

504 - EFEITO DA LASERTERAPIA EM LESÕES PRESENTES NA MUCOSA DO ESTOMA GÁSTRICO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Tipo: POSTER

Autores: ANA CRISTINA S. MONTEIRO (HCFMUSP ICR), JULIANA CAIRES DE OLIVEIRA ACHILI FERREIRA (HCFMUSP ICR), MARIA LÚCIA BARBOSA MAIA DOS SANTOS (HCFMUSP ICR)

Introdução: A gastrostomia é um dos procedimentos mais comuns para cirurgias pediátricas, e é indicado para crianças e adolescentes com doença crônica como má absorção intestinal, distúrbios de deglutição, doenças neurológicas, entre outras. A incidência de crianças com complicações em gastrostomia decorrente de comorbidade ou por complexidade médica vem aumentando consideravelmente a cada ano, em grande parte devido ao maior índice de sobrevivência neonatal, tanto no âmbito da prematuridade quanto das anomalias congênitas, e também pela otimização dos tratamentos de pacientes com condições crônicas e agudas no campo da medicina intensiva e oncologia. É necessário observar sobretudo que ainda é difícil tratar as complicações em estoma da gastrostomia, embora muitos se tem discutido, além da necessidade de intervenções biomédicas, um maior apoio da equipe multiprofissional e cuidados planejados com foco na prevenção, bem como profissionais da área da saúde que saibam cuidar das estomias de alimentação. Hoje existem diversos tratamentos para as lesões de estomas, e a terapia a laser vem adquirindo maior destaque quando falamos em tratamento de lesão tecidual por ser um método atraumático que, através dos seus efeitos analgésicos, anti-inflamatórios e de biomodulação tecidual, reduz o tempo de tratamento de amplo espectro, sem causar interações medicamentosas. **Objetivos:** Comprovar que a fotobiomodulação pode ser considerada uma terapia primária para tratamento de lesões em estoma da gastrostomia; Comparar o tempo de cicatrização das lesões presentes na mucosa do estoma gástrico de crianças e adolescentes utilizando laserterapia versus tratamento convencional (usual care); Comparar o tempo de cicatrização relacionado à condição nutricional; Identificar a diferença do tempo de cicatrização relacionado ao uso de medicações durante o tratamento. **Método:** ensaio clínico randomizado, aberto, comparativo, para avaliar o tempo de cicatrização de lesão presente na mucosa do estoma gástrico utilizando laser terapia ou pó barreira protetora (usual care) em uma amostra de 70 pacientes com idade de 0 a 19 anos, atendidos pela estomaterapeuta do Instituto da Criança e do Adolescente-HCFMUSP nas unidades de internação, alocados na proporção 1:1. Os participantes foram randomizados por um gerador de números aleatórios por meio do site www.randomization.com. A ocultação da alocação para os respectivos grupos foi garantida por meio de envelopes opacos, confeccionados pela orientadora, que os dispensou à estomaterapeuta somente mediante identificação de pacientes com critério para participar do estudo. A abertura dos envelopes foi realizada por cada acompanhante após assinatura de TCLE em duas vias e concordância com a participação no estudo. Para padronização foi utilizado um paquímetro digital para mensuração do tamanho do estoma em milímetros em comprimento e largura, adotando-se como referência a margem mediana do estoma. A medição da área periestoma com lesão ou dermatite se inicia na borda do estoma até o início da pele íntegra; após medição é realizada captura de imagens antes do tratamento proposto e em todos os dias de atendimento. A identificação na imagem é sinalizada com P que significa paciente-número e A para imagens-sessão. Todas as imagens estão armazenadas em um banco de dados no Google drive em pastas individuais. As fotografias são capturadas a partir do Iphone 11 Pro Max com resolução de 4000x3000 pixels, tamanho do Sensor - 1/2.55 + 1/3.4 e estabilizador ótico. A aplicação da fotobiomodulação e o acompanhamento do tratamento são feitos por 20 dias com aplicação do laser em dias alternados; a radiação é pontual com a caneta posicionada perpendicularmente com distância da pele de aproximadamente 1cm. Para irradiação, a distância é de aproximadamente 1 cm entre pontos, usando doses variadas conforme a idade e dependendo do cálculo obtido após medição do estoma e da área da ferida; a ponteira do laser é desinfetada antes de cada utilização com álcool a 70% e posteriormente revestida com filme plástico tipo PVC. Pacientes, acompanhante e operador utilizam óculos específico para proteção dos olhos e todas as normas de biossegurança são seguidas durante a terapia. Os parâmetros do aparelho Therapy EC da marca DMC que foram adotados para este estudo foram comprimentos de onda da luz = 660nm, potência óptica útil variando conforme a energia depositada, sendo que a potência máxima do aparelho pela saída da ponteira é de

aproximadamente $100\text{mW} \pm 20\%$, área do feixe de saída = $0,04\text{cm}$, irradiância e tempo por ponto será relacionado à idade, sendo mínimo de 1 joule por ponto para idade até 1 ano 11 meses e 29 dias e acima de 2 anos 1.5 joule. A aplicação do pó barreira protetora e acompanhamento do tratamento são feitos por 20 dias em dias alternados utilizando o pó barreira protetora sobre toda área afetada. Para todos os pacientes foi feita limpeza prévia da área lesionada com solução salina 0,9% e utilizada uma cobertura seca. Foram avaliadas variáveis de desfecho sócio demográficas e clínicas e comparados os dois tratamentos (teste bicaudal), com um erro alfa de 5%, e poder do teste de 95% para um teste de médias (Wilcoxon-Mann-Whitney), com um acréscimo de 20% no tamanho da amostra, referente a possíveis perdas durante o estudo. Os resultados foram apresentados como mediana (variação) ou média \pm desvio padrão para variáveis contínuas e número (%) para variáveis categóricas e as lesões avaliadas através de medida inicial e durante os dias de tratamento, aspecto e número de aplicações do laser ou pó barreira protetora. Resultados parciais: Até o momento foram incluídos 30 pacientes no estudo, com predomínio de raça branca, mas com representação significativa das demais etnias e a maioria dos pacientes não alfabetizados. A equipe que mais predominou foi a neurologia para o acompanhamento dos pacientes, a maior parte dos pacientes são eutróficos, porém houve predominância de pacientes de médio risco nutricional. Os pacientes passaram em média 13 dias em tratamento e têm média de idade de 42 meses. A análise comparativa mostrou que metade dos pacientes do grupo Laser permaneceu em tratamento por mais de 16 dias, enquanto no grupo Pó, a mediana foi de 11 dias. Não houve uma associação entre as variáveis quantitativas testadas entre os grupos ($p > 0,05$), como quantidade de dias de tratamento, idade, peso, Z score de peso, altura, necessidade de adequação nutricional calórica e proteica. Apesar da aparente diferença entre os tempos de tratamento e idade entre os grupos, não foi encontrada diferença estatística – o que pode ser devido à inexistência da diferença ou insuficiência do tamanho amostral. Para avaliar a evolução do tamanho da lesão em função do número de sessões de cada paciente, determinamos diferentes pontos de corte no número de lesões, para que pudéssemos aproveitar o maior número de pacientes nas primeiras sessões, então avaliamos a evolução em três, cinco, sete e dez sessões. Observamos de forma marcada um efeito do tempo que alcançou significância nas quatro situações avaliadas, o que é esperado, pois significa que ambos os tratamentos têm um efeito ao longo do tempo. Nos gráficos confeccionados podemos notar que há redução do tamanho das lesões com o passar do tempo de tratamento. É relevante notar, todavia, que não há interação para o grupo tempo com p-valor significativo, o que pode ser interpretado como uma não diferença entre os grupos, ou que ambos os tratamentos se comportam de forma semelhante ao longo do tempo na redução da área de lesão. Isso pode ser devido a inexistência de um efeito diferente entre os tratamentos ou pelo pequeno número de pacientes com acompanhamento mais longo. Nos gráficos notamos também que em alguns pontos há um “distanciamento” entre as linhas dos grupos, mas em seguida esse distanciamento desaparece, inclusive com inversão nas tendências em mais de um ponto, quando observado o gráfico de dez sessões. Ao avaliar o número de sessões entre os grupos, não foi encontrada diferença na adesão dos pacientes entre os grupos – sendo provável que ambos os tratamentos tenham tolerância semelhante entre os pacientes. Na figura dois, há uma leve tendência de queda prematura do número de pacientes em tratamento com pó, mas essa tendência é acompanhada em seguida pelos pacientes do tratamento com Laser, e não houve p-valor significativo para a diferença entre os grupos. Conclusões preliminares: Os dois tratamentos utilizados foram efetivos, mas não houve predominância de nenhum deles para redução do tamanho do estoma nem para o tempo de tratamento até o momento. É preciso alcançar um número de pacientes preconizados para que se atinja um poder adequado para concluir em definitivo pela não diferença entre os tratamentos, evidenciando que o tratamento de laserterapia, indolor, de baixo custo e com menor tempo de sessão, pode ser considerado como primeira escolha e não apenas como adjuvante no tratamento do estoma gástrico.