintoma descrito) já o(a) acordou durante a noite?  | <input type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não  | 1 pt<br>0 pt          |
| 6. Alguma manobra que o(a) senhor(a) realiza é capaz de diminuir este(a) (sintoma descrito)? (Descrever as manobras para o paciente se ele não citar nenhuma delas) | <input type="checkbox"/> Andar<br><input type="checkbox"/> Ficar de pé<br><input type="checkbox"/> Sentar ou deitar                           | 2 pts<br>1 pt<br>0 pt |

Escore Total: \_\_\_\_\_ Classificação: Leve / Moderado / Grave  
 Um escore de 3-4 implica em sintomas leves, 5-6 sintomas moderados e 7-9 sintomas graves.

---

**ANEXO B – Escala Numérica de Intensidade da Dor**

## ANEXO C – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
ALFENAS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** EFEITO AGUDO DO USO DE VACUM LASERTERAPIA NA REGIÃO PLANTAR, NA ATIVIDADE ELÉTRICA MUSCULAR, EQUILÍBRIO E DOR EM PACIENTES COM NEUROPATIA DIABÉTICA DO TIPO II. Ensaio clínico

**Pesquisador:** Adriana Teresa Silva Santos

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 36869420.0.0000.5142

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.287.248

#### Apresentação do Projeto:

Projeto de iniciação científica sob orientação de docentes do curso de Fisioterapia do Instituto de Ciências da Motricidade. Com financiamento próprio. Não relata conflito de interesses. O estudo será desenvolvido na Clínica Escola de Fisioterapia da Universidade

Federal de Alfenas (UNIFAL-MG). Trata-se de um ensaio clínico randomizado. A amostra será constituído por indivíduos com neuropatia diabética do tipo II (40 participantes), serão divididos aleatoriamente em 2 grupos: controle (GC) e intervenção (GI). Os instrumentos utilizados para avaliação serão: Monofilamento de Semmes Weinstein, eletromiografia de superfície, baropodometria e estabilometria, escala visual analógica de dor, escala de comprometimento, sintomas neuropáticos e avaliação do padrão energético. Para intervenção será utilizado o aparelho vacumlaser, por 3 vezes na semana, na região podal (sola dos pés) em pontos específicos seguindo a cartografia dos pés.

#### Objetivo da Pesquisa:

**Objetivo Primário:** Analisar o efeito da Vacum laserterapia na região plantar em pacientes com neuropatia diabética do tipo II.

**Objetivo Secundário:** Analisar a ação do vacum laserterapia na atividade elétrica do músculo tríceps sural. Analisar a pressão plantar e equilíbrio após o vacumlaser. Analisar o efeito do vacum

**Endereço:** Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

**Bairro:** centro

**CEP:** 37.130-001

**UF:** MG

**Município:** ALFENAS

**Telefone:** (35)3701-9153

**Fax:** (35)3701-9153

**E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br