

OZONIOTERAPIA E LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE FERIDAS: ESTUDO PILOTO

Juliana Balbinot Reis Girondi¹, Milena Calegari², Felipe Oliveira Duarte³,
Cilene Fernandes Soares⁴, Lúcia Nazareth Amante⁵, Manoela Ferreira Ávila⁶

Resumo: A cicatrização de feridas complexas requer o uso de técnicas especializadas, havendo as práticas de ozonioterapia e laserterapia como possibilidades de tratamento, utilizadas em associação ou isoladamente. No entanto, não existem evidências robustas acerca de qual técnica seria mais eficaz para este fim. Trata-se de estudo piloto realizado em um hospital escola público na região sul do Brasil, entre março de 2021 e fevereiro de 2022. O recrutamento dos participantes foi por meio de encaminhamento da equipe de cirurgia plástica, que culminou em 29 pacientes separados em três grupos: grupo controle, experimental laser e experimental ozônio. Coletaram-se dados clínicos e de prontuário, realizado aplicação de escala numérica de dor, registros fotográficos e mensuração das feridas. Os resultados destacam características dos pacientes com idade média de 50 anos, sexo masculino e lesões causadas majoritariamente por queimaduras de 2º grau. No grupo controle houve redução de 10% no cálculo da área das lesões; enquanto que nos grupos experimentais, com laserterapia e ozonioterapia, as reduções foram de 50% e 85% respectivamente. Em relação à dor, o controle mais

1 Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de Santa Catarina e Especialista em Estomaterapia pelo Hospital Albert Einstein. Professora do Curso de Graduação em Enfermagem e no Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem na Universidade Federal de Santa Catarina.

2 Enfermeira do Hospital Sana Klinikum Offenbach. Offenbach am Maim-Deutschland.

3 Médico especialista em Cirurgia Geral pelo Hospital Regional de São José e Cirurgia Plástica pela Universidade Federal de Santa Catarina.

4 Enfermeira pela Universidade Federal de Santa Catarina. Especialista em Estomaterapia pela PUC/PR. Doutoranda em Gestão do Cuidado em Enfermagem na Universidade Federal de Santa Catarina.

5 Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de Santa Catarina. Professora do Curso de Graduação em Enfermagem e no Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem na Universidade Federal de Santa Catarina.

6 Graduanda em Enfermagem pela Universidade Federal de Santa Catarina.

efetivo foi no grupo experimental de ozonioterapia. Concluiu-se que o estudo é viável e exequível para desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado, destacando a carência dos estudos-piloto na área de Estomaterapia e seu papel no avanço das pesquisas em Enfermagem com laserterapia e ozonioterapia.

Palavras-chave: estomaterapia; ensaio clínico controlado aleatório; terapia com luz de baixa intensidade; ozônio; cicatrização.

INTRODUÇÃO

Feridas complexas caracterizam-se pela difícil cicatrização que requer um tratamento especializado mediante uso de técnicas e tecnologias avançadas para o plano terapêutico (Wilkinson *et al.*, 2020). Ao cuidar de pessoas com feridas é primordial uma avaliação global, a fim de reconhecer fatores que interferem no processo cicatricial e no tratamento. Outrossim, a avaliação da ferida em si também é um pilar essencial para a escolha do plano de cuidados (Peng *et al.*; 2019 Gillespie *et al.*, 2020).

Há diversos recursos e tecnologias para acelerar esse processo, incluindo terapias complementares. Neste grupo destacam-se a utilização de Laser de Baixa Intensidade (LBI), a qual consiste na emissão de uma luz (vermelha ou infravermelha) que gera fótons e interage com os componentes celulares, ocasionando efeitos anti-inflamatórios, diminuição do edema, neoangiogênese e consequente controle algico (Lippincott, 2019; Maciel *et al.*, 2020; Wadee *et al.*, 2021).

Em relação à Ozonioterapia é utilizado um gás ozônio (O₃), em sua forma medicinal, que pode ser aplicado diretamente como gás nas áreas-alvo para terapêutica, bem como veiculado por meio de óleo ou água ozonizados. As moléculas de O₃ ao entrarem em contato com as células se convertem em subprodutos, as Espécies Reativas de Ozônio (ROPS) ou Produtos de Oxidação Lipídica (LOPS). Estes subprodutos, por sua vez, promovem ações a nível celular e sistêmico como: efeito antimicrobiano, estimulação do processo anti-inflamatório, estimulação do sistema imunológico, aumento da oxigenação sanguínea e regulação do sistema antioxidante (Izadi *et al.*, 2018; Soares *et al.*, 2019).

Estas terapias podem ser utilizadas de forma combinada ou isoladamente. O enfermeiro pode utilizá-las no manejo do tratamento de feridas, embora exista ainda uma carência de evidências robustas nesse escopo. Não há consenso na literatura de que a LBI seja mais eficaz na adjuvância na cicatrização de feridas do que a Ozonioterapia, ou vice-versa.

Assim, com o propósito de abordar a eficácia das terapias no tratamento de feridas complexas, um grupo de pesquisadores concebeu uma pesquisa clínica em um hospital universitário. O objetivo principal é comparar os efeitos da Ozonioterapia e Laserterapia em relação à dor, cicatrização e redução das dimensões de lesões decorrentes de feridas cirúrgicas complexas. Dessa forma,

emergiu a seguinte pergunta: qual a viabilidade de um estudo piloto de Ensaio Clínico Randomizado em relação ao uso de Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas?

MÉTODO

Trata-se de um estudo piloto com delineamento de ensaio clínico controlado e randomizado, realizado entre os meses de março de 2021 a fevereiro de 2022, seguindo o método preconizado pelo *CONSORT Statement* (2016).

O estudo foi desenvolvido em um hospital escola, localizado em Santa Catarina com a participação de sete profissionais de saúde (um médico cirurgião plástico, dois residentes de cirurgia plástica, duas alunas bolsistas de enfermagem, duas enfermeiras estomaterapeutas) e todos os pacientes atendidos pelo serviço de cirurgia plástica da instituição por realização de cirurgia estética, reparadora e/ou desbridamento cirúrgico.

Após alta hospitalar os pacientes eram encaminhados para acompanhamento ambulatorial no serviço de cirurgia plástica, onde ao identificar complicações da ferida cirúrgica os médicos os encaminhavam para a equipe de enfermagem do projeto, que realizava o convite para a participação no estudo. Diante do aceite, os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e de autorização de imagens.

Participaram 29 pacientes que atenderam aos critérios de inclusão: 18 anos ou mais, complicações na ferida operatória, ter disponibilidade para comparecer ao atendimento uma vez por semana. Foram excluídos os que apresentavam condições de gestação, câncer, glaucoma, deficiência da enzima G6PD (glicose-6-fosfato), hipertireoidismo descompensado, anemia grave, histórico de algum tipo de alergia aos produtos das terapias empregadas no tratamento. Os critérios de descontinuidade foram não comparecer há mais de uma semana ao tratamento ambulatorial, utilizar outros produtos ou terapêuticas que não os apresentados na pesquisa, ocorrência de algum evento adverso ao tratamento.

A randomização dos pacientes foi por meio de sorteio em três grupos: Grupo Controle (GC), Grupo Experimental I (GE I) e Grupo Experimental II (GE II), conforme o protocolo apresentado na Figura 1.

Figura 1 - Formas de tratamento

<p>Grupo Controle (GC): tratamento tradicional.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Higiene da ferida: solução fisiológica aquecida a 36°C por meio de técnica de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30x9.2) Secagem das bordas da ferida.3) Aplicação de coberturas tópicas (conforme características da lesão): hidrofibra, espuma com prata, papaína em de de 2 a 10% (conforme quantidade e tipo de necrose), pasta de hidrocolóide, ácido graxo essencial, hidrogel, hidrocolóide, alginato de cálcio e sódio.4) Cobertura secundária com rayon, gaze e/ou chumaço, fita microporosa, filme transparente ou atadura.
<p>Grupo Experimental I (GE I): tratamento tradicional + Laserterapia (LBI).</p> <ol style="list-style-type: none">1) Todas as etapas no GP associado ao uso de LBI* <p>*Laser por técnica pontual, modo de emissão contínua, spot de 1 cm², Potência 100 nm, Fluência 35 a 70 J/cm². Aplicação com distância de 1 cm das bordas da ferida e de 2 cm entre os pontos de aplicação. Laser vermelho 660 nm e/ou Laser infravermelho 808 nm; na dose de 3 J/ponto peri-lesão e de 2 J/ponto no leito. O tempo médio de aplicação por sessão foi de 15 a 30 minutos.</p>
<p>Grupo Experimental II (GE II): tratamento tradicional + Ozonioterapia.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Todas as etapas descritas no GP associado ao uso de Ozonioterapia* <p>*Ozônio medicinal aplicado por via tópica por meio de bag de ozônio. Dose de 90 mcg, nas primeiras três sessões e de 25mcg nas sessões seguintes. O tempo médio de aplicação por sessão foi de 30 minutos.</p>

Fonte: Autores (2023)

Para a coleta de dados com os profissionais de saúde utilizou-se a observação participante e o diário de campo. Como os pesquisadores estavam desenvolvendo o estudo piloto, as informações foram registradas por cada um de modo a discutir posteriormente as adequações necessárias do protocolo, para futuramente o desenvolvimento de um ensaio clínico randomizado.

Para a coleta de dados com os paciente foram utilizados os instrumentos: avaliação do paciente; escala numérica de dor; registros em prontuário eletrônico; registros fotográficos; mensuração da ferida; instrumento de acompanhamento dos sinais e sintomas de infecção - mnemônico NERDS & STONEES. O instrumento de avaliação foi preenchido durante o primeiro atendimento e os demais semanalmente.

O formulário de avaliação do paciente continha dados de identificação e caracterização sócio demográfica do paciente, dados da randomização, tipo/início/características da ferida e suas complicações, sinais e sintomas apresentados), dados clínicos do pré e pós-operatório. A escala numérica de dor continha graduação de 11 pontos, onde 0 é considerado ausência de dor e 10 representa a pior dor possível (Brasil, 2001). Os registros em prontuário

eletrônico foi realizado a cada atendimento pelo avaliador, onde a evolução seguiu o método SOAP: Subjetivo, Objetivo, Plano e Análise, contendo as queixas do paciente, as observações do avaliador, o plano terapêutico e as intervenções a serem implementadas. Os registros fotográficos foram feitos através de um aparelho telefônico modelo S20 FE, marca Samsung em consonância às recomendações do *Institute of Medical Illustrators National Guidelines for Wound Management* (IMI, 2019). Na mensuração da ferida foram avaliados os parâmetros: área, tipo e quantidade de tecido no leito, tipo e quantidade de exsudato, características das bordas e área perilesional, edema, endurecimento do tecido periférico e sinais clínicos de processo infeccioso.

Para avaliar a viabilidade do estudo utilizou-se a classificação: inviável, viável com modificações, viável com acompanhamento ou viável; para trazer o indicativo quanto a sua continuidade ou não (Eldridge *et al.*, 2016), com o futuro desenvolvimento de ECR. Os dados quantitativos foram analisados por meio de análise estatística descritiva a partir de banco de dados gerado em um formulário do Google Forms utilizando o programa *Statistical Package Social Science* (SPSS), versão 20.0 para Windows. No entanto, será apresentado somente a descrição da caracterização sócio demográfica e clínica dos participantes.

O estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos com parecer consubstanciado no CAAE 27117019.4.0000.0121.

RESULTADOS

Em relação às variáveis relacionadas aos pontos-chaves para relato dos Ensaio Clínicos Randomizados pilotos e de viabilidade foram analisados os dados sobre as questões: recrutamento, randomização, retenção, procedimentos de avaliação, validação das ferramentas, novos métodos e implementação de intervenção (Eldridge *et al.*, 2016.; Nets, 2015; Shanyinde *et al.*, 2011; Van Teylingen; Hundley, 2002). Além disso, foram avaliados os critérios de sucesso para iniciar o estudo principal e se haverá progressão para o ECR.

O Quadro 1 apresenta os resultados relacionados à variáveis analisadas, proposta do estudo e adequação ao protocolo do estudo. Em relação aos critérios de viabilidade do estudo considera-se o mesmo viável com modificações, ou seja, que sejam realizadas alterações no protocolo a fim de que ocorra a progressão para o estudo principal, que é o ECR.

Quadro 1 - Variáveis a serem adequadas para a viabilização do ECR principal.

PONTO CHAVE ANALISADO	PROPOSTA INICIAL DO PROTOCOLO	PROCEDIMENTO DURANTE ESTUDO PILOTO	ADEQUAÇÃO DO PROTOCOLO
RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES	A equipe médica identificou pacientes elegíveis, convidada para participação no estudo, solicita assinatura dos termos (TCLE e imagem), encaminha para equipe de enfermagem.	A equipe médica encaminhou os pacientes para a equipe ambulatorial, que prosseguia as demais etapas.	Equipe médica identifica os pacientes elegíveis, encaminha para o atendimento ambulatorial com equipe de enfermagem, que realiza as etapas subsequentes.
	Recrutamento de pacientes da cirurgia plástica.	Outras especialidades médicas demonstraram interesse em incluir pacientes com feridas complexas no estudo.	Ampliar acesso para pacientes encaminhados por outras especialidades médicas, desde que atendam aos critérios de inclusão do estudo.
	Recrutamento de pacientes internados e ambulatoriais.	O encaminhamento de pacientes internados não ocorreu por falta de compreensão da equipe de saúde quanto ao encaminhamento.	Recrutamento de pacientes ambulatoriais.
RANDOMIZAÇÃO	Randomização às cegas em envelopes lacrados, organizados por um profissional capacitado, sem identificação externa e conservados de forma aleatória.	Randomização às cegas com envelopes ocultos organizados por um profissional capacitado. O pesquisador escolheu aleatoriamente um envelope para alocar o paciente em um dos três grupos de tratamento, seguindo a proporção de 1:3:3.	A randomização será feita antes da coleta de dados, através do site randomized.org. Os envelopes lacrados serão organizados por profissional capacitado e que não pertence ao grupo de pesquisadores. A alocação será 1:3:3 considerando os três grupos amostrais.
VALIDAÇÃO DAS FERRAMENTAS	A higiene da ferida será realizada com solução fisiológica aquecida a 36,5°C por meio de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30X9.	Conforme a literatura vigente, deve-se realizar higiene perilesional com SF 0,9% + clorexidina degermante 2%. Em seguida a limpeza do leito da lesão com SF 0,9% seguida pela aplicação de Polihexametileno Biguanida (PHMB) por 15 minutos.	Implementação da Higiene de Ferida, conforme o Consenso de 2020. Adequação das dosimetrias de LBI e Ozonoterapia, conforme as indicações das evidências científicas atualizadas. Já realizado adendo ao CEPESH para atualização do protocolo, com aprovação positiva.
	Para a coleta de dados serão utilizados os instrumentos: avaliação clínica da ferida, escala numérica de dor, registros em prontuário eletrônico, registros fotográficos, mensuração da ferida.	No desenvolvimento do estudo piloto foram avaliadas as dificuldades em relação aos registros fotográficos, sendo necessário a utilização de um guia norteador. Ainda, foi identificada a necessidade de um instrumento para o acompanhamento do paciente com vistas a propiciar melhor clínica de possíveis complicações.	Para a coleta de dados foi incluído o instrumento para monitoramento e controle de infecção: mnemônico NERDS AND STONEES (Sibbald <i>et al.</i> , 2007). Os registros fotográficos seguiram as recomendações do Institute of Medical Illustrators National Guidelines for Wound Management.

PONTO CHAVE ANALISADO	PROPOSTA INICIAL DO PROTOCOLO	PROCEDIMENTO DURANTE ESTUDO PILOTO	ADEQUAÇÃO DO PROTOCOLO
IMPLEMENTAÇÃO DA INTERVENÇÃO	O fornecimento de materiais de curativos/coberturas a serem utilizadas durante a pesquisa seriam subsidiados pela instituição onde o estudo foi desenvolvido.	Entre os profissionais da instituição existiu dificuldades de compreensão sobre os fluxos e atendimentos; o que dificultava a liberação de produtos para realização dos curativos.	A falta de fluxo interno para obtenção de produtos e a manutenção da terapia no domicílio contribuíram para as perdas de seguimento. Foram realizados ajustes institucionais para subsidiar a manutenção do tratamento adequado.
		Dificuldade de manutenção da terapia em domicílio pela falta de insumos.	Parcerias com empresas e instituições para doação de materiais/insumos, Seleção de editais de fomento à pesquisa, para aquisição dos materiais necessários.
NOVOS MÉTODOS	No protocolo inicial não era avaliada a aceitabilidade dos tratamentos pelos participantes.	As terapias foram bem aceitas pelos pacientes. No entanto, mesmo orientados verbalmente pela equipe, solicitaram materiais educativos.	Elaboração de materiais educativos: Ebook sobre LBI: https://www.cbbservicos.org.br/isbn/pesquisa/?page=1&q=978-65-00-51173-4&filtrar_por%5B0%5D=todos&ord%5B0%5D=relevancia&dir%5B0%5D=asc ; ebook sobre Ozonioterapia: https://www.cbbservicos.org.br/isbn/pesquisa/?page=1&q=978-65-00-51172-7&filtrar_por%5B0%5D=todos&ord%5B0%5D=relevancia&dir%5B0%5D=asc .
	No protocolo inicial não era previsto monitoramento do participante do estudo.	Perante as dúvidas dos pacientes e familiares e de agendamentos foi instituído monitoramento via aplicativo de mensagens.	Inclusão do telemonitoramento de enfermagem via aplicativo de mensagens.
	Não existia instrumento norteador para subsidiar a troca de curativos domiciliares.	Perante as dúvidas dos pacientes e familiares sobre a realização dos curativos foi elaborada prescrição de enfermagem.	Elaboração de prescrição de enfermagem para fornecer ao paciente/família.

Fonte: Autores (2023).

A seguir, apresenta-se a caracterização dos participantes do estudo piloto, bem como os principais desfechos encontrados. Destaca-se que essa população não fará parte do ECR que será desenvolvido *a posteriori*.

Dos 29 participantes, 13 eram mulheres, 16 homens, com idade média de 50 anos. em relação à etiologia das lesões, majoritariamente foram queimaduras de 2º grau. O tamanho inicial das feridas variou entre 0,25 e 748 cm² de área e o tamanho final, entre 0,25 e 1,5 cm².

A mediana do percentual de redução no GC foi de 10% da área no comparativo entre o primeiro e o último atendimento. No GE I (LBI) a redução mediana percentual das lesões foi de 50% no período de tratamento e no GE II (ozônio) de 85%. O tempo médio de cicatrização total das feridas foi de quatro semanas.

Em relação à dor, no GC houve redução da dor de 4 na escala numérica para 0; em média após a terceira sessão de tratamento. No GE I (LBI) a dor passou de 7 para 0, em média após a segunda sessão de acompanhamento. Já no GE II, a redução mediana da dor foi evidenciada após a primeira aplicação de ozônio, reduzindo de uma dor forte (9 na escala numérica) para 0.

DISCUSSÃO

São encontradas na literatura produções científicas de estudos pilotos com importantes fragilidades metodológicas, uma vez que trazem imbuídas distorções na sua construção e delineamento do estudo. Uma das principais distorções é em relação à associação do tamanho da amostra e a eficácia da intervenção (Leon *et al.*, 2011). O tamanho amostral não é aspecto relevante no desenvolvimento de estudo piloto, pois não é esperado nesse momento avaliar a dimensão do efeito das intervenções, nem os desfechos, uma vez que não serão analisadas as estimativas desses efeitos.

No entanto, deve-se ressaltar que o principal foco dos estudos pilotos é avaliar o processo e viabilidade do projeto (Craig *et al.*, 2017). Geralmente, esse desfecho classifica o estudo em inviável; viável, mas com modificações; viável com acompanhamento e sem modificações, viável sem modificações (Eldridge *et al.*, 2016).

As taxas de recrutamento deste estudo permitiram aos autores compreender que são necessárias ao menos duas vias de recrutamento de participantes para o ECR, para assim aumentar as taxas de aderência às intervenções, uma vez que houve uma perda de seguimento significativa. Logo, o protocolo piloto demonstrou limitações, como provável dificuldade para coleta de dados fidedignos, sendo um dos pontos a melhorar para o estudo futuro.

As limitações do estudo não são muitas vezes relatadas nos estudos pilotos de ECR, como é preconizado no CONSORT *Statement*. No entanto, estas são algumas das finalidades do estudo piloto para garantir um estudo maior futuro (Eldridge *et al.*, 2016).

Destaca-se, assim, que os custos das intervenções aplicadas são elevados, o que faz com que a busca por parcerias com empresas e/ou instituições, além de editais de fomento de pesquisa seja um aspecto a ser trabalhado. Este fator já se demonstrou positivo durante o estudo piloto, onde uma empresa fez o comodato do gerador de ozônio e doação de alguns materiais utilizados durante o estudo.

Sobre as terapias empregadas, a relevância do estudo está mais relacionada em listar as limitações sobre viabilidade, como por exemplo dificuldade no segmento das terapias adjuvantes. Entretanto este piloto favorece uma pesquisa principal maior, uma vez que os desfechos avaliados favorecem a progressão do processo cicatricial (FitpatrickI; Holland; Vanderlelie, 2018; Izadi

et al., 2019). Conclui-se, portanto, uma possível relação positiva entre terapias adjuvantes e cicatrização de feridas, apesar do tamanho da amostra limitada.

É importante ressaltar a existência de divergências significativas em relação ao uso de terapias tópicas e adjuvantes nas áreas de especialidade da Enfermagem, Estomaterapia e Dermatologia, assim como a robustez das pesquisas, especialmente nessa área de conhecimento. Logo, há uma vasta quantidade de estudos pilotos que deveriam ser realizados no intuito de fundamentar a viabilidade para estudos maiores, a saber ECR, em uma área tão desafiadora do cuidado de Enfermagem e da própria Medicina.

Nesse sentido, apesar de não se ter obtido negativas por parte dos pacientes, verificou-se o quanto as terapias adjuvantes da LBI e do Ozônio medicinal são desconhecidas até mesmo para os profissionais de saúde. Nesse caso, houve necessidade de realização de materiais educativos acessíveis, elaborados com linguagem de fácil compreensão aos pacientes e familiares; além de prescrição de enfermagem direcionada à orientações quanto à troca de curativos, higiene da ferida e aplicação das terapias/coberturas. Destaca-se que estas são tecnologias leves de cuidado, para subsidiar a implementação do cuidado no sentido de melhorar a compreensão, garantir a autonomia para decisão de participar da pesquisa e sua continuidade no estudo.

Outro aspecto relevante, diz respeito ao suporte para paciente e seus familiares, uma vez que o estudo ocorreu durante a pandemia de COVID-19. De acordo com a resolução 634/2020 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), a teleconsulta de enfermagem está autorizada, possibilitando a aproximação entre profissionais e pacientes. Possivelmente trata-se de uma nova estratégia de cuidado que permanecerá em uso mesmo findado a pandemia. Em relação à pesquisa, o telemonitoramento com teleconsulta Nesse sentido, o telemonitoramento de enfermagem se demonstrou fator essencial para a continuidade do cuidado, favorecendo inclusive a manutenção da participação na pesquisa. garante o seguimento e diminuição do risco de vieses em relação às terapias adotadas.

O presente estudo tem algumas limitações. Inicialmente o tamanho da amostra proposto não foi atingido, devido principalmente à situação pandêmica que se instalou no mundo (Tolêdo *et al.*, 2021), exatamente no início do desenvolvimento da pesquisa, em março de 2020. Além disso, as cirurgias eletivas foram totalmente suspensas, o que afetou significativamente o recrutamento dos participantes, embora esse aspecto não esteja sob a governabilidade dos pesquisadores.

Outro aspecto significativo deu-se em virtude do recrutamento, inicialmente planejado para ser exclusivamente por indicação médica. Para evitar viés de seleção - ou seja, a tendência em selecionar uma população específica (Padrão *et al.*, 2022). No entanto, é necessário reaver novas estratégias de recrutamento, com parcerias de outros profissionais de saúde, o que possivelmente resultaria em uma abordagem multiprofissional. Esse aspecto

também culmina em outros benefícios ao paciente, como a possibilidade de uma visão mais detalhada e abrangente em relação ao seu processo de saúde-doença (Santos *et al.*, 2019; Huang *et al.*, 2019; Kojima *et al.*, 2021).

O pequeno tamanho amostral não permite a generalização dos resultados, assim sendo, não foi possível avaliar qual terapia adjuvante teve melhor impacto sobre o processo cicatricial. No entanto, houve diminuição significativa das lesões no GE I e GE II se comparadas ao GC, evidenciando o quanto o LBI e a Ozonioterapia agilizam o processo cicatricial.

Foi evidente a eficácia do uso do Ozônio no tratamento de queimaduras, especialmente em relação ao controle álgico neste tipo de lesão. Embora a terapia com ozônio tenha sido utilizada com frequência na ciência médica e tenha se tornado mais popular devido às suas propriedades antimicrobianas, biocompatíveis e curativas, especialmente após a Pandemia da COVID-19, os efeitos da terapia em cirurgias ou feridas que cicatrizam com segunda intenção não foram estudados.

Mediante pesquisa realizada em agosto de 2021 na *The Cochrane Wounds Group Specialized Register* e na *The Cochrane Central Register of Controlled Trials*, não há pesquisas clínicas registradas ou realizadas sobre a utilização da ozonioterapia por via transcutânea no tratamento de feridas. Foi encontrada somente uma revisão sistemática sobre “Ozonioterapia para o tratamento de úlceras nos pés em pessoas com diabetes”, onde a evidência disponível foram três pequenos ensaios clínicos randomizados com metodologias frágeis, portanto, sem inferências robustas sobre a eficácia da terapia com ozônio para esse tipo de ferida (Liu *et al.*, 2021). O único ensaio clínico registrado, data de 2018, intitulado: “Os efeitos da terapia com ozônio na cicatrização de feridas”; no entanto, sua abordagem é na área da odontologia e não há resultados publicados sobre o mesmo (Zekeriya, 2018). Portanto, na literatura atual há vários indicativos da necessidade de realização de ensaios clínicos randomizados para subsidiar a prática baseada em evidências (Garcia *et al.*, 2021; Ferreira *et al.*, 2020).

Já a Fotobiomodulação, terapia a laser, quando utilizada nos tecidos e nas células, não é baseada em aquecimento, ou seja, a energia dos fótons absorvida não é transformada em calor, mas em efeitos fotoquímicos, fotofísicos e/ou fotobiológicos. Há estimulação de linfócitos, ativação de mastócitos e proliferação de vários tipos de células. O laser causa efeitos satisfatórios, através do aumento do tecido de granulação, neoformação de vasos sanguíneos e linfáticos, proliferação de energia (ATP) e alívio da dor (Lima, Gomes, Feitosa, Bezerra, Sousa, 2018).

Várias referências nacionais e internacionais evidenciam os benefícios da terapia com Luz de Baixa Intensidade no tratamento de feridas, já na primeira sessão com a analgesia, ação anti-inflamatória e cicatrização. Os vários benefícios da Laserterapia nas lesões cutâneas agem de forma intrínseca e extrínseca (Ramos *et al.*, 2019; Busanello-Costa, 2019). Apesar desses achados,

os efeitos da terapia em cirurgias ou feridas que cicatrizam com segunda intenção não foram estudados.

Pesquisa realizada em agosto de 2021 na *The Cochrane Wounds Group Specialized Register* e na *The Cochrane Central Register of Controlled Trials*, desde o ano de 2017 foi identificado o registro de 66 ensaios clínicos relacionados ao uso da Fotobiomodulação no tratamento de feridas. No entanto, a maior parte destas produções relacionam-se ao tratamento de feridas crônicas, principalmente as causadas por diabetes ou cicatrizes com queloides. Não há pesquisas clínicas registradas ou realizadas sobre a utilização da Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas.

Por fim sugere-se a partir desta pesquisa, o estabelecimento prévio de uma coorte de participantes, conforme a etiologia da ferida cirúrgica complicada de modo a favorecer o desenvolvimento do ECR em consonância às suas prerrogativas metodológicas.

CONCLUSÃO

Os dados do estudo piloto não permitem inferências quanto à comparação entre as terapias empregadas e a efetividade das mesmas na cicatrização, melhora da dor e redução de complicações devido ao curto período de seguimento e reduzido número de pacientes acompanhados. No entanto, atingiram seus objetivos principais, quais sejam: permitiu o aperfeiçoamento com devidos ajustes no protocolo clínico para desenvolvimento de toda logística do estudo, calibração das intervenções e análise dos casos acompanhados pela equipe de pesquisa, contribuindo para a robustez do ECR.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. **Instituto Nacional de Câncer. Cuidados Paliativos Oncológicos: controle da dor**. Rio de Janeiro: INCA, 2001. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_dor.pdf

BUSANELLO-COSTA, M.; RENNÓ, A. C. M. .; MARTIGNAGO, C. C. S. .; TIM, C. R. .; MUNIZ, T. M. Q. .; MARCELINO, C. C. C. .; ASSIS, L. . Benefits of Epidermal Growth Factor (EGF) associated with LED photobiomodulation therapy in tissue repair of skin wounds. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 9, n. 10, p. e9909109369, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i10.9369. Disponível em: <https://www.rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/9369>. Acesso em: 28 ago. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN. **Resolução nº 634/ 2020**, autoriza a realização de consultas de Enfermagem a distância durante a pandemia de Covid-19.

CRAIG, Peter *et al.* A new CONSORT extension should improve the reporting of randomized pilot and feasibility trials. **Journal Of Clinical Epidemiology**, [S.L.], v. 84, p. 30-32, abr. 2017. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.01.009>.

ELDRIDGE SM, *et al.* Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. **PLoS One** 2016; 11: 1-22.

FERREIRA FILHO MJS, Marques TP, Nogueira LM, Pimenta YS, Carlos AMP, Nascimento JR, *et al.* The use of ozonized oil in the healing process after dental implant surgery -literature review. **Journal of Development** 2020; 6 (11): 93559-93567.

FITZPATRICK, Erin; HOLLAND, Olivia J; VANDERLELIE, Jessica J. Ozone therapy for the treatment of chronic wounds: a systematic review. **International Wound Journal**, [S.L.], v. 15, n. 4, p. 633-644, 13 mar. 2018. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/iwj.12907>.

GARCIA N, Ludwig L, Machado GM, Brew MC, Bavaresco CS. Use of ozonotherapy in dentistry. **Brazilian Journal of Development** 2021; 7 (1): 8697-8711.

GILLESPIE, Brigid M. *et al.* Preoperative and postoperative recommendations to surgical wound care interventions: a systematic meta-review of cochrane reviews. **International Journal Of Nursing Studies**, [S.L.], v. 102, p. 103486, fev. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.103486>.

HUANG, Yu-Yao *et al.* Effect of a Novel Macrophage-Regulating Drug on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers. **Jama Network Open**, [S.L.], v. 4, n. 9, p. 2122607, 3 set. 2021. American Medical Association (AMA). <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.22607>.

INSTITUTE OF MEDICAL ILLUSTRATORS. **Wound Management Photography: a guide to good practice**. 2019. Disponível em: https://www.imi.org.uk/wp-content/uploads/2019/04/2019_Apr_IMINatGuidelines_Wound-Management.pdf

IZADI, Morteza *et al.* Efficacy of comprehensive ozone therapy in diabetic foot ulcer healing. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, [S.L.], v. 13, n. 1, p. 822-825, jan. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2018.11.060>.

IZADI, Morteza *et al.* Health-related quality of life in patients with chronic wounds before and after treatment with medical ozone. **Medicine**, [S.L.], v. 97, n. 48, p. 12505, nov. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). <http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000012505>.

KOJIMA K, *et al.* Effectiveness of negative pressure wound therapy for the wound of ileostomy closure: a multicenter, phase II randomized controlled trial. **BMC Surg**. 2021 Dec 28;21(1):442. doi: 10.1186/s12893-021-01446-2. PMID: 34963451; PMCID: PMC8713411.

LEON, Andrew C. *et al.* The role and interpretation of pilot studies in clinical research. **Journal Of Psychiatric Research**, [S.L.], v. 45, n. 5, p. 626-629, maio 2011. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychires.2010.10.008>.

LIMA Nep, Gomes Gm, Feitosa Ana, Bezerra Ald, Sousa Mna. Laser therapy low intensity in wound care and practice nurses. **Portuguese. Rev Enferm UFPI**. 2018 Jan-Mar;7(1):50-6.

LIPPINCOTT Williams & Wilkins. Photobiomodulation Therapy for Wound Care: A Potent, Noninvasive, Photoceutical Approach. **Advances in skin & wound care**, [s. l.], v. 32, n. 4, p. E1-E2, 2019. DOI 10.1097/01.ASW.0000554211.86239.c2. Disponível em: <https://search-ebshost-com.ez46.periodicos.capes.gov.br/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=30889020&lang=pt-br&site=ehost-live>.

LIU J, Zhang P, Tian J, Li L, Li J, Tian Jh, Yang K. Ozone therapy for treating foot ulcers in people with diabetes. **Cochrane Database of Systematic Reviews 2015**, Issue 10. Art. No.: CD008474. DOI: 10.1002/14651858.CD008474.pub2. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008474.pub2/full>. Acesso em: 10 ago. 2021

National Institute for Health Research. Pilot studies. In: NIHR Evaluation, Trials and Studies (NETS) Glossary. **NIHR NETS**, 2015. Disponível em: <https://www.nihr.ac.uk/glossary?letter=P&postcategory=-1>.

PENG, Grace Lee *et al.* Management of Surgical Scars. **Facial Plastic Surgery Clinics Of North America**, [S.L.], v. 27, n. 4, p. 513-517, nov. 2019. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.fsc.2019.07.013>.

PADRÃO, Eduardo *et al.* Análise da Meta-Análise C19. **Jbmede - Jornal Brasileiro de Medicina de Emergência**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 21003, 11 maio 2022. Associação Brasileira de Medicina de Emergência. <http://dx.doi.org/10.54143/jbmede.v1i1.3>.

RAMOS, R. Ozônio em vários tratamentos pode reduzir custos e uso de remédios. **Correio Braziliense**. Brasília, 29 jan. 2011. Disponível em: HTTP://.correio braziliense.com.br/app/noticia/ciencia/saude/2011/01/29/interna_ciencia_saude,234864/ozonio-em-varios-tratamentos-pode-reduzir-custos-e-uso-deremedios.shtml. Acesso em: 27 ago de 2023

RAMOS, R. M., BURLAND, M., SILVA, J. B., BURMAN, L. M., GELAIN, M. S., DEBOM, L. M., VALMIER, J. Photobiomodulation improved the first stages of wound healing process after Abdominoplasty: an experimental, double-blinded, non-randomized clinical trial. **Aesthetic plastic surgery**, 2019: 43(1), 147-154.

ROSA, Liane Serra da; MACKEDANZ, Luiz Fernando. A ANÁLISE TEMÁTICA COMO METODOLOGIA NA PESQUISA QUALITATIVA EM EDUCAÇÃO EM CIÊNCIAS. **Atos de Pesquisa em Educação**, [S.l.], v. 16, p. e8574, abr. 2021. ISSN 1809-0354. Disponível em: <<https://bu.furb.br/ojs/index.php/atosdepesquisa/article/view/8574>>. Acesso em: 08 dez. 2022. doi: <http://dx.doi.org/10.7867/1809-0354202116e8574>.

SHANYINDE M, *et al.* Questions asked and answered in pilot and feasibility randomized controlled trials. **BMC Med Res Methodol.** 2011; 111:17.

SANTOS, Marília Lourencio *et al.* Pressure injury healing: a multiprofessional approach. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, [S.l.], v. 13, jun. 2019. ISSN 1981-8963. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/239634>>. Acesso em: 15 nov. 2022. doi:<https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.239634>.

SOARES, Ciro D. *et al.* Effects of subcutaneous injection of ozone during wound healing in rats. *Growth Factors*, [S.L.], v. 37, n. 1-2, p. 95-103, 4 mar. 2019. **Informa UK Limited**. <http://dx.doi.org/10.1080/08977194.2019.1643339>.

TOLÊDO, L. G. de *et al.* Saúde mental dos profissionais de enfermagem em tempos de pandemia de COVID-19 / Mental health of nursing professionals in pandemic times of COVID-19. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 7, n. 5, p. 49163–49174, 2021. DOI: 10.34117/bjdv.v7i5.29878. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/29878>.

VAN TEYLINGEN E, HUNDLEY, V. The importance of pilot Studies. **Nursing Standard.** 2002; 16: 33-36.

WADEE, A. N.; FAHMY, S. M.; BAHEY EL-DEEN, H. A. Low-level laser therapy (photobiomodulation) versus hyperbaric oxygen therapy on healing of chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial. **Physical Therapy Reviews**, [s. l.], v. 26, n. 1, p. 73–80, 2021. Disponível em: <https://search-ebscobhost-com.ez46.periodicos.capes.gov.br/login.aspx?direct=true&db=s3h&AN=149223543&lang=pt-br&site=ehost-live>.

WILKINSON, Holly N. *et al.* Wound healing: cellular mechanisms and pathological outcomes. **Open Biology**, [S.L.], v. 10, n. 9, p. 200223, set. 2020. The Royal Society. <http://dx.doi.org/10.1098/rsob.200223>.

ZEKERIYA T. **The Effects of Ozone Therapy on Wound Healing**. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03655158>. Acesso em: 27 ago 2023.