



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

LILÍADA GOMES DA SILVA

**CURATIVOS DE GEL E FIMES MICRO PERFURADO DE CELULOSE
BACTERIANA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VARICOSAS DOS MEMBROS
INFERIORES**

Recife

2018

LILÍADA GOMES DA SILVA

**CURATIVOS DE GEL E FIMES MICRO PERFURADO DE CELULOSE
BACTERIANA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VARICOSAS DOS MEMBROS
INFERIORES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Cirúrgica.

Área de concentração: Cirurgia Clínica e Experimental.

Orientador: Prof^o. Dr. José Lamartine de Andrade Aguiar.

Coorientador: Prof^o. Dr. Esdras Marques Lins.

Recife

2018

Catálogo na fonte:
Bibliotecário: Aécio Oberdam, CRB4:1895

S586c Silva, Líliada Gomes da.
Curativos de gel e fimes micro perfurado de celulose bacteriana no tratamento de úlceras varicosas dos membros inferiores / Líliada Gomes da Silva. – Recife: o autor, 2018.
71 f.; il.; 30 cm.

Orientador: José Lamartine de Andrade Aguiar
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde. Programa de pós-graduação em Cirurgia.
Inclui referências, apêndices e anexos.

1. Úlcera varicosa. 2. Biopolímeros. 3. Carboidratos. 4. Celulose bacteriana. 5. Curativo. I. Aguiar, José Lamartine de Andrade (orientador). II. Título.

617 CDD (23.ed.)

UFPE (CCS 2019 - 061)

LILÍADA GOMES DA SILVA

**CURATIVOS DE GEL E FIMES MICRO PERFURADO DE CELULOSE
BACTERIANA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VARICOSAS DOS MEMBROS
INFERIORES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Cirurgia da Universidade Federal de Pernambuco, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Aprovada em: 09/08/2018

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dr. José Lamartine de Andrade Aguiar (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^a. Dr^a. Amanda Vasconcelos Albuquerque (Examinadora Interna)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^o. Dr. Laércio leitão Batista (Examinador Externo)
Universidade Federal de Pernambuco

Dedico esse trabalho à Deus, base da minha vida, e à minha família, por todo o amor e apoio.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus orientadores, Prof. José Lamartine, Prof. Esdras Lins pela confiança em mim depositada, pela disponibilidade e dedicação.

À Professora Amanda Vasconcelos por sua ajuda e paciência.

Aos voluntários, atores principais para a realização desta pesquisa.

A todos que, de forma direta ou indireta, contribuíram para construção deste trabalho.

RESUMO

A úlcera venosa crônica (UVC) é uma descontinuidade na integridade da pele dos membros inferiores, secundária à insuficiência venosa crônica (IVC) e atinge 1,1% da população adulta. No Brasil, não existe um consenso, quanto à melhor cobertura a ser aplicada no tratamento da UVC. O objetivo deste estudo foi avaliar a utilização do curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Gel associado ao curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado no tratamento de UVC. Estudo experimental analítico, randomizado. Realizado no ambulatório de Angiologia e Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco. Os voluntários foram divididos dois grupos: Experimental, tratado com curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Gel associado ao curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado, e o Controle, tratado com Malha de Acetato de Celulose Impregnada por Ácidos Graxos Essenciais® (MACIAGE). Os grupos foram avaliados por 180 dias. 40,7% (11) do grupo experimental e 53,8% (14) do grupo controle possuíam UVC ativa há 12 meses ($p=0,010$). Ocorreu cicatrização completa em 29,6% (8) do grupo experimental e 26,9% (7) do controle ($p=0,287$). A diferença média entre a área inicial e final das UVCs no grupo experimental foi de $17,31\text{cm}^2 \pm 53,60$ ($p=0,029$), já no controle essa diferença foi de $2,18\text{cm}^2 \pm 48,69$ ($p=0,143$). Foram necessárias 18,33 trocas de curativo primário no grupo experimental e 55,24 no controle ($p<0,001$). No grupo experimental 70,4% (19) manteve o uso do curativo/cobertura por 4 ou mais dias, enquanto 100% do grupo controle a utilização não ultrapassou 3 dias ($p<0,001$). Ocorreu redução de UVCs exsudativas, do tecido esfacelo e aumento de epitelização nos dois grupos ($p>0,05$). O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em filme microperfurado e o seu gel de se equiparam ao curativo de MACIAGE em relação à capacidade de remissão parcial e total das UVC. Porém ao reduzir o número de trocas do curativo e manuseio direto da UVC, proporciona ao paciente maior autonomia, bem estar e redução de gasto.

Palavras-chave:Úlcera varicosa.Biopolímeros.Carboidratos.Celulose bacteriana.

Curativo.

ABSTRACT

Chronic venous ulcer (CVU) is a discontinuity in the integrity of the lower limbs skin, secondary to chronic venous insufficiency (CVI) and affects 1.1% of the adult population. In Brazil, there is no consensus as to the best coverage to be applied in the treatment of UVC. The objective of this study was to evaluate the use of Bacterial Cellulose dressings/coatings in Gel associated with Bacterial Cellulose dressings/coatings in Microperforated Film in the treatment of CVU. An experimental, randomized experimental study. Performed at the Outpatient Clinic of Angiology and Vascular Surgery of the Hospital das Clínicas of the Federal University of Pernambuco. The volunteers were divided into two groups: Experimental, treated with dressings/coatings of Bacterial Cellulose in Gel® associated to the dressings/coatings of Bacterial Cellulose in Microperforated Film, and the Control, treated with Cellulose Acetate Mesh Impregnated by Essential Fatty Acids® (MACIAGE). The groups were evaluated for 180 days. 40.7% (11) of the experimental group and 53.8% (14) of the control group had active CVU for 12 months ($p=0.010$). Complete healing occurred in 29.6% (8) of the experimental group and 26.9% (7) of the control group ($p=0.287$). The mean difference between the initial and final area of the UVCs in the experimental group was $17.31 \text{ cm}^2 \pm 53, 60$ ($p=0.029$), whereas in the control group this difference was $2.18 \text{ cm}^2 \pm 48, 69$ ($p = 0.143$). It required 18.33 changes of primary dressing in the experimental group and 55.24 in the control group ($p < 0.001$). In the experimental group 70.4% (19) maintained the use of the dressing for 4 days or more, while 100% of the control group did not use 3 days ($p < 0.001$). There was reduction of exudative CVUs, sphincter tissue and epithelial increase in both groups ($p > 0.05$). The dressing/bacterial cellulose coating on microperforated film and its gel are matched to the dressing of MACIAGE in relation to the partial and total remission capacity of the UVC. However, by reducing the number of dressing changes and direct handling of the UVC, it gives the patient greater autonomy, well being and reduced expenditure.

Key words: Varicose Ulcer.Biopolymers.Carbohydrates.Bacterial cellulose.Dressing.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Curativo/Cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado: demonstrando a facilidade de seu manuseio (A) e sua apresentação para esterilização (B). Curativo/Cobertura de Celulose Bacteriana em Gel	25
Figura 2 –	Aspecto da MACIAGE (Fonte: Foto da autora)	27
Figura 3 –	Avaliação das UVCs com cicatrização completa em três tempos. Linha superior: UVC tratada com a cobertura experimental no dia 0 (A), após 90 dias (B) e com cicatrização completa ao 139ª dia (C). Linha inferior: UVC tratadas com a cobertura controle no dia 0 (D), após 90 dias (E) e cicatrização completa após 112 dias (F). (Fonte: foto da autora)	40
Figura 4 –	Foto A apresenta uma UVC no MIE (região anterior) cujo curativo/cobertura experimental se manteve aderido por 41 dias. Foto B demonstra uma UVC em MID (região lateral a adesão do curativo/cobertura controle podendo ser mantida por 72h. (Fonte: Foto A da autora; foto B de domínio público)	41
Figura 5 –	Avaliação do aspecto das UVC em 180 dias de acompanhamento. Parte superior: grupo experimental- MID-LATERAL: Dia 0 com bordas irregulares (seta azul), maceradas (seta amarela), tecido misto- esfacelo (seta verde) + granulação (seta branca) (Foto-A); com 180 dias bordas epitelizadas (seta laranja) sem maceração, presença de tecido misto-esfacelo (seta vermelha) + granulação (seta branca) e ilha de epitelização (seta preta) (Foto-B). Parte inferior: grupo controle- MIE-LATERAL: Dia 0 com borda irregular (seta azul), maceradas (seta amarela), leito com esfacelo (seta verde), pouco tecido de granulação (seta branca) pardo (Foto C); com 180 dias com borda epitelizada (seta	

laranja), pouco macerada (seta amarela), tecido de granulação (seta branca) com pouco esfacelo (seta vermelha) (Foto D). (Fonte: foto da autora) 44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Características sociodemográficas e comorbidades apresentadas pelos grupos pesquisado	36
Tabela 2 –	Período de atividade e número de recidivas das UVCs nos grupos pesquisados	38
Tabela 3 –	Avaliação das UVCs quanto a cicatrização da área e necessidade de trocas do curativo/cobertura nos grupos pesquisados	39
Tabela 4 –	Avaliação dos dados qualitativos das UVCs nos grupos pesquisados segundo o MEASURE	42
Tabela 5 –	Avaliação do perfil microbiano das UVCs nos grupos pesquisados	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGE	Ácido Graxo Essencial
CCS	Centro de Ciências da Saúde
CEAP	Clinical signs, etiolog, anatomic distribution e pathophysiology
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DAC	Doença Arterial Coronariana
DM	Diabetes Melitus
DP	Desvio Padrão
DVC	Doença Venosa Crônica
et al.	e outro
FR	Fator de Risco
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HV	Hipertensão venosa
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
INSS	Instituto Nacional do Seguro Social
ITB	Índice Tornozelo-Braço
IVC	Insuficiência Venosa Crônica
MACIAGE	Malha de Acetato de Celulose Impregnada por Ácido Graxo Essencial
MEASURE	M-medida, E-exudato, A-aparencia, S-dor, U-descolamento, R-reavaliação
MID	Membro Inferior Direito
MIE	Membro Inferior Esquerdo
MMII	Membros Inferiores
VSM	Veia Safena Magna
VSP	Veia Safena Parva
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
FNT	Fator de Necrose Tumoral
UFRPE	Universidade Federal Rural de Pernambuco
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UVC	Úlcera Venosa Crônica

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA	14
1.2	OBJETIVOS	16
1.2.1	Objetivo Primário	16
1.2.2	Objetivos Secundários	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	INSUFICIÊNCIA VENOSAS CRÔNICA NOS MEMBROS INFERIORES	17
2.2	ÚLCERAS VENOSAS CRÔNICA	18
2.3	CICATRIZAÇÃO E CURATIVOS/COBERTURAS.....	21
2.4	CURATIVOS/COBERTURAS DE CELULOSE BACTERIANA	24
2.5	MALHA DE ACETATO DE CELULOSE IMPREGNADA POR ÁCIDO GRAXO ESSENCIAL	26
3	METODOLÓGIA	28
3.1	TIPO DE ESTUDO	28
3.2	POPULAÇÃO E LOCAL DE ESTUDO	28
3.3	SELEÇÃO	28
3.3.1	Critérios de Inclusão	29
3.3.2	Critérios de Exclusão	29
3.4	VARIÁVEIS DE CONFUNDIMENTO	29
3.5	PROCEDIMENTO	29
3.5.1	Avaliação das Úlceras	29
3.5.2	Curativos/coberturas de celulose bacteriana	30
3.5.3	Descrição do Curativo com MACIAGE	31
3.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA	31
3.6.1	Testes Estatísticos Utilizados	31
3.7	PROCEDIMENTOS ÉTICOS	32
3.8	BENEFÍCIOS	33
3.8.1	Para os Indivíduos e a Sociedade	33
3.8.2	Para a ciência	33
3.9	RISCOS DA PESQUISA	33

3.10	MATERIAIS, CUSTOS E PATROCINADORES	34
4	RESULTADOS	35
4.1	DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS E COMORBIDADES	35
4.2	DADOS DO PERÍODO DE ATIVIDADE DAS UVCS	37
4.3	ACOMPANHAMENTO DA PROGRESSÃO DAS UVCS	38
4.4	AValiação DA PROGRESSÃO CLÍNICA DAS UVCS	41
4.5	PERFIL MICROBIANO DAS UVCS	45
5	DISCURSSÃO	47
6	CONCLUSÃO	53
	REFERÊNCIAS	54
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E	
	ESCLARECIDO	63
	APÊNDICE B – INSTRUÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO CURATIVO	
	EXPERIMENTAL	66
	APÊNDICE C – INSTRUÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO CURATIVO	
	CONTROLE	67
	APÊNDICE D – RESUMO DOS DADOS DAS LESÕES	68
	ANEXO A – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO	70
	ANEXO B – QUESTIONÁRIO PARA REAVALIAÇÃO	71

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

A úlcera venosa crônica (UVC) é definida como a lesão cutânea ativa por mais de quatro semanas, localizada entre as articulações do joelho e tornozelo. Pode estar associada a sinais de insuficiência venosa crônica (IVC), tais como, veias varicosas, edemas, mudanças na coloração da pele e eczema¹⁻². Também conhecida como úlcera de estase, é secundária à obstrução venosa ou à incapacidade das válvulas dos vasos dos membros inferiores (MMII) em manter o fluxo sanguíneo venoso ascendente. O sangue aprisionado na periferia aumenta a pressão no interior das veias, causando ingurgitamento da mesma, edema local, espessamento da pele, e alterações microcirculatórias que podem levar à instalação da lesão cutânea³⁻⁴.

A UVC apresenta uma alta prevalência entre a população adulta⁴, acomete mais intensamente pacientes com idade igual ou superior a 60 anos e do gênero feminino⁵. São lesões crônicas, dolorosas, que reduzem a mobilidade e a qualidade de vida do paciente⁴. Em pessoas economicamente ativas podem levar ao absenteísmo e/ou desemprego, o que reflete na piora de sua situação socioeconômica e sobrecarga dos serviços públicos de saúde⁶⁻⁷.

Em muitos pacientes a UVC permanece ativa por décadas e algumas nunca cicatrizam⁴⁻⁵. Por seu caráter crônico e cíclico, alternando períodos de cicatrização e recidiva³, causa estresse psicológico e desestimula muitos pacientes a continuarem buscando tratamento⁸. Além disso, no Brasil, ainda não existe um consenso com relação ao melhor tratamento a ser aplicado nas UVC, levando à indefinição terapêutica a ser seguida. Consequentemente, expõe seu portador à condutas, muitas vezes, sem evidências científicas⁹.

Por esses motivos, a UVC é uma enfermidade clínica de longo período de tratamento que oneram os cofres públicos. Portanto, se tornou um desafio a ser vencido pela saúde pública. É necessário definir a terapêutica mais adequada a ser aplicada, reduzindo o tempo de tratamento, sua morbidade e o dispêndio de recursos públicos².

O elevado custo do tratamento das UVC justifica o interesse por materiais/coberturas capazes de interagirem com a cascata da cicatrização e

acelerarem a resolução do processo¹⁰. Assim, são desenvolvidos e pesquisados materiais que mimetizam a pele¹¹. Neste cenário a bioengenharia surge como um ramo de pesquisa direcionado a produção de biomateriais que promovam o fechamento de grandes lesões cutâneas¹². Estes novos materiais visam estimular a neovascularização e o desenvolvimento de tecido na área da injúria.

Com o objetivo de desenvolver materiais alternativos que reduzam o tempo de cicatrização, os custos e aumentem a aderência do paciente ao tratamento, o grupo de pesquisas Biopolímeros de Cana-de-Açúcar, a POLISA Ltda® e o Laboratório de Biopolímeros da Estação Experimental de Cana-de-Açúcar de Carpina - Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE) desenvolveram a produção e purificação em escala da Celulose Bacteriana®. Trata-se de um biopolímero biocompatível e atóxico utilizado para produção de gel e de curativos inteligentes, semitransparentes que formam uma barreira mecânica, sendo utilizados para o tratamento de feridas cirúrgicas limpas e infectadas¹³⁻¹⁴⁻¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷.

A Celulose Bacteriana é um exopolissacarídeo obtido por biossíntese bacteriana (bactéria *Zoogloea sp*) que utiliza como substrato o melaço da cana-de-açúcar, formando o Biopolímero de Cana de Açúcar (Celulose Bacteriana). Os curativos de Celulose Bacteriana foram descritos ainda em sua forma *in natura*, no tratamento de lesões de animais domésticos. Sua ação facilita o controle da infecção e a proliferação do tecido de granulação, consequentemente, reduz o tempo de cicatrização¹⁸. Cavalcanti, 2017, de forma pioneira utilizou curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® no tratamento de UVCs. Os resultados demonstraram maior superficialização das UVC em menor tempo, ausência de hipersensibilidade e dermatites¹⁴. Em estudo pré-clínico Rangel, 2015, e Pita, 2015, estudaram os curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Gel® aplicado na bexiga e no tecido subcutâneo de coelhos, e demonstraram baixa toxicidade, biocompatibilidade e capacidade de se moldar à área implantada¹⁹⁻²⁰.

Por dar continuidade às pesquisas do tipo ensaios clínicos com produtos derivados de Celulose Bacteriana e curativos/coberturas cirurgicas de Celulose Bacteriana®, este estudo tem por objetivo avaliar a utilização dos curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Gel® associado ao curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® no tratamento de UVC.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Primário

➤ Avaliar a utilização do curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Gel® associado ao Curativos/Coberturas de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® no tratamento de UVC.

1.2.2 Objetivos Secundários

➤ Avaliar perfil sociodemográfico e comorbidades pré-existentes nos grupos da pesquisados;

➤ Descrever o tempo de atividade e recidivas das UVCs nos grupos da pesquisados;

➤ Avaliar presença de cicatrização completa e de redução na área das UVCs e comparar entre os grupos da pesquisados;

➤ Avaliar a necessidade de trocas do curativo/cobertura primária nos grupos da pesquisados;

➤ Avaliar através do MEASURE, a evolução clínica das UVCs tratadas nos grupos da pesquisados;

➤ Traçar o perfil microbiano das UVCs nos grupos da pesquisados.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA NOS MEMBROS INFERIORES

A IVC é secundária ao funcionamento inadequado das válvulas venosas dos membros inferiores (MMII), tornando o retorno venoso ineficaz²¹⁻²². Pode ocorrer com ou sem obstrução do fluxo sanguíneo, atingir o sistema venoso superficial e/ou profundo, ser de origem congênita ou adquirida²².

Fisiologicamente o sangue flui dentro dos vasos venosos em sentido unidirecional e ascendente, auxiliado por válvulas que se fecham após sua passagem. Quando estas válvulas perdem sua função ou funcionam de modo ineficaz, o retorno do sangue venoso é prejudicado. Além das válvulas, o retorno sanguíneo periférico é auxiliado pela bomba muscular da panturrilha, cuja contração comprime os vasos e auxilia na condução do sangue. Uma falha destes sistemas conduz à retenção contínua de líquido e fibrinogênio nos vasos e tecido subcutâneo, hipertensão venosa (HV), com conseqüente formação de edema local, dilatação venosa superficial e lipodermatosclerose, facilitando a instalação da UVC²³.

Na atual classificação da IVC, é utilizado o CEAP (*Clinical Signs, Etiolog, Anatomic distribution e Pathophysiology*). Quanto aos sinais clínicos a classificação varia de C-0 a C-6, sendo: C-0 – Sinais de doenças venosas não visíveis e não palpáveis; C-1 – Telangiectasias e veias reticulares; C-2 – Veias varicosas; C-3 – Edema; C-4a – Pigmentação, eczema; C-4b Lipodermatosclerose, atrofia branca; C-5 – Úlcera venosa cicatrizada e C-6 – Úlcera aberta, incluindo A-5 – Assintomática e S-5 – Sintomática²²⁻²⁴.

Com relação aos critérios etiológicos temos: Ec - Congênita (desde o nascimento), Ep - Primária (causa de indeterminada), Es - Secundária (pós-trombótica, pós-traumática e outras) e Em – Sem causa venosa identificada²²⁻²⁴.

Já a classificação anatômica inclui quatro itens: As – Envolvimento do sistema venoso superficial, Ad – Envolvimento do sistema venoso profundo (deep system), Ap - Envolvimento do sistema venoso perforante, En - Sem causa venosa identificada²²⁻²⁴.

Quanto a fisiopatologia é classificada em Pr – Refluxo, Po – Obstrução, Pro - Refluxo e obstrução e Pn – sem fisiopatologia venosa identificada. O CEAP pode ser usado ainda para casos com maior comprometimento, o CEAP avançado do

As: 1-Telangiectancias ou veias reticulares, 2-Veias Safena Magna (VSM) acima do joelho, 3-VSM abaixo do joelho, 4-Veia Safena Parva (VSP) e 5-Veias não safenas; o CEAP avançado das Ad inclui: 6-Veia Cava Inferior, 7-Veia Ilíaca Comum, 8-Veia Ilíaca Interna, 9-Veia Ilíaca Externa, 10-Veias pélvicas, gonodais, do ligamento redondo, 11-Veia Femoral Comum, 12-Veia Femoral Profunda, 13-Veia Femoral Superficial, 14-Veia Poplítea, 15-Veias Tibiais Anteriores, Posteriores e fibulares, 16-Veias Musculares (gastrocnêmio e sóleo); e, o CEAP avançado das Ap: 17-Coxa e 18-Pernas²⁴⁻²⁵.

O diagnóstico da IVC considera uma boa anamnese, com histórico completo (idade, sexo, etnia, procedência, profissão, entre outros), exame físico detalhado e queixas clínicas, dados que orientam o profissional quanto à instalação da doença. Como sinais e sintomas mais descritos temos a dilatação das veias superficiais, a mudança da coloração dos MMII, como a *atrophie blanche*, eczemas, lipodermatosclerose e a cianose em casos crônicos com pacientes em posição ortostática que desaparecem com a digitopressão. Além da hiperpigmentação, temos a presença do edema e dor ou sensação de peso nos MMII²⁵. As modificações da pele caracterizam um quadro grave da IVC e podem culminar na perda da integridade cutânea²²⁻²⁶.

Dentre os fatores de risco (FR) podem ser listados a hereditariedade, o ortostatismo prolongado, presença de trombose venosa, tromboflebite, traumas em MMII, obesidade, gravidez e sedentarismo. Dentre as doenças crônicas que comprometem a saúde humana a IVC é a mais frequente entre as doenças de etiologia venosa e no Brasil, considerando suas diversas apresentações clínicas, a UVC é a 14ª causa de afastamento do trabalho²⁷.

2.2 ÚLCERAS VENOSAS CRÔNICAS

A úlcera cutânea é a perda da integridade ou a modificação anatomo-fisiológica de tecidos cutâneos e/ou mucosas²⁸. Incluída nesta descrição, as UVCs são lesões complexas, recorrentes que possuem alta prevalência, chegando a atingir 1,1% da população²⁹ e corresponde de 70% a 80% das lesões que acometem os MMII³⁰.

A UVC é a resposta às modificações do tecido cutâneo causada por uma baixa oxigenação tecidual, secundária ao funcionamento inadequado do sistema

venoso superficial e/ou profundo³¹. Assim, a UVC é a manifestação clínica mais grave da IVC³⁰, cujo quadro pode ser intensificando por macro ou microangiopatias arteriais coexistentes²⁶.

Os FR para instalação da UVC se confundem com o FR da própria IVC. Podem ser citados os que reduzem o retorno venoso (insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e a obesidade), e os que retardam o fluxo venoso (trombose venosa, drogas injetáveis, tromboflebitis e disfunção das válvulas venosas)². Além destes, podem ser citados a idade avançada, sexo feminino, histórico familiar, raça, trabalho com longos períodos em posição ortostática e número de partos³².

Para explicar a fisiopatologia das UVC duas teorias são apresentadas. Na primeira hipótese a IVC conduziria à HV, vasodilatação e maior abertura dos poros intersticiais. Com consequente migração de fibrinogênio para a região intersticial e formando complexos insolúveis de fibrina. A fibrina passa a se depositar em torno dos capilares venosos o que dificulta a perfusão do oxigênio e de nutrientes, causando isquemia local e morte celular. Tais modificações tornam o tecido adjacente fragilizado predispondo o aparecimento da UVC³³⁻³⁴.

Na segunda hipótese a HV leva ao fluxo sanguíneo lento nos pequenos capilares venosos e microcirculação ineficaz. Podendo ocorrer obstrução e isquemia local, ocasionando ativação de leucócitos. Estes se aderem ao endotélio vascular, e em contato com células de adesão intracelular, os grânulos de neutrófilos liberam citocinas e radicais livres no leito venoso. A presença de citocinas e radicais livres provoca reação inflamatória que lesionando o endotélio venoso e se atinge os tecidos adjacentes. A pele pode sofrer alterações tróficas, e consequentemente formar lesões³²⁻³⁴⁻³⁵.

Os leucócitos ainda liberam o fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), que reduz a atividade fibrinolítica, facilitando um maior depósito de fibrina pericapilar. Este fator associado à liberação de metabólitos tóxicos, podem justificar a dificuldade de cura da UVC³².

A IVC/HV é a principal causa da UVC, no entanto, distúrbios do sistema linfático podem influenciar em sua patogênese. O sistema linfático funciona como uma válvula de segurança capaz de administrar, de forma limitada, o aumento de líquidos secundário a IVC. Quando este sistema fica sobrecarregado torna-se insuficiente, elevando a desorganização compartimental dos fluidos, acúmulo de

líquidos, distúrbio da hemóstase local e sistema imune. O que facilita alterações teciduais e o aparecimento de lesões³⁶.

O diagnóstico da UVC é basicamente clínico, realizado através de uma boa anamnese e exame físico do paciente. Considera o quadro clínico, localização anatômica, morfologia e mudanças na característica da pele, além de um histórico detalhado, podendo ser utilizados exames complementares, como Ultrassonografia Doppler, testes e avaliação hemodinâmica²⁻³⁷⁻³⁸.

A UVC possui um lento processo cicatricial e caráter recidivante⁴⁻³⁸. Estudos de prevalência da UVC em países ocidentais são poucos e de baixa evidência científica, no entanto, é possível estimar que 93% das UVCs cicatrizam em 12 meses, enquanto 7% permanecerão ativas após o quinto ano³. Dentre as que apresentam epitelização completa 70% reincidirá no prazo de 3 meses⁴⁻⁶⁻³⁹.

A UVC se caracteriza por ter bordas de aspecto irregular, ser superficial, podendo ou não se tornar profunda. Sua instalação pode ser secundária a um trauma ou espontânea, antecedidas por erisipela, celulite ou eczema. Em seu leito, está presente o tecido de granulação, associado ou não a tecidos desvitalizados (fibrina e necrose). Quanto à exsudação pode variar de pequena a grande quantidade e a dor de intensidade moderada³⁸.

O paciente pode apresentar lesões únicas ou múltiplas, de extensão variada. Embora possa acometer qualquer local dos MMII, comumente se instala em proeminências ósseas, principalmente no terço distal da perna e maléolo medial. E quando não bem conduzida, pode envolver a circunferência do membro²⁸⁻⁴⁰.

A UVC acomete pessoas de qualquer idade, porém a literatura apresenta uma faixa etária média dos 34 aos 83 anos⁵. Ao atingir pessoas economicamente ativas, estas, muitas vezes, são obrigadas a se afastarem ou mesmo abandonar o emprego, fato que piora a sua situação socioeconômica e de seus familiares. A cronicidade da UVC causa danos não apenas físicos, mas sociais e emocionais, reduzindo a qualidade de vida do paciente e ainda sobrecarrega os serviços públicos de saúde⁶⁻⁷⁻³⁹. Portanto a UVC se tornou um desafio à saúde pública, com elevada morbidade e gasto dos recursos públicos².

2.3 CICATRIZAÇÃO E CURATIVOS/COBERTURAS

O processo cicatricial é resultante de complexos eventos fisiológicos interdependentes e sequenciados, iniciado como resposta do organismo à injúria e seu microambiente²⁷⁻⁴¹. Seu correto desenvolvimento pode ser prejudicado por diversos fatores locais, tais como, infecção, presença de corpo estranho na lesão, duração da ferida, extensão de sua área e erro na execução do curativo, e/ou sistêmicos, como o uso de imunossupressores, desnutrição, obesidade, oxigenação tecidual inadequada, estresse, tabagismo, alcoolismo, idade avançada, uso de anti-hipertensivo e doenças de base preexistentes²⁷⁻⁴²⁻⁴³.

Antes de indicar um tratamento, deve-se primeiramente realizar uma avaliação não apenas da injúria, mas do paciente como um todo. Observando, conjuntamente, os dados clínicos, o aspecto da ferida e da região perilesão, além dos curativos/coberturas já utilizadas, medicações em uso e se obtenção ou não de melhora clínica⁹. A condição apresentada pela pele perilesão influenciará na condução do tratamento. Feridas com prurido e eczema podem ser conduzidas com o uso de esteroides tópicos. Quando apenas o prurido estiver presente o uso de soluções hidratantes são indicadas. Na presença de lesões mais graves com odor, crostas e/ou tecido de necrose outros produtos devem ser considerados³⁷.

O tecido no leito da UVC pode ser do tipo misto (associa tecido vitalizado, epitelizado e desvitalizado), vitalizado (tecido de granulação) e desvitalizado (esfacelo, necrose)²⁷. O tecido de granulação é um tecido saudável, de coloração vermelho vivo, brilhante e úmido, nele ocorre angiogênese, deposição de fibras, de colágeno e proliferação de células endoteliais. O tecido de epitelização corresponde à fase final de maturação, é a lesão cicatrizada, tem coloração branco-rosado que normalmente, migra da periferia para o centro da ferida²⁷⁻²⁸.

Quanto ao tecido desvitalizado, o esfacelo, é formado por fibrina, elastina, colágeno e restos da fagocitose de células mortas que se acumula no exsudato da ferida. Tem consistência delgada, mucóide, macia e sua coloração varia entre amarelo, bronzeada e cinza. Facilita o processo infeccioso ao servir de substrato para bactérias²⁷⁻²⁸.

O tecido necrótico é desidratado, sua coloração varia do marrom ao preto, facilita o crescimento bacteriano e retarda a cicatrização, podendo ocorrer presença de pus. A crosta se forma a partir da exposição ao ar, secundária ao ressecamento e

desidratação celular. O tecido queratinizado se desenvolve devido à hiperqueratose e também dificulta a cicatrização²⁷⁻²⁸. Quanto ao exsudato liberado pela UVC, este varia desde hemático, seroso a seropurulento²⁷.

Assim, ter êxito na abordagem de uma UVC significa controlar de forma eficiente seus fatores locais e sistêmicos, além de melhorar o retorno venoso. Quanto à escolha do tratamento tópico, levar em consideração o aspecto da lesão, a quantidade de secreção liberada e proporcionar um ambiente adequado para a cicatrização⁹.

O termo curativo é conceituado como um tratamento baseado na limpeza e administração de algum material sobre o leito de uma ferida com o objetivo de proteção, absorção e/ou drenagem de secreção e assim facilitar a granulação. Podem ser utilizados visando um tratamento definitivo ou preparar a lesão para uma abordagem cirúrgica⁴⁴. Aos materiais aplicados sobre as feridas denomina-se cobertura.

A limpeza da UVC é realizada com solução fisiológica a 0,9%, evitando o uso de produtos antissépticos tóxico ao leito da ferida, que retardem a cicatrização⁴⁵. Após a limpeza, a ferida deve ser desbridada, caso seja necessário, ou seja, o tecido desvitalizado sobre o leito da UVC deve ser removido assim como corpos e/ou partículas estranhas. Esta ação reduz a fase inflamatória e facilita a epitelização⁴⁶.

Por fim, é necessário escolher a cobertura adequada a ser utilizada⁴⁶. A cobertura ideal deve ser capaz de manter um meio úmido propício ao processo cicatricial e absorver o excesso de exsudato³. Facilitando, desse modo a produção de fatores de crescimento e a proliferação celular. Além disso, em sua escolha é considerado o baixo custo, a praticidade, e quando possível, a escolha do paciente²⁻³.

O uso correto de uma cobertura proporciona proteção do leito da UVC e tecido adjacente. Algumas possuem capacidade bacteriostática, bactericida, desbridante e/ou de absorção, acelerando a cura e reduzindo o desconforto dos pacientes². Existe uma grande variedade de produtos que auxiliam no processo cicatricial, no entanto, nem sempre estão disponíveis ao profissional de saúde responsável pelo cuidado da ferida ou estes não possuem o conhecimento técnico-científico adequado para utilizá-los⁸.

Por não existir um consenso quanto a melhor direção a seguir no tratamento das UVC, há dúvidas na escolha do melhor tratamento e, conseqüentemente, exposição dos pacientes à condutas não efetivas e muitas sem evidências científicas⁹. Apesar de estudos científicos não apontarem uma diferença estatística significativa quanto a superioridade de uma cobertura específica, os hidrocolóides, coberturas de esponjas, alginato, curativos de baixa aderência e hidrogéis, são os materiais mais citados em pesquisas que abordam o tema³⁻⁹⁻⁴⁵⁻⁴⁶.

No Brasil os principais materiais disponibilizados podem ser agrupados nas seguintes categorias: Proteção (protegem a pele contra agressões mecânicas, químicas e infecções), limpeza (produtos para realizar a assepsia), desbridantes (químicos, enzimáticos, autolítico e mecânico), coberturas primárias (contato direto sobre a lesão) e coberturas secundárias (fixam as primárias), produtos de fixação da cobertura (ataduras) e, por fim, agentes tópicos⁴⁷.

Dentre as terapêuticas utilizadas a compressão se destaca como o principal tratamento da UVC, pois ao controlar a dor, a exsudação e elevar a taxa de cura³. O uso da compressão auxilia o retorno venoso, reduzindo a pressão no interior dos vasos e o edema local. Ao realizar uma compressão esta deve ser gradual, iniciando-se pelo tornozelo em sentido ascendente, melhorando a estase venosa e, portanto facilitando o processo de cicatrização¹⁻⁹. Porém, o uso desta terapia deve ter ressalvas, uma vez que oferece risco de complicações em pacientes com insuficiência arterial, diabetes e neuropatias¹.

A compressão pode ser fornecida através de Botas de Unna, Bandagens, Meias Compressivas e Compressão Pneumática Intermitente. Destas, demonstraram maior porcentagem de cura, a compressão pneumática, com 57,14%, e a meias, 56,66%. Quanto aos materiais que apresentaram menor eficiência, com 16,66% de taxa de cura está a bandagem com duas camadas e a Bota de Unna, com 20%⁴⁸. Apesar de ser o padrão ouro no tratamento da UVC, a compressão nem sempre é bem aceita pelo paciente por causar certo grau de desconforto⁴. Entretanto, evidências científicas não demonstram a superioridade de curativos tópicos existentes no mercado quando utilizados dissociado da compressão¹.

Para obter sucesso no tratamento da UVC, os pacientes devem ser corretamente orientados quanto à fisiopatologia e prognóstico de sua doença, buscando reduzir a ansiedade e melhorar a adesão ao tratamento. Para tanto, é necessária uma equipe multidisciplinar (enfermeiros, médicos, psicólogos,

assistentes sociais, entre outros profissionais) comprometida na busca da melhor assistência ao paciente⁴⁰.

Frente à complexidade da UVC e seu impacto na sociedade, surge o desafio de apresentar um tratamento padronizado, uma vez que existem diferentes práticas na condução deste tipo de morbidade, muitas vezes sem evidência científica, o que impossibilitando uma adequada tomada de decisão³⁹.

2.4 CURATIVO/COBERTURA DE CELULOSE BACTERIANA

O estudo em bioengenharia da pele ganha destaque por associar o uso de biomateriais, cultura de células e fatores de crescimento na produção de instrumentos que visam a cura das lesões cutâneas¹². Neste cenário, surge o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana® produto atóxico e biocompatível, oriundo de fonte alternativa renovável, para ser utilizada como enxerto biológico¹³⁻¹⁷⁻¹⁹⁻⁴⁹.

O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana® é um exopolissacarídeo produzido em escala por síntese bacteriana a partir do melaço da cana-de-açúcar pela POLISA Ltda®, incubada pela Incubatec Rural - Laboratório de biopolímeros da Estação Experimental de Cana-de-Açúcar de Carpina – Universidade Federal Rural de Pernambuco (UFRPE)¹⁷⁻¹⁹⁻⁵⁰⁻⁵¹. Possui como características físico-químicas: flexibilidade, adesividade, capacidade de retenção de água, baixa citotoxicidade, biocompatibilidade, tempo de uso prolongado, baixo custo, fácil estocagem e manuseio¹⁰⁻⁵⁰.

Por suas características, vem sendo utilizado em reconstrução de diversos tecidos, tais como, artérias, membranas timpânicas, uretra e como matriz para cultura de células¹⁸⁻⁵²⁻⁵³⁻⁵⁴⁻⁵⁵⁻⁵⁶. Em sua forma primária, ainda com açúcares residuais, apresentou efeito cicatricial, ação bacteriostática e bactericida sobre feridas cutâneas estudadas na medicina veterinária¹⁸. A aplicação do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® em UVC demonstrou ser capaz de reduzir a área da ferida, a dor e aumentar a epitelização¹⁴.

Os curativos/coberturas de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® funcionam como barreira mecânica protegendo a ferida contra traumas, corpos estranhos e contaminação. Permite um ambiente úmido e aquecido, estimulando a cicatrização. Além de proteger as terminações nervosas, reduzindo a dor, preenche o espaço-morto e comprime o leito da lesão, diminuindo edemas¹⁰.

Em estudo pré-clínico, o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® foi aplicado no tratamento de olhos de coelhos eviscerados para preenchimento da bolsa escleral. Neste estudo não foram evidenciados sintomas inflamatórios, tais como: edema local, hiperemia conjuntival, proliferação papilar/folicular ou secreções⁴⁹.

Ao ser utilizado no tratamento de tecido osteocondral lesionado em coelhos, o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® apresentou reação inflamatória, com presença de células gigantes e células mononucleares, semelhante à utilização de outros biomateriais utilizados como enxerto⁵⁷.

Abaixo, a figura 1 apresenta o aspecto visual do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® (A e B) em primeiro plano e o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® (C e D) em segundo plano.

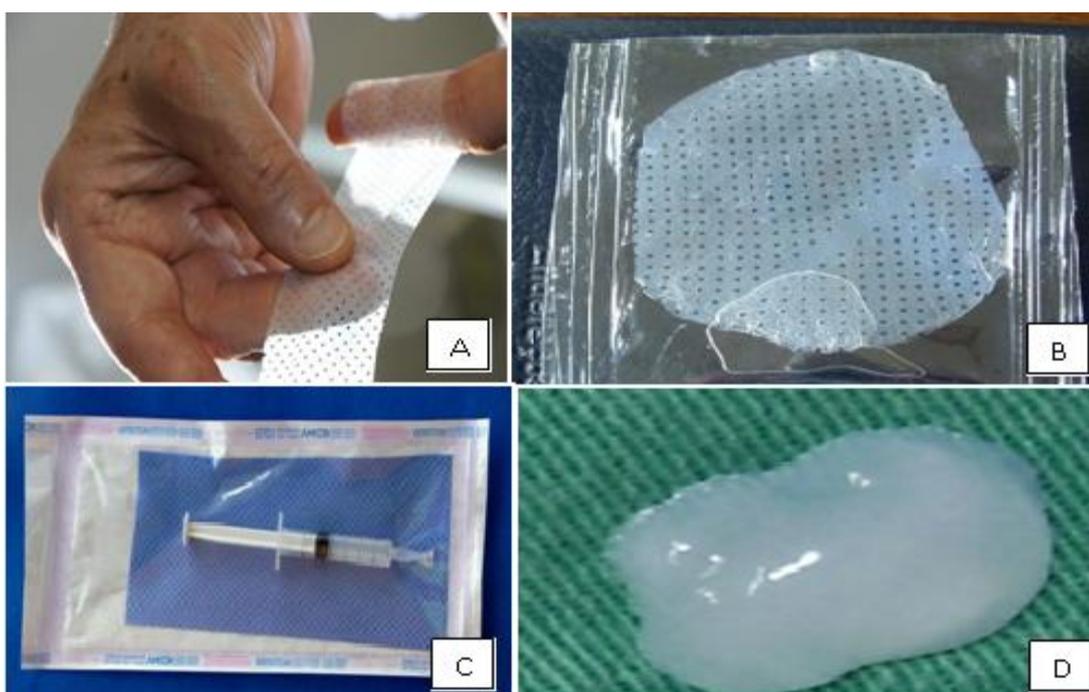


Figura 1-Curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado: demonstrando a facilidade de seu manuseio (A) e sua apresentação para esterilização (B). Curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel: sua apresentação para esterilização (C) e seu aspecto (D). (fonte: Foto fornecida pelo grupo de pesquisa de Celulose Bacteriana)

2.5 MALHA DE ACETATO DE CELULOSE IMPREGNADA POR ÁCIDO GRAXO ESSENCIAL®

A Malha de Acetato De Celulose Impregnada por Ácido Graxo Essencial ® (MACIAGE) é utilizada no tratamento de feridas a várias décadas⁵⁸, integra as coberturas ditas não aderentes, portanto, reduzem o trauma ao tecido durante a sua remoção do leito da ferida. Além disso, por ser um material poroso, permite a passagem do exsudado para o curativo secundário, diminui queixas álgicas e pode ser cortado para melhor adaptação à lesão⁴⁷. É uma malha formada a partir do acetato de celulose, estéril, impregnada por ácidos graxos essenciais (AGE). A ação do AGE lhe confere a capacidade de manter um ambiente úmido ideal no leito da ferida, facilita o desbridamento autolítico ou mecânico, permite uma troca indolor e facilita a atividade celular, acelerando a cicatrização⁵⁹.

É indicado em diversos tipos de feridas como queimaduras superficiais, lesões de áreas doadoras ou receptoras, lesões com tecido de granulação, áreas cruentas, traumas e lesões cirúrgicas e ressecções⁴⁷. De diversas etiologias, como venosas, arteriais e lesão por pressão, com exposição óssea e/ou de tendões, secas ou exsudativas, infectadas ou não⁵⁹.

Embora o fabricante da MACIAGE indique sua utilização em lesões exsudativas e infectadas, há estudos que contraindiquem o seu uso nestes tipos de feridas. Fato que somado à necessidade de trocas frequentes do produto é apresentado como desvantagens ao seu uso⁶⁰. Sua troca deve ocorrer a cada 48h a 72h, não ultrapassando seu tempo de ação máxima. A definição quanto ao período máximo e mínimo entre as trocas, parte da avaliação do profissional que indica seu uso. É contraindicada sua exposição direta à luz solar, o uso por paciente com sensibilidade ao produto e/ou seus componentes, e em pacientes em tratamento com câmara hiperbárica⁵⁹. A figura 2 apresenta o aspecto da MACIAGE.

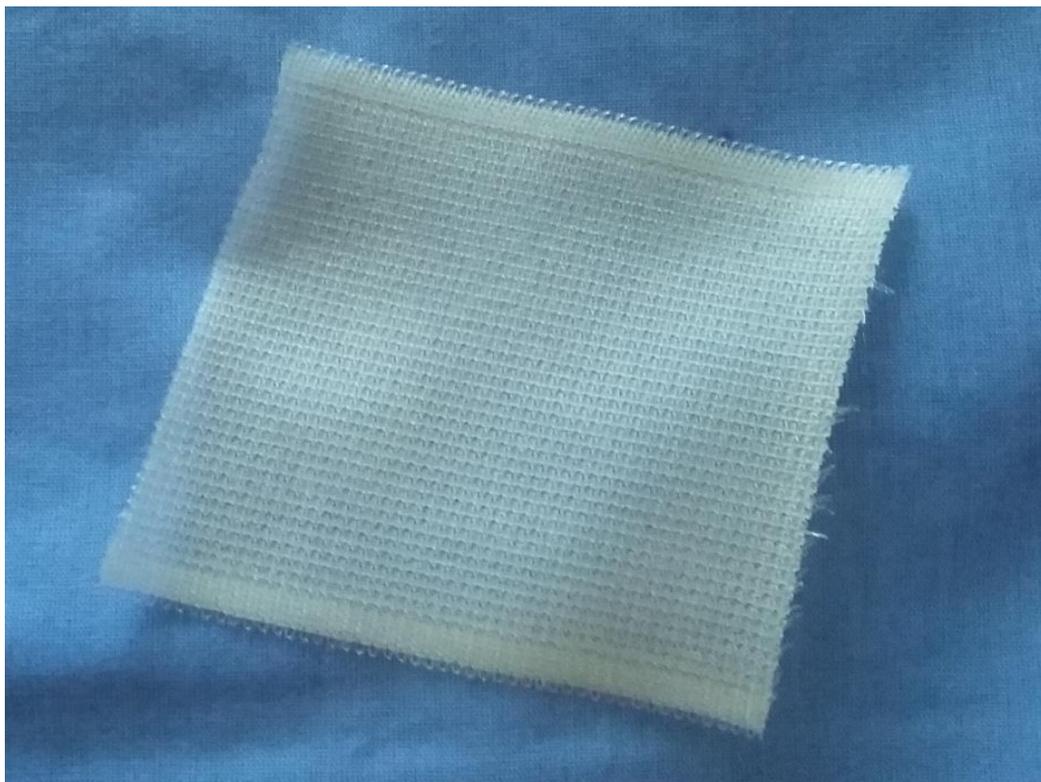


Figura 2-Aspecto da MACIAGE (Fonte: Foto da autora)

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo experimental, analítico, do tipo ensaio clínico, prospectivo com abordagem quantitativa.

3.2 POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO

A intervenção foi realizada em 39 voluntários com diagnóstico de UVC que buscaram o serviço ambulatorial de Angiologia e Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC/UFPE) por demanda espontânea.

3.3 SELEÇÃO

Para a seleção dos participantes foram estabelecidos os critérios de inclusão e exclusão antes do início da pesquisa. Os voluntários que satisfaziam os critérios de inclusão foram convidados a participar da pesquisa. Após serem devidamente orientados e esclarecidos, os que concordaram em participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) - Apêndice A.

Os voluntários foram estratificados por gênero e randomizados em dois grupos: experimental, tratado com curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® associado ao curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® e controle, que utilizou o curativo de MACIAGE®.

Foram selecionados 52 voluntários, destes 03 foram excluídos por não satisfazerem os critérios de inclusão e 10 interromperam o tratamento. Dentre os 39 voluntários que permaneceram, 20 representaram o grupo experimental (6 homens e 14 mulheres) e 19 o grupo controle (5 homens e 14 mulheres).

Após a inclusão de cada paciente em seu respectivo grupo, estes foram acompanhados pela pesquisadora semanalmente ou por quinzena, por um período de 180 dias. Foi realizado consultas médicas paralelas a cada três meses ou quando estas se mostravam necessárias. Exames laboratoriais e de cultura da lesão foram realizados no início e término da pesquisa.

3.3.1 Critérios de Inclusão

- Diagnóstico clínico de UVC ativa, aberta há quatro semanas ou recidivante;
- Ser paciente do ambulatório de Angiologia e Cirurgia Vascular do HC com diagnóstico de IVC;
- Presença de pulso pedioso ao exame clínico;
- Ter idade mínima de 18 anos.

3.3.2 Critérios de Exclusão

- Apresentar insuficiência arterial e/ou úlcera neoplásica;
- Pacientes com feridas necrosadas;
- Impossibilidade de comparecer às consultas.

3.4 VARIÁVEIS DE CONFUNDIMENTO

- Comorbidades descompensadas ou diagnosticadas durante o acompanhamento, tais como: Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Diabetes Mellitus (DM), anemias e neoplasias (exceto úlceras neoplásicas).

3.5 PROCEDIMENTO

3.5.1 Avaliação das Úlceras

As úlceras foram avaliadas conforme a metodologia MEASURE. O MEASURE orienta os principais critérios a serem seguidos em uma completa avaliação de feridas crônicas, M - measure (medida), E – exudate (exsudato), A – appearance (aparência), S – suffering (dor), U – undermining (descolamento), R – re-evaluation (reavaliação) e E – edge (borda)⁶¹. O instrumento utilizado para a coleta de dados (anexo A) se baseou em pesquisas clínicas que associavam os itens contidos no MEASURE às subdivisões que facilitaram a sua aplicação⁶¹⁻⁶². Com relação às medidas, foi considerado o comprimento como a maior medida céfalo-caudal e a largura como a maior medida látero-médial e, em seguida, calculado a área.

A cada consulta, além da aplicação do MEASURE, todas as UVC foram fotografadas com a mesma câmera digital NIKON 3.200, a uma distância de 20cm em ângulo de 90°. As áreas das imagens das lesões foram delimitadas aplicando-se o programa Paint e avaliadas com o recurso do programa Image Tool, que forneceu a área das feridas em cm². Lesões semicirculares ou circulares foram fotografadas mais de uma vez por região (região medial, dorsal, lateral e posterior), porém na avaliação foi considerado para o cálculo da área o maior comprimento céfalo-caudal e a largura como sendo a soma das medidas latero-medial. As UVCs que acometiam ambos os MMII foram contadas como lesões diferentes.

Após o registro fotográfico, foi realizada limpeza da UVC com solução salina a 0,9% em jato e coletado fragmento da ferida para análise laboratorial (cultura e antibiograma). Em seguida, prosseguia-se a realização do curativo com aplicação da cobertura específica para cada grupo.

Os exames laboratoriais solicitados foram: hemograma, coagulograma, creatinina, ureia, ácido úrico e glicemia de jejum. Estes exames foram solicitados a todos os voluntários no início e ao final da pesquisa. O uso de terapia compressiva com meias elásticas de média ou alta compressão foi indicado pelo cirurgião vascular, conforme sua avaliação para todos os pacientes, independente do grupo.

3.5.2 Curativo/cobertura de Celulose Bacteriana®

Após limpeza do leito da UVC foi aplicado o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® a 0,8% sobre a lesão. Em seguida aplicado o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado já umedecidos com solução salina, facilitando seu manuseio, aumentando sua flexibilidade e capacidade de se ajustar e se moldar à superfície da ferida, inclusive na presença de irregularidades. Os curativos eram finalizados com uma cobertura secundária protetora de gaze e/ou compressas e atadura.

Os voluntários foram orientados para remoção apenas do curativo secundário conforme Apêndice B. Ao realizar sua higiene pessoal durante o banho realizavam também a higiene da UVC, mantendo curativo/cobertura de Celulose Bacteriana Filme Microperfurado. Após o banho, secavam a UVC levemente com uma gaze, retirando o excesso de umidade e recobria com o curativo secundário.

O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado foi

trocado durante as consultas ambulatoriais apenas quando o curativo se apresentava deslocado do leito da ferida ou não estava íntegro. Quando não era necessária a troca do material, sobre o filme microperfurado era administrada uma nova camada do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel a cada avaliação ambulatorial, seguida do curativo secundário.

3.5.2 Descrição do Curativo com a MACIAGE

Com a UVC limpa, a cobertura MACIAGE foi colocada sobre a UVC. Quando necessário, para sua melhor adaptação, o material era cortado e aplicado. Depois de aderido à ferida, seguia-se a realização do curativo secundário oclusivo, assim como no grupo experimental. Os voluntários foram orientados a não molhar o membro durante o banho. Quanto à troca diária do curativo secundário e do primário (MACIAGE) a cada 48 ou 72h conforme exsudação da UVC, conforme orientações contidas no Apêndice C.

Para garantir a adesão ao uso do material, o mesmo foi fornecido aos pacientes em quantidade adequada para a continuidade do tratamento em seus domicílios, uma vez que a necessidade de trocas excedia o número de consultas semanais.

3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A amostra foi por conveniência, observando o tempo para o desenvolvimento da pesquisa e necessidade de acompanhamento de cada paciente por 180 dias. A coleta dos dados foi realizada de fevereiro de 2016 a setembro de 2017. Para a definição dos resultados considerou-se uma força da verdade de 95% ($p= 0.05$).

3.6.1 Testes Estatísticos Utilizados

Foi construído um banco de dados em uma planilha eletrônica Microsoft Excel com posterior transferência dos dados para os programas IBM SPSS na versão 23, que analisou os dados. As variáveis foram analisadas descritivamente através das medidas estatísticas de média, \pm desvio padrão (DP) e mediana para as variáveis numéricas e frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas. Para

avaliar diferença significativa entre os grupos, em relação às categóricas, foi usado o Teste Qui-quadrado de Pearson, ou o Teste Exato de Fisher, em situações nas quais a aplicação do teste Qui-quadrado não se adequava. Em relação às variáveis numéricas foram utilizados Testes t-Student com variâncias iguais, t-Student com variâncias desiguais ou Mann-Whitney para amostras independentes e t-Student pareado ou Wilcoxon para dados pareados para comparação entre avaliações. A escolha dos testes t-Student e t-Student pareado ocorreram nas situações em que os dados apresentaram distribuição normal e os testes Mann-Whitney e Wilcoxon para dados pareados nas situações em que a hipótese de normalidade foi rejeitada. O teste de normalidade foi realizado através do teste de Shapiro-Wilk e o teste de igualdade de variâncias através do Teste F de Levene.

3.7 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

Esta pesquisa foi registrada na Plataforma Brasil e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE) com Número do Parecer: 1.501.560.

Com base na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, foi garantido o direito à dignidade, respeito, liberdade e autonomia aos pacientes que concordaram em participar do estudo, usando os princípios da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

Os voluntários selecionados para desenvolvimento da pesquisa foram orientados com antecedência quanto a todos os procedimentos que se submeteriam durante a pesquisa e disponibilizado informações sobre a pesquisa e a pesquisadora. Ocorreu à assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em duas vias e disponibilizado uma via para ao voluntário.

A pesquisadora se disponibilizou a extinguir quaisquer dúvidas durante o desenvolvimento do estudo, orientar os participantes a qualquer momento, fornecendo meios de contato com a unidade hospitalar e com seu telefone pessoal, bem como, garantiu ao participante o direito de sair da pesquisa em qualquer tempo e sem qualquer ônus.

3.8 BENEFÍCIOS

3.8.1 Para os Indivíduos e para Sociedade

Conduzir ensaios clínicos para certificar e apresentar aos pacientes e profissionais de saúde um curativo alternativo. O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana® é um produto atóxico, biocompatível, de baixo custo, de fácil manuseio, que adere à ferida.

A possibilidade de não manusear diretamente o leito da UVC reduz a sensação álgica, fornece conforto e autonomia ao paciente ao possibilita que eles não necessitem de grande habilidade para realizar a troca do curativo. Além de, minimizar riscos de contaminação e gastos, uma vez que reduz o número de trocas constantes de coberturas primárias.

Ainda melhora higiene pessoal ao permitir realizar o banho sem a necessidade de ocluir o membro acometido pela UVC e não limita o número de banhos por dia, sendo, este, um desfecho de alto impacto ao facilitar o autocuidado.

Assim, os curativos/coberturas de Celulose Bacteriana®, além de trazerem bem estar à população, reduzem sobrecarga à saúde pública, ainda são derivados de matéria prima regional renovável.

3.8.2 Para a Ciência

O estudo de materiais derivados da Celulose Bacteriana contribuem com a ciência ao possibilitar novas opções no tratamento de feridas crônicas de difícil condução, como é o caso das UVCs. Além de suas qualidades clínicas, é um biomaterial de baixo custo, abundante na natureza e renovável. Pode ser empregado não apenas como curativo/cobertura, mas poder atuar na reconstrução de diversos tecidos, conforme mencionado anteriormente¹⁰⁻¹⁸⁻⁵²⁻⁵³⁻⁵⁴⁻⁵⁵. Fato que contribui para o aumento do interesse em sua pesquisa e aplicação.

3.9 RISCOS DA PESQUISA

O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel®, assim como o seu Filme Microperfurado®, não oferecem riscos à integridade psicofuncional dos

pacientes. Trata-se de um material que já vem sendo testado em vários estudos experimentais /clínicos e demonstrou possuir baixa citotoxicidade e alta biocompatibilidade, possibilitando seu uso em humanos.

Os riscos da pesquisa são inerentes à própria evolução da UVC, uma vez que, se tratam de lesões de difícil condução e que, em sua grande maioria, se apresentam resistentes a outros materiais já disponíveis no mercado. Assim, é esperado que não ocorresse progressão positiva em uma ou mais lesões.

3.10 MATERIAIS, CUSTOS E PATROCINADORES

O material necessário para o tratamento das UVCs no grupo experimental, ou seja, os curativos/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel e em filme Microperfurado, foi fornecido pela POLISA Biopolímeros para Saúde Ltda, empresa de pesquisa, desenvolvimento, inovações tecnológicas, produção e comercialização do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana® e seus produtos, incubada pela Incubatec – Rural da UFRPE.

A cobertura utilizada no grupo controle, MACIAGE, por falta do material no serviço ambulatorial de cirurgia vascular do HC-PE, foi adquirida com recursos próprios da pesquisadora mantendo a continuidade do tratamento.

Quanto ao material para higiene e troca do curativo secundário, um kit contendo soro fisiológico, gaze, faixa compressiva e compressa foi fornecido pelo Ambulatório de Angiologia e Cirurgia Vascular do – HC/UFPE. Os exames laboratoriais foram realizados no Laboratório Central do HC.

4 RESULTADOS

4.1 DADOS SOCIODEMOGRÁFICO E COMORBIDADES

A tabela 1 apresenta a avaliação dos dados sociodemográficos e comorbidades da amostra, que contou com 39 voluntários, sendo avaliadas 53 UVCs, 27 incluídas no grupo experimental e 26 no controle.

Quanto aos dados sociodemográficos, 71,8% (28) eram mulheres com idade média superior a 60 anos, $p=0,798$ entre os grupos. Com relação ao estado civil, no grupo experimental, 40% (8) eram solteiros e 25% (5) viúvos; quanto ao controle 31,6% (7) solteiros e 31,6% (7) viúvos, $p=0,670$ entre os grupos. Residiam no Recife 71,8% (28) dos voluntários.

Possuía ensino fundamental 69,2% (27) voluntários, com $p=1,0$ entre os grupos. Eram economicamente inativos 80%(16) do grupo experimental e 68,4%(13) do controle, tendo como fonte de renda a aposentadoria em 56,4%(22) dos voluntários, $p=0,408$ entre os grupos.

Dentre as comorbidades à HAS esteve presente em 70%(14) do grupo experimental e 57,9% (11) do controle ($p=0,407$), seguida pelas cardiopatias evidenciadas em 20%(4) do grupo experimental e em 15,8%(3) do controle.

Tabela 1- Características sociodemográficas e comorbidades dos grupos

Variável	Grupo				Grupo Total	Valor de p	
	Experimental		Controle				
	n	%	n	%	%		
Total	20	100,0	19	100,0	39	100,0	
Gênero						p ⁽¹⁾ = 0,798	
Masculino	6	30,0	5	26,3	11	28,2	
Feminino	14	70,0	14	73,7	28	71,8	
Idade: média ± DP	61,50 ± 8,36		63,37 ± 12,92		62,41 ± 10,72		p ⁽²⁾ = 0,598
Faixa etária (anos)						p ⁽³⁾ = 0,074	
De 44 a 55	5	25,0	7	36,8	12	30,8	
De 56 a 65	11	55,0	3	15,8	14	35,9	
De 66 a 75	2	10,0	5	26,3	7	17,9	
De 76 a 81	2	10,0	4	21,1	6	15,4	
Estado civil						p ⁽³⁾ = 0,670	
Casado (a)	5	25,0	6	31,6	11	28,2	
Solteiro (a)	8	40,0	3	15,8	11	28,2	
União estável	1	5,0	1	5,3	2	5,1	
Viúvo (a)	5	25,0	6	31,6	11	28,2	
Divorciado	1	5,0	2	10,5	3	7,7	
Separado de corpos	0	0,0	1	5,3	1	2,6	
Procedência						p ⁽³⁾ = 0,243	
Recife	13	65,0	15	78,9	28	71,8	
Paulista	2	10,0	-	-	2	5,1	
Jaboatão	2	10,0	-	-	2	5,1	
São Lourenço da Mata	1	5,0	1	5,3	2	5,1	
Moreno	1	5,0	-	-	1	2,6	
Vitória de Sto Antão	1	5,0	-	-	1	2,6	
Camaragibe	-	-	1	5,3	1	2,6	
Lagoa de Itaenga	-	-	2	10,5	2	5,1	
Escolaridade						p ⁽³⁾ = 1,000	
Analfabeto	3	15,0	3	15,8	6	15,4	
Fundamental	13	65,0	14	73,7	27	69,2	
Médio	3	15,0	2	10,5	5	12,8	
Superior incompleto	1	5,0	-	-	1	2,6	
Situação econômica						p ⁽³⁾ = 0,480	
Ativa	4	20,0	6	31,6	10	25,6	
Inativa	16	80,0	13	68,4	29	74,4	
Fonte de renda						p ⁽¹⁾ = 0,408	
Aposentado	10	50,0	12	63,2	22	56,4	
INSS/Benefício	4	20,0	2	10,5	6	15,4	
Renda própria	4	20,0	6	31,6	10	25,6	
Renda família	4	20,0	2	10,5	6	15,4	
Comorbidades						p ⁽³⁾ = 0,407	
Diabetes	2	10,0	4	21,1	6	15,4	
Hipertensão	14	70,0	11	57,9	25	64,1	

Tabela 1- Características sociodemográficas e comorbidades dos grupos, continuação.

Variável	Grupo				Grupo Total	Valor de p	
	Experimental		Controle				
	n	%	n	%	%		
Total	20	100,0	19	100,0	39	100,0	
Outras comorbidades							
Nódulo benigno de mama	1	5,0	-	-	1	2,6	p ⁽³⁾ = 1,000
Cardiopatia (ICC, Arritmia, DAC)	4	20,0	3	15,8	7	17,9	p ⁽³⁾ = 1,000
Gastrite	1	5,0	-	-	1	2,6	p ⁽³⁾ = 1,000
Asma	1	5,0	-	-	1	2,6	p ⁽³⁾ = 1,000
Erisipela	3	15,0	1	5,3	4	10,3	p ⁽³⁾ = 0,605
Neoplasia(gastrica/mama)	2	10,0	-	-	2	5,1	p ⁽³⁾ = 0,487
AVC	-	-	1	5,3	1	2,6	p ⁽³⁾ = 0,487

(1) Teste Qui-quadrado de Pearson

(2) Teste t-Student com variâncias desiguais

(3) Teste Exato de Fisher

(4) Múltiplas respostas

4.2 DADOS DO PERÍODO DE ATIVIDADE DAS UVCS

A tabela 2 apresenta o tempo que a UVC está ativa e seu número de recidivas. No grupo experimental 40,7% (11) dos voluntários possuíam lesão ativa por período igual ou inferior 12 meses, no controle era 53,8% (14), $p=0,010$. Em 40% (8) do grupo experimental era a primeira recidiva, enquanto no controle correspondia a 26,3% (5), $p=0,756$.

Tabela 2-Período de atividade e número de recidivas das UVC nos grupos pesquisados

Grupos					
Variável	Experimental (n = 27)		Controle (n =26)		
	n	%	n	%	
Tempo de atividade da lesão (meses): n%					$p^{(1)} = 0,010^*$
1 a 12	11	40,7	14	53,8	
13 a 36	2	7,4	3	11,5	
37 a 60	4	14,8	5	19,2	
61 a 120	9	33,3	-	-	
121 a 360	1	3,7	4	15,4	

Grupos					
Variável	Experimental (n=20)		Controle (n=19)		
	n	%	n	%	
Recidiva					$p^{(1)} =0,756$
0	7	35,0	6	31,6	
1	8	40,0	5	26,3	
2	2	10,0	3	15,8	
3	1	5,0	2	10,5	
4	-	-	2	10,5	
5	2	10,0	1	5,3	

Diferença significativa a 5%
(1) Teste Exato de Fisher

4.3 ACOMPANHAMENTO DA PROGRESSÃO DAS UVCS E UTILIZAÇÃO DAS COBERTURAS DA PESQUISA

Na tabela 3, encontram-se dados referentes à cicatrização das UVCs. A cicatrização completa ocorreu em 29,6% (8) dos voluntários do grupo experimental e 26,9% (7) do controle, com $p=0,287$. No grupo experimental, ocorreu uma diferença de $17,31\text{cm}^2$ na redução da área média, no controle essa diferença foi de $2,18\text{cm}^2$, com $p=0,581$ entre os grupos. Entretanto, dentro dos grupos obteve-se $p=0,029$ entre as áreas inicial e final do grupo experimental e $p=0,143$ no controle.

Com $p<0,001$, foram necessárias 18,33 trocas de curativo no grupo experimental e 55,24 no controle. Com relação ao tempo de adesão 70,4% do grupo



Figura 3-avaliação das UVCs com cicatrização completa em três tempos. Linha superior: UVC tratada com a cobertura experimental no dia 0 (A), após 90 dias (B) e com cicatrização completa ao 139^a dia (C). Linha inferior: UVC tratadas com a cobertura controle no dia 0 (D), após 90 dias (E) e cicatrização completa após 112 dias (F). (Fonte: foto da autora)



Figura 4-Foto A apresenta uma UVC no MIE (região anterior) cujo curativo/cobertura experimental se manteve aderido por 41 dias. Foto B demonstra uma UVC em MID (região lateral a adesão do curativo/cobertura controle podendo ser mantida por 72h). (Fonte: Foto A da autora; foto B de domínio público).

4.4 AVALIAÇÃO DA PROGRESSÃO CLÍNICA DAS UVCs

A tabela 4 demonstra a avaliação das lesões segundo o MEASURE, evidenciando que 51,9%(14) das UVCs no grupo experimental e 46,2%(12) no controle no dia um possuía pequena quantidade de exsudação, passando a 33,3%(9) no experimental e 19,2%(5) no controle, no 180º dia, $p=0,176$. Quanto ao tipo de exsudato liberado 85,2%(23) no experimental e 50%(13) no controle era, inicialmente, serosanguinolenta. Após 180 dias 59,3% (9) no grupo experimental e 38,5%(10) no controle era do tipo serosanguinolento, $p=0,390$.

As bordas das UVCs eram irregulares em 40,7%(11) do grupo experimental e 53,8%(14) do controle. Apresentando epitelização em 63%(17) do grupo experimental e em 50%(13) do controle no final das avaliações, $p=0,544$. Com relação à aparência, 70,4%(19) no experimental e 80,8%(21) no controle, eram classificadas como D3, após 180 dias D3 correspondia a 55,6%(15) do grupo

experimental e 50%(13) no controle. Quanto ao leito das UVC, no grupo experimental 92,6%(25) possuía tecido de granulação e 66,7%(18) esfacelo, com lesões mistas em 48,1%(13). Após 180 dias a granulação era presente em 70,4%(19) do grupo e 34,6%(9) apresentava pele íntegra (epitelizada). No controle 80,8%(21) possuía tecido de granulação e 76,9%(20) esfacelo, já 46,2%(12) apresentava tecido misto. Com 180 dias 69,2%(18) era granulação e 30,8%(8) tecido epitelial. A figura 4 apresenta os tipos de tecidos identificados nas UVCs no dia 01 e no dia 180 da avaliação, nos dois grupos.

Tabela 4-Avaliação dos dados qualitativos das UVC nos grupos pesquisados segundo o MEASURE

Variável	Avaliação	Grupo n(%)		Valor de p
		Experimental (n = 27)	Controle (n = 26)	
Quantidade exsudato:	Dia 1			p ⁽¹⁾ = 0,922
Nenhuma-E0		2 (7,4)	1 (3,8)	
Pequena-E1		14 (51,9)	12 (46,2)	
Moderada-E2		7 (25,9)	8 (30,8)	
Grande-E3		4 (14,8)	5 (19,2)	
Quantidade exsudato:	Dia 180			p ⁽¹⁾ = 0,176
Nenhuma-E0		9 (33,3)	12 (46,2)	
Pequena-E1		9 (33,3)	5 (19,2)	
Moderada-E2		9 (33,3)	6 (23,1)	
Grande-E3		- (-)	3 (11,5)	
Qualidade exsudato	Dia 1			p ⁽¹⁾ = 0,005*
Seroso-Qse		1 (3,7)	9 (34,6)	
Serossanguinolento-QSS		23 (85,2)	13 (50,0)	
Seropurulento-QSP		1 (3,7)	3 (11,5)	
Nenhum		2 (7,4)	1(3,8)	
Qualidade exsudato	Dia 180			p ⁽¹⁾ = 0,390
Seroso-Qse		2 (7,4)	3 (11,5)	
Serossanguinolento-QSS		16 (59,3)	10 (38,5)	
Sanguinolento-Qsa		- (-)	1(3,8)	
Nenhum		9 (33,3)	12 (46,2)	
Borda	Dia 1			p ⁽¹⁾ = 0,137
Epitelizada-B1		1 (3,7)	- (-)	
Delimitada-B2		6 (22,6)	2 (7,7)	
Irregular-B3		11 (40,7)	14 (53,8)	
Endurecida-B4		1 (3,7)	- (-)	
Macerada-B5		5 (18,5)	8 (30,8)	
Descamação-B8		- (-)	2 (7,7)	
Esfacelo-B9		1 (3,7)	- (-)	
Calor/Rubor-B10		2 (7,4)	- (-)	

Tabela 4-Avaliação dos dados qualitativos das UVC nos grupos pesquisados segundo o MEASURE, continuação.

Variável	Avaliação	Grupo n(%)		Valor de p
		Experimental (n = 27)	Controle (n = 26)	
Borda	Dia 180			$p^{(1)} = 0,544$
Epitelizada-B1		17 (63,0)	13 (50,0)	
Delimitada-B2		2 (7,4)	2 (7,7)	
Irregular-B3		6 (22,2)	7 (26,9)	
Endurecida-B4		1 (3,7)	- (-)	
Macerada-B5		1 (3,7)	4 (15,4)	
Tipo da coloração	Dia 1			$p^{(2)} = 0,725$
Vermelha-V		10 (37,0)	8 (30,8)	
Amarela-A		4 (14,8)	6 (23,1)	
Mista-M		13 (48,1)	12 (46,2)	
Tipo da coloração	Dia 180			$p^{(1)} = 0,905$
Vermelha-V		12 (44,4)	13 (50,0)	
Amarela-A		- (-)	1 (3,8)	
Mista-M		7 (25,9)	5 (19,2)	
Cicatrizado		8 (29,6)	7 (26,9)	
Aparência	Dia 1			$p^{(2)} = 0,379$
Perda de pele parcial		8 (29,6)	5 (19,2)	
Perda de pele total		19(70,4)	21(80,8)	
Aparência	Dia 180			$p^{(2)} = 0,744$
Perda de pele parcial		4 (14,8)	6 (23,1)	
Perda de pele total		15 (55,6)	13 (50,0)	
Cicatrizado		8 (29,6)	7 (26,9)	
Tipo de pele(3)	Dia 1			$p^{(2)} = 0,407$
Esfacelo-T1		18(66,7)	20(76,9)	$p^{(1)} = 0,250$
Granulação-T2		25(92,6)	21(80,8)	$p^{(1)} = 0,491$
Epitélio-T3		--	1(3,8)	
Tipo de pele(3)	Dia 180			$p^{(2)} = 0,768$
Pele integra-T0		9(34,6)	8(30,8)	$p^{(2)} = 0,165$
Esfacelo-T1		10(38,5)	15(57,7)	$p^{(2)} = 0,928$
Granulação-T2		19(70,4)	18(69,2)	$p^{(2)} = 0,158$
Epitélio-T3		13(50)	8(30,8)	$p^{(1)} = 1,000$
Necrose-T4		1(3,8)	1(3,8)	

(*) Diferença significativa a 5%

(1) Teste Exato de Fisher

(2) Teste Qui-quadrado de Pearson

(3) Resposta com múltipla escolha

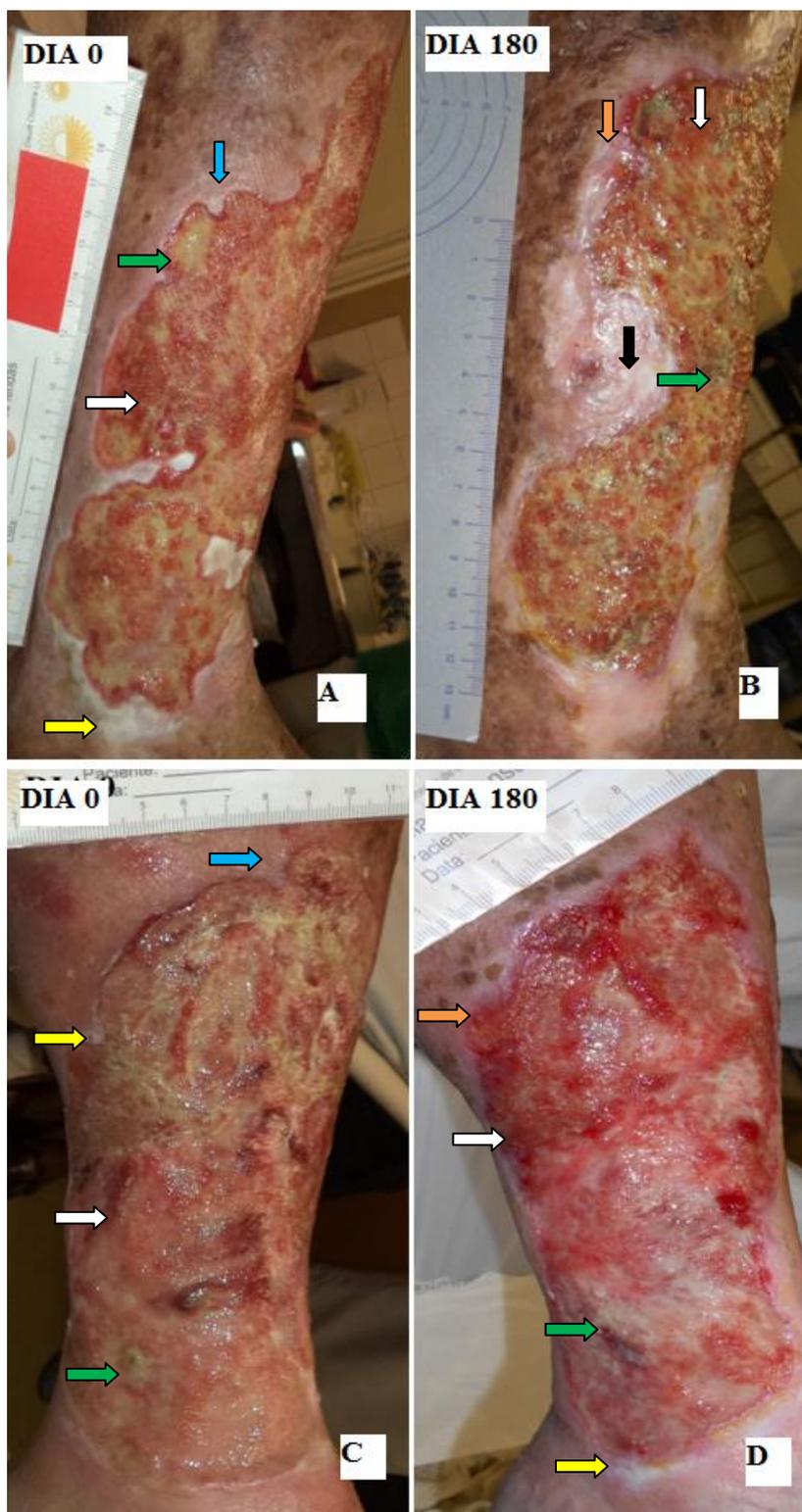


Figura 5- Avaliação do aspecto das UVC em 180 dias de acompanhamento. Parte superior: grupo experimental-MID-LATERAL: Dia 0 com bordas irregulares (seta azul), maceradas (seta amarela), tecido misto- esfacelo (seta verde) + granulação (seta branca) (Foto-A); com 180 dias bordas epitizadas (seta laranja) sem maceração, presença de tecido misto-esfacelo (seta vermelha) + granulação (seta branca) e ilha de epitização (seta preta) (Foto-B). Parte inferior: grupo controle-MIE-LATERAL: Dia 0 com borda irregular (seta azul), maceradas (seta amarela), leito com esfacelo (seta verde), pouco tecido de granulação (seta branca) pardo (Foto C); com 180 dias com borda epitizada (seta laranja), pouco macerada (seta amarela), tecido de granulação (seta branca) com pouco esfacelo (seta vermelha) (Foto D). (Fonte: foto da autora)

4.5 PERFIL MICROBIANO DAS UVCs

A tabela 5 contém dados do perfil microbiano encontrado nas UVCs ao longo dos 180 dias de avaliação. Na avaliação inicial, 94,4% (17) do grupo experimental e 94,74% (1) do controle tiveram cultura positiva. Após a intervenção, manteve cultura positiva 86,7% (13) das UVCs do grupo experimental e 92,3% (12) do controle. Quanto ao perfil microbiano, no início da pesquisa, a *Pseudomonas aeruginosa* ocorreu em 20% (4) dos resultados do grupo experimental e em 52,6% (10) do controle. Após 180 dias, 26,7% (4) do grupo experimental apresentavam *Proteus penneri* ao exame e 13,3%(2) sem crescimento bacteriano. No controle, a cultura foi positiva em 46,2% (6) para *Proteus penneri* e 30,8% (4) *Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae*.

Tabela 5-Avaliação do perfil microbiano das UVC nos grupos pesquisados

Cultura	Grupo				Grupo total		Valor de p
	Experimental		Controle				
	n	%	n	%	n	%	
Avaliação							
Dia 1							
CULTURA							
Positiva	17	94,4	18	94,74	35	91,6	
Negativa	01	5,6	01	5,26	02	5,4	
Perfil Microbiano							
<i>Proteus vulgaris</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	p ⁽¹⁾ = 0,112
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	0,0	3	15,8	3	7,7	
<i>Proteus penneri</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4	20,0	10	52,6	14	35,9	
Não coletado	2	10,0	0	0,0	2	5,1	
<i>Escherichia coli</i>	1	5,0	1	5,3	2	5,1	
Sem crescimento bacteriano	1	5,0	1	5,3	2	5,1	
<i>Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	
<i>Citrobacter freundii</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	
<i>Aeromonas hydrophil/caviae</i>	2	10,0	0	0,0	2	5,1	
<i>Aeromonas veroniia</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	
<i>Morganella morganii ssp morganii</i>	0	0,0	1	5,3	1	2,6	
<i>Serratia marcescens</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	
<i>Proteus mirabilis</i>	2	10,0	3	15,8	5	12,8	
<i>Enterobacter cloacae</i>	1	5,0	0	0,0	1	2,6	

Tabela 5-Avaliação do perfil microbiano das UVC nos grupos pesquisados, continuação.

Cultura	Grupo						Valor de p
	Experimental		Controle		Grupo total		
	n	%	n	%	n	%	
Avaliação							
Dia 180							
CULTURA							
Positiva	13	86,7	12	92,3	25	92,6	
Negativa	2	13,4	0	0	2	7,4	
Perfil microbiano							
<i>Proteus vulgaris</i>	1	6,7	0	0,0	1	3,6	p ⁽¹⁾ =0,31
<i>Staphylococcus aureus</i>	2	13,3	1	7,7	3	10,7	
<i>Proteus Penneri</i>	4	26,7	6	46,2	10	35,7	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	6,7	0	0,0	1	3,6	
<i>Não coletado</i>	0	0,0	1	7,7	1	3,6	
<i>Escherichia coli</i>	1	6,7	0	0,0	1	3,6	
<i>Sem crescimento bacteriano</i>	2	13,3	0	0,0	2	7,1	
<i>Klebsiella pneumoniae ssp pneumoniae</i>	1	6,7	4	30,8	5	17,9	
<i>Citrobacter FrenndII</i>	0	0,0	1	7,7	1	3,6	
<i>Aeromonas Hydrophill/Cavie</i>	1	6,7	0	0,0	1	3,6	
<i>Aeromonas Veroniia</i>	1	6,7	0	0,0	1	3,6	
<i>Klebsiella Oxytoca</i>	1	6,7	0	0,0	1	3,6	
Total	15	100,0	13	100,0	28	100,0	

(1) Teste Exato de Fisher

5 DISCUSSÃO

A tabela 1 demonstrou homogeneidade entre os grupos, o que os torna aptos à comparação. A presença do gênero feminino predominou entre os grupos sem diferença estatística, achado que corrobora com outras pesquisas sobre o tema⁵⁻⁶³. A elevada porcentagem de mulheres pode ser justificada por questões culturais relacionadas ao gênero, onde estas buscam mais continuamente o atendimento médico, enquanto os homens tendem a postergar tal cuidado⁶⁴⁻⁶⁵. Com idade média superior a 60 anos, o elevado número de idosos reafirma o caráter crônico da UVC⁴.

Outro aspecto relevante foi o percentual de voluntários que não possuíam parceiro (solteiros, viúvos ou divorciados), em ambos os grupos, correspondendo ao descrito na literatura⁶⁶. Alguns portadores de UVC ativa relatam sentir vergonha de sua autoimagem, dificuldade em iniciar ou manter um relacionamento e redução da libido⁶⁷. A ausência de um companheiro(a) pode piorar os problemas com a autoestima, exacerbando os aspectos negativos das mudanças corporais impostos pela presença de uma ferida, o isolamento social e agravamento da enfermidade. Quando estes pacientes recebem apoio familiar adequado, adaptam-se melhor ao tratamento, facilita sua autoaceitação e estimular o autocuidado⁶⁶⁻⁶⁷.

Residir na cidade do Recife e/ou Região Metropolitana contribuiu para a continuidade do tratamento e assiduidade nas avaliações semanais e quinzenais. Com relação ao baixo grau de instrução dos voluntários, este influencia diretamente no sucesso ou insucesso do tratamento das UVCs. A literatura já relaciona a baixa escolaridade à redução na adesão e continuidade do tratamento. Uma vez que esta dificulta a compreensão, assimilação e reprodução das orientações fornecidas pelo profissional de saúde em suas residências³⁰⁻⁶⁸⁻⁶⁹.

A pequena porcentagem de voluntários economicamente ativos corrobora com outros estudos que evidencia a presença da UVC como motivo para redução da atividade laboral e funcional do seu portador⁶⁸. Porém, o elevado número de inativos economicamente pode, também, estar refletindo a faixa etária encontrada no estudo, ou seja, idosos cuja renda principal se apoia em sua aposentadoria. Embora, alguns voluntários possuíssem uma segunda fonte de renda, exercia esta atividade de forma autônoma ou por não conseguir trabalho formal ou por medo da perda do seu benefício previdenciário.

A HAS foi a comorbidade mais presente nos dois grupos pesquisados, seguida pelas cardiopatias (ICC, DAC e arritmia) e DM. A sobreposição de comorbidades pode ser justificada pela idade dos voluntários. Estas enfermidades, se não controladas, aumentam a sobrecarga sanguínea e resistência vascular, dificultando a circulação periférica já deficiente pela IVC, retardando a cicatrização da UVC⁷⁰⁻⁷¹.

O grupo experimental apresentou um maior número de lesões com extenso período de atividade quando comparado ao controle ($p=0,010$), refletindo a cronicidade e dificuldade em obter a cura. A literatura evidencia que o período de atividade de uma UVC está diretamente relacionado a fatores de riscos (FR) existentes, tais como, comorbidades pré-existentes, idade avançada, distúrbio nutricional, imunossupressão, infecção e/ou presença de tecido necrótico na ferida⁷²⁻⁷³. Muitos destes FR foram encontrados neste estudo, somados a estes as UVCs possuem células com baixo poder de mitose e regeneração celular, o que retarda o processo de cicatrização⁷⁰.

O número de recidivas foi elevado nos dois grupos, sem p significativo, embora, se perceba uma discreta tendência ao número de recidivas ser maior entre o grupo experimental. Tais achados são reafirmados pela literatura ao demonstrar que a UVC apresenta,, na maioria dos casos, longa duração e reativações constantes⁷⁰⁻⁷⁴.

A cicatrização completa ocorreu de forma semelhante nos dois grupos, sem diferença estatística, $p=0,287$, sendo necessário em média, 74,83 dias para ocorrer a cura no grupo experimental e 56,14 dias no controle. A taxa de cicatrização completa foi semelhante a outros estudos⁷⁰⁻⁷⁵⁻⁶⁷. Embora, o grupo experimental possuísse lesões com maior tempo de atividade e maior área, obteve semelhança estatística quanto à epitelização completa e à redução da área quando comparado ao controle. UVCs extensas, com maior tempo de atividade possuem difícil cicatrização, e por isso, necessitam de um maior período de tratamento para alcançar completa remissão. Portanto, o tempo de cicatrização é diretamente proporcional à extensão e o tempo de atividade da úlcera⁷⁶.

Estudo anterior com a aplicação apenas do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® em UVC, obteve 14,28% (2 pacientes) de cicatrização completa com área média inicial e final das UVCs de 54cm², em um período de 120 dias de avaliação¹⁴. No ensaio atual, ao associar curativo/cobertura

de Celulose Bacteriana em Gel® correu elevação da porcentagem de cura completa e diferença estatística quanto à redução da área, quando comparado à área inicial e final das lesões no grupo experimental, $p=0,029$. Com uma diferença média de $17,31\text{cm}^2$ entre as áreas. No controle, não foi obtido diferença significativa entre a área inicial e final das UVCs, com $2,18\text{cm}^2$ de diferença entre as estas.

A presença do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® além de elevar o número de cicatrizações e a reduzir as áreas das UVCs, contribuiu de forma direta para aumentar a adesão e o tempo de fixação do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado®, isso foi evidente quando a necessidade de trocas do curativo primário foi menor e estatisticamente significativa, no grupo experimental quando comparado ao controle. Ao se manter sobre a UVC por um maior período de tempo, o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® e em Filme Microperfurado® reduz a necessidade de manuseio direto da lesão. Assim, servindo como uma segunda pele facilita a higiene direta durante o banho, reduz gastos com trocas constantes de coberturas primárias, dor e risco de infecção, fornecendo liberdade ao paciente e simplificação do autocuidado. Coberturas que permanecem por um maior período sobre a lesão reduzem os gastos com o tratamento³¹. No apêndice D podem ser verificadas as dimensões inicial e final das UVCs, entre outros dados de acompanhamento.

Ao avaliar os dados qualitativos conforme o MEASURE foi observado redução no número de UVCs exsudativas e aumento das lesões não exsudativas nos dois grupos, sem p significativo. Entretanto, tal redução é secundária ao processo de superficialização, epitelização parcial e completa das feridas evidenciados pela redução de UVCs classificadas como D3. Este achado é semelhante aos resultados de Cavalcanti, 2017, nos quais a quantidade de UVCs com grande exsudação reduziu de 7,1% para 0% e as do tipo moderado de 28,6% para 8,3% e em 120 dias de tratamento¹⁴.

Com relação ao aspecto das bordas, foi evidenciado redução de bordas irregulares e aumento de bordas epitelizadas nos dois grupos, $p=0,544$. Porém, durante a avaliação foi observado que as lesões do grupo experimental mostraram maior tendência a apresentar bordas epitelizadas e com reduzida maceração, quando comparado ao controle. A porcentagem de bordas epitelizadas foi superior a outros estudos com o tema¹⁴⁻⁷¹⁻⁷⁴.

Após a intervenção, a presença do tecido misto reduziu nos dois grupos de forma semelhante, $p=0,905$. O tipo de tecido no leito da ferida indica a fase de cicatrização em que ela se encontra ou a presença de complicações⁷⁷. O número de lesões mistas, apesar de semelhante estatisticamente nos dois grupos, apresenta aspecto clínico de forma diferente. No grupo experimental, o tecido de coloração mista está mais associado ao tecido de granulação (70,4%) e epitelização (50%) do que ao esfacelo (38,5%), enquanto, no controle, a presença de tecido de granulação (69,2%) e esfacelo (57,7%) foi superior ao de epitelização (30,8%). Embora sem p significativa entre os grupos.

Ao longo das avaliações houve redução progressiva do esfacelo nos dois grupos e aumento do tecido de epitelização. Este achado foi semelhante a outro estudo que avaliou a progressão de lesões cutâneas crônicas por um período de 9 meses e este observou redução progressiva do esfacelo, elevação do tecido de epitelização, enquanto a porcentagem de tecido de granulação se apresentou constante²⁷.

A quantidade de esfacelo variou conforme o tamanho e tempo de evolução das UVCs, quanto maior a área, a quantidade de exsudação e o tempo de atividade, maior a presença de esfacelo no leito da lesão. Algumas pesquisas sugerem que o ato de desbridar uma lesão, ou seja, remoção do tecido desvitalizado⁶⁹ possua limitada evidência científica quanto a real melhora de sua cicatrização⁶³, outros afirmam que o ato de desbridar, permite a retirada do esfacelo, que retarda o processo cicatricial, facilita a angiogênese e estimula a granulação, tornando UVC mais superficial, estimulando a epitelização e aproximação das bordas⁷⁰. Neste ensaio, optou-se por realizar o desbridamento das UVC sempre que este se mostra necessário.

A redução do tecido de granulação se deve ao processo cicatricial total e parcial das lesões. A presença de tecido de granulação é um indicativo de bom prognóstico do processo cicatricial, pois antecede o tecido de epitelização que conduz ao fechamento da lesão⁷¹. No grupo experimental, a epitelização, em algumas lesões extensas, se apresentou de forma irregular, com áreas epitelizadas deslocadas e distribuídas no leito das UVCs. A formação de ilhas de epitelização em UVCs extensas já foi relatada em outras pesquisas⁷⁰. O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® e o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® atuam estimulando e conduzindo o crescimento das células

no leito da úlcera, servindo como um arcabouço celular¹³, fator importante para cicatrização, uma vez que esta não depende apenas da epitelização das bordas de uma ferida, mas da granulação e superficialização de seu leito¹⁴.

Na última avaliação, um paciente de cada grupo apresentou áreas com tecido de necrose na ferida, ainda assim havia áreas de granulação associadas. Deve-se ressaltar, portanto, que, uma mesma lesão pode possuir mais de um tipo de tecido. Dados semelhantes foi encontrado em outro estudo, onde 49% das lesões possuía associação de tecido de granulação e esfacelo, 37% apenas granulação, 8% apenas esfacelo e 6% necrose de coagulação⁷¹.

Com relação às culturas realizadas a partir de fragmentos das lesões, no primeiro momento prevaleceu à presença de *Pseudomonas aeruginosa* e no segundo momento o *Proteus penneri*, sem diferença estatística entre os grupos. Estudos revelam que dentre os microrganismos mais isolados, a partir de swab de UVC, se destaca o gênero *Pseudomonas* (34%), seguido pelo *Staphylococcus* (28,09%) e o *Enterococcus* (23,14%)⁷⁸. Vale salientar, que a presença de cultura positiva não reflete a presença de infecção ativa, apenas sua cronicidade. Portanto, é necessário a presença de sinais clínicos para definir a presença de infecção.

Frente à complexidade do tratamento da UVC e seu impacto na sociedade surge o desafio de apresentar um tratamento padronizado, uma vez que existem diferentes práticas na condução deste tipo de doença²⁴. Nesse cenário, o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana® vem se mostrando como alternativa promissora no tratamento da UVC, sua baixa citotoxicidade e custo o torna acessível à utilização pelo SUS¹⁴.

Curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® e o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em filme microperfurado® são de fácil manuseio e por não necessitar de trocas constantes, depois de aderido à UVC pode permanecer sobre esta por um longo período, ou mesmo manter-se sobre a mesma até completa epitelização. Tal fato, reduz a dor no manuseio da UVC, os gastos com coberturas, proporcionando maior liberdade e autonomia do paciente.

Assim, o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel® e o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® apresentam qualidades clínicas que os tornam aptos para serem aplicados como curativo, não apenas no tratamento em UVCs, mas devendo seu uso ser expandido a outros tipos de lesões, de origem vascular ou não, limpa ou contaminada, superficial ou

profunda. Fortalecendo, assim, sua atuação como cobertura primária e posterior utilização em estabelecimentos públicos e privados que realizam o tratamento de lesões cutâneas.

6 CONCLUSÃO

O curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em filme microperfurado e o seu gel de se equiparam ao curativo de MACIAGE em relação à capacidade de remissão parcial e total das UVC. Porém ao reduzir o número de trocas do curativo e manuseio direto da UVC, proporciona ao paciente maior autonomia, bem estar e redução de gasto.

REFERÊNCIAS

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline [Internet]. 2010 [acesso em 2015 out 10]. Elliott House, 8 -10 Hillside Crescent Edinburgh EH7 5EA. Disponível em: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
2. Zenilman J, Valle MF, Malas MB, Maruthur N, Qazi U, Suh Y et al. Chronic Venous Ulcers: A Comparative Effectiveness Review of Treatment Modalities. Comparative Effectiveness Review [Prepared by Johns Hopkins Evidence-based Practice Center under Contract] [Internet]. 2013 [acesso em 2015 out 10]; 13(14): EHC121-EF [Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality]. Disponível em: <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm>
3. Palfreyman SJ, Nelson EA, Lochiel R, Michaels JA. Apósitos para la cicatrización de las úlceras venosas de la pierna. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus [Internet]. 2008 [acesso em 2015 out 10]; 3 (4) [Traducida de The Cochrane Library. Chichester, UK: John Wiley & Sons]. Disponível em: <http://www.update-software.com>
4. Samuel N, Carradice D, Wallace T, Smith GE, Chetter IC. Endovenous thermal ablation for healing venous ulcers and preventing recurrence [Internet]. 2013 [acesso em 2015 10 out];10 (CD009494) [Cochrane Database of Systematic Reviews, Hull York, Hull, Reino Unido]. Disponível em: <http://www.thecochranelibrary.com>
5. Silva MH, Jesus MCP, Merighi MAB, Oliveira DM, Santos SMR, Vicente EJD. Manejo clínico de úlceras venosas na atenção primária à saúde. Acta Paul Enferm [Internet]. 2012 [acesso em 2015 ago 30]; 25 (3): 329-33. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v25n3/v25n3a02.pdf>
6. Callam MJ, Ruckley CV, Harper DR, Dale JJ. Chronic ulceration of the leg: extent of the problem and provision of care. British medical journal [Internet]. Edinburgh, 1985. [acesso em: 2015 set 05]; 290 (6485): 1855-56. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/290/6485/1855.full.pdf>
7. Dantas D; Torres GV; Dantas RAN. Assistência aos portadores de feridas: caracterização dos Protocolos existentes no Brasil. Cienc Cuid Saude [Internet]. 2011 [acesso em 2015 set 20]; 10(2):366-372. Disponível em: <http://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/14703>
8. Silva MH, Jesus MCP, Merighi MAB, Oliveira DM. Limites e possibilidades vivenciados por enfermeiras no tratamento de mulheres com úlcera venosa crônica. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2014 [acesso em 2015 ago 30]; 48(Esp): 54-9. Disponível em: www.ee.usp.br/reeusp/
9. Borges EL. Tratamento tópico de úlceras venosas: proposta de uma diretriz baseada em evidência [internet] [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo – Faculdade de Enfermagem; 2005. [acesso em 2015 set 20]. Disponível em: www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-12122005-110012/

10. Lucena MT, Melo Júnior MR, Lira MMM, Castro CM, Cavalcanti LA, Menezes MA ET AL. Biocompatibility and cutaneous reactivity of cellulosic polysaccharide film in induced skin wounds in rats J Mater Sci Mater Med. 2015 [Internet];26(2):5410. Disponível em: <http://scihub.la/10.1007/s10856-015-5410-x>
11. Cabral LM, Ferreira LM, Simões MJ, Mora OA. Experimental model of double wounds on the rats back, in order to study the skin cicatrization process on rat treated with cellulose coat. Acta Cir Bras [Internet]. 2003 [acesso em 2015 set 20]; 18(SPE): 65-68. Special Edition. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/acb/v18nspe/v18nspe10.pdf>
12. Sobral CS, Gragnani A, Xudong C, Morgan JR, Ferreira LM. Human Keratinocytes Cultured on Collagen Matrix Used as an Experimental Burn Model. Journal of burns and wounds [Internet]. São Paulo, 2007 [acesso em 2015 ago 30]; 7(6): 53-59. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2064970/pdf/jobw07e6.pdf>
13. Fragoso AS. Estudo da adesão de células-tronco mesenquimais do cordão umbilical sobre biopolímero da cana-de-açúcar [internet] [dissertação]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco – UFPE; 2013 [acesso em 2015 set 20]. Disponível em: <http://repositorio.ufpe.br/bitstream/handle/123456789/13267/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20Alberto%20Fragoso.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. Cavalcanti LM, Pinto FCM, Oliveira GM, Lima SVC, Aguiar JLA, Lins EM. Efficacy of bacterial cellulose membrane for the treatment of lower limbs chronic varicose ulcers: a randomized and controlled trial. Rev. Col. Bras. Cir. [Internet]. 2017 [acesso em 2017 dez 2]; 44(1): 072-080. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-69912017000100072&script=sci_arttext&tlng=pt
15. Martins AGS, Lima SVC, Araujo LAP, Vilar FO, Cavalcante NTP. A wet dressing for hypospadias surgery. Int Braz J Urol [Internet]. Rio de Janeiro, 2013 [acesso em 2018 mar 20]. 39 (3): 408-413. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ibju/v39n3/1677-5538-ibju-39-03-408.pdf>
16. Vilar FO, Pinto FCM, Albuquerque AV, Martins AGS, Araújo LAP, Aguiar JLA, Lima SVC. A wet dressing for male genital surgery: A phase II clinical trial. Int Braz J Urol [Internet]. Rio de Janeiro, 2016 [acesso em 2018 mar 20]. 42 (6): 1220-1227. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5117980/>
17. Pinto FCM, Oliveira ACAXO, Carvalho RRC, Carneiro MRG, Coelho DR, Lima SVC, Paumgartten FJR, Aguiar JLA. Acute toxicity, cytotoxicity, genotoxicity and antigenotoxic effects of a cellulosic exopolysaccharide obtained from sugarcane molasses. Carbohydrate Polymers. Elsevier Ltd. All rights reserved [Internet]. 2016 [acesso em 2018 mar 20]. 137:556–560. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.carbpol>
18. Coelho COC, Carrazoni PG, Monteiro VLC, Melo FAD, Mota A, Filho FT. Biopolímero produzido a partir da cana-de-açúcar para cicatrização cutânea. Acta Cirurgia Brasileira [Internet]. 2002 [acesso em 2015 set 20]; 17 (supl.1):11-13. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000700003&lng=en&nrm=iso&tlng=pt

19. Lima SVC, Rangel AEO, Lira MMM, Pinto FCM, Campos Junior O, Sampaio FJB, Aguiar JLA. The Biocompatibility of a Cellulose Exopolysaccharide Implant in the Rabbit Bladder When Compared With Dextranomer Microspheres Plus Hyaluronic Acid. Elsevier Inc. All Rights Reserved [Internet]. 2015 [acesso em 2015 set 20]. 85(6):1520.e1-1520.e6. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2015.02.028> 0090-4295/15
20. Pita PCC, Pinto FCM, Lira MMM, Melo FAD, Ferreira LM, Aguiar JLA. Biocompatibility of the bacterial cellulose hydrogel in subcutaneous tissue of rabbits. Acta Cirúrgica Brasileira [Internet]. São Paulo, 2015 [acesso em 2015 set 20]. 30(4). Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/acb/v30n4/0102-8650-acb-30-04-00296.pdf>
21. Royal College of Nursing Institute. The Management of Patients with Venous Leg Ulcers: Recommendations for Assessment, Compression Therapy, Cleansing, Debridement, Dressing, Contact Sensitivity, Training/Education and Quality Assurance. London: Royal College of Nursing, 1998 [Acesso em 24 de mai. 2017]. Disponível em: <file:///C:/Users/Liliada/Desktop/LIL%C3%8DADA/pre-projeto/NOVOS%20ARTIGOS/Royal%20College.pdf>
22. Porter, JM., Moneta, GL., on Chronic, AICC. Disease, V. Reporting standards in venous disease: an update. Journal of Vascular Surgery [internet] 1995 [acesso em 2015 set 20]; 21(4), 635-645. Disponível em: [http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(95\)70195-8/pdf](http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(95)70195-8/pdf)
23. Prakash S, Tiwary SK, Mishra M, Khanna AK. Venous Ulcer: Review Article. *Surgical Science*, Department of General Surgery, Institute of Medical Sciences, Banaras Hindu University, Varanasi, India. [internet] 2013 [acesso em 2017 jan 20]; 4, 144-150 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.4236/ss.2013.42028>
24. França LHG, Tavares V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. Chronic venous insufficiency. An update J Vasc Br [Internet]. 2003 [acesso em 2017 abr 19]; 2(4):318-28. Disponível em : http://ri.uepg.br:8080/riuepg/bitstream/handle/123456789/789/ARTIGO_insufici%C3%AAncia_venosacr%C3%B4nica.PDF?sequence=1
25. Maffei FHA, Yoshid WB, Rollo HA, Moura R, Sobreira ML, Giannine M et al. Doenças vasculares periféricas: diagnóstico clínico das doenças venosas periféricas. Rio de Janeiro: editora Guanabara [Internet]. 2016 [acesso em 2016 mai 21]; 5(1): 465-475. Disponível em: https://issuu.com/guanabarakoogan/docs/maffeiamostras_pag.465-475
26. Kahle B, Hermanns HJ, Gallenkemper G. Evidence-based treatment of chronic leg ulcers [Internet]. Dtsch Arztebl Int 2011 [acesso em 2017 jan 8]; 108(14): 231–7. DOI: 10.3238/arztebl.2011.0231. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Birgit_Kahle/publication/51102699_Evidence-Based_Treatment_of_Chronic_Leg_Ulcers/links/0c96052ca944d2afd7000000.pdf
27. Oliveira BGRB, Araújo JO, Lima FFS, Piero KC. Clinical evaluation of the cutaneous ulcer healing: a prospective study [Internet]. Revista Enfermagem Atual in Derme 2012 [acesso em 2017 dez 23]; 12(63): 14-17. Disponível em: http://revistaenfermagematual.com.br/revistas/revista_1.pdf

28. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância Epidemiológica. Manual de condutas para tratamento de úlceras em hanseníase e diabetes. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
29. Petherick ES, Pickett KE, Cullum NA. Can different primary care databases produce comparable estimates of burden of disease: results of a study exploring venous leg ulceration. *Family practice* [Internet]. 2015 [acesso em 2017 jan 8]; 32(4): 374-380. Disponível em: <https://academic.oup.com/fampra/article/32/4/374/680759/Can-different-primary-care-databases-produce>
30. Torres GV, Mendes FRP, Mendes AFRF, Silva AO, Torres SMSGSO, Viana DMO et al. Nurses evaluation about primary health care of users with venous ulcers: study in Évora, Portugal. *Rev enferm UFPE*. [Internet] 2011[acesso em 2015 set 20]; 5 (spec):388-98. Disponível em: http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/viewFile/1731/pdf_442
31. Chicone G, Carvalho VF. Aspectos etiológicos, epidemiológicos e fisiopatológicos das feridas causadas por hipertensão venosa. *Revista Enfermagem Atual in Derme* [Internet]. 2012 [acesso em 2018 jan 03]; 63 (12):18-20. Disponível em: http://revistaenfermagematual.com.br/revistas/revista_1.pdf
32. Abbade LPF, Lastória S. Venous ulcer: epidemiology, physiopathology, diagnosis and treatment. *International Journal of Dermatology* [Internet]. 2005[acesso em 2018 abr 03]; 44, 449 –456. Disponível em: <https://sci-hub.tw/10.1111/j.1365-4632.2004.02456.x>
33. Burnand KG, Whimster I, Naidoo A, Browse NL. Pericapillary fibrin in the ulcer-bearing skin of the leg: the cause of lipodermatosclerosis and venous ulceration [Internet]. *BMJ* 1982 [acesso em 2017 jan 8]; 285: 1071-2. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1500038/pdf/bmjcred00628-0013.pdf>
34. Thomas PR, Nash GB, Dormandy JA. White cell accumulation in dependent legs of patients with venous hypertension: a possible mechanism for trophic changes in the skin. *Br Med J (Clin Res Ed)* [Internet]. 1988 [acesso em 2017 jun 2]; 296(6638):1693-5. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2546087/>
35. Dormandy JA. Pathophysiology of venous leg ulceration: an update. *Angiology* [Internet]. 1997 [acesso em 2017 jun 2]; 48:71-5. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/000331979704800112>
36. [Fernandez AP](#), [Miteva M](#), [Roberts B](#), [Ricotti C](#), [Rouhani P](#), [Romanelli P](#). Histopathologic analysis of dermal lymphatic alterations in chronic venous insufficiency ulcers using D2-40. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2011 [acesso em 2018 abr 02]; 64(6):1123.e1-12. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21571172>
37. Royal College of Nursing. Clinical practice guidelines. The nursing management of patients with venous leg ulcers. [accessed 2016 mar 2] 2000; Disponível em: <http://www.rcn.org.uk>
38. Nunes JP. Avaliação da assistência à saúde dos portadores de úlceras venosas atendidos no programa saúde da família do município de Natal/RN [internet] [Dissertação]. Rio Grande do Norte: Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN; 2006. [acesso em 2015 set 20].

Disponível em:

<http://www.feridologo.com.br/Feridoteca%20Ulcera%C3%A7%C3%A3o%20vasculog%C3%AAnica%20em%20PSF.pdf>

39. Franks P, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, et al. Management of patients with venous leg ulcer: challenges and current best practice, J of Wound Care [Internet]. 2016 [acesso em 2017 jan 8]; 25 (6), Suppl, 1–67. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/a903/72c813eb0a8d949cc074e23e1a776b4476f3.pdf>
40. Costa IKF, Nóbrega WG, Costa IKF, Torres GV, Lira ALBC, Tourinho FSV, Enders BC. Pessoas com úlceras venosas: estudo do modo psicossocial do Modelo Adaptativo de Roy. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2011 [acesso em 2016 out 01]; 32(3):561-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v32n3/18.pdf>
41. Sen CK, Gordillo GM, Roy S, Kirsner R, Lambert L, Hunt TK et al. Human Skin Wounds: A Major and Snowballing Threat to Public Health and the Economy. Wound Repair and Regeneration [Internet]. 2009 [acesso em 2015 out 01]; 17 (6): 763–771. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2810192/>
42. Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. The accuracy of venous leg ulcer prognostic models in a wound care system. Wound Repair and Regeneration [Internet]. 2004 [acesso em 2015 out 01]; 12: 163–8. Disponível em: <http://sci-hub.cc/10.1111/j.1067-1927.2004.012207.x>
43. Gohel MS, Taylor M, Earnshaw JJ, Heather BP, Poskitt KR, Whyman MR. Risk factors for delayed healing and recurrence of chronic venous leg ulcers - an analysis of 1324 legs. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery [Internet]. 2005 [acesso em 2015 out 01]; 29(1):74–7. Disponível em: http://ac.els-cdn.com/S1078588404004678/1-s2.0-S1078588404004678-main.pdf?_tid=1e7a0f9e-5143-11e7-8514-00000aab0f02&acdnat=1497473617_b599e26c289127f2c865bd666e7a3474
44. Smaniotto PHS, Galli R, Carvalho VF, Ferreira MC. **Tratamento clínico das feridas – curativos.** Rev Med [São Paulo] [Internet]. 2010 [acesso em 2017 fev 01]; 89(3/4):137-41. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/biblioteca_em_saude/062_material_saude_artigo_tratamento_feridas.pdf
45. Abbade LPF, Lastória S. Abordagem de pacientes com úlcera da perna de etiologia venosa. An Bras Dermatol [Internet]. 2006 [acesso em 2017 fev 01]; 81(6):509–22. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v81n6/v81n06a02.pdf>
46. Borges E, Caliri M, Haas V. Revisão sistemática do tratamento tópico da úlcera venosa. Rev Lat Am Enferm [Internet]. 2007 [acesso em 2017 fev 01]; 15(6):10–8. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n6/pt_16.pdf
47. Mandelbaum SH, Di Santis EP, Mandelbaum MHSA. Cicatrização: conceitos atuais e recursos auxiliares - Parte II. An bras Dermatol [Internet]. 2003 [acesso em 2017 fev 01]; 78(5):525-542. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/%0D/abd/v78n5/17545.pdf>

48. Dolibog P, Franek A, Taradaj J, Dolibog P, Blaszczyk E, Polak A, et al. A Comparative Clinical Study on Five Types of Compression Therapy in Patients with Venous Leg Ulcers. *International Journal of Medical Sciences* [Internet]. 2014 [acesso em 2015 set 20]; 11(1): 34-43. Disponível em: <http://www.medsci.org>
49. Cordeiro-Barbosa FA, Aguiar JLA, Lira MMM, Pontes Filho NT, Bernardino-Araújo S. Use of a gel biopolymer for the treatment of eviscerated eyes: experimental model in rabbits. *Arq Bras Oftalmol* [Internet]. 2012 [acesso em 2018 mar 31];75(4):267-72. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492012000400010&script=sci_arttext
50. Paterson-Beedle M., Kennedy JF, Melo FAD, Lloyd LL, Medeiros VA. Cellulosic Exopolysaccharide Produced from Sugarcane Molasses by a *Zoogloea sp.* Carbohydrate Polymers [Internet]. 2000 [acesso em 2015 out 20]; 42(4):375-383. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0144861799001794>
51. Albuquerque PCVC, Aguiar JLA, Santos SM, Pontes Filho N, Mello RJ V, Costa MLCR, et al. Comparative macroscopic study of osteochondral defects produced in femors of rabbits reoaired with biopolymer gel cane sugar. *Acta Cir Bras* [Internet]. 2011[acesso em 2016 abr 20]; 26(5):383–6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbort/v46n5/16.pdf>
52. Lucena RG. Utilização do biopolímero da cana-de-açúcar como um novo material para sling pubo vaginal: análise estereológica [tese] [Internet]. Recife: Univercidade Federal de Pernambuco-UFPE; 2007. [acesso em 2015 set 29]. Disponível em: <http://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/3159?show=full>
53. Marques SRB, Lins EM, Aguiar JLA, Albuquerque MCS, Rossiter RO, Montenegro LT, Vieira RJ. A new vascular substitute: femoral artery angioplasty in dogs using sugarcane biopolymer membrane patch – hemodynamic and histopathologic evaluation. *J Vasc Bras*[Internet]. 2007 [acesso em 2015 out 10];6(4):309-315. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492007000400003&lng=en
54. Lima SVC , Machado MR , Pinto FCM , Lira MMM, Albuquerque AVA, Lustosa ES , Silva JGM, Campos Júnior O. A new material to prevent urethral damage after implantation of artificial devices: An experimental study. *Int Braz J Urol* [Internet]. 2017[acesso em 2018 abr 30]; 43(2): 335-344. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5433374/pdf/1677-5538-ibju-43-02-0335.pdf>
55. Silveira ABFN, Aguiar JLA, Campos Júnior O, Diniz GT,Lima SV
Filme microperfurado de Biopolímero da Cana-de-açúcar: Uma Realidade como Opção para Correção da Incontinência Urinária. *Millenium* [Internet]. 2014 [acesso em 2015 ago 28]; 46:81-95. Disponível em: <http://revistas.rcaap.pt/millenium/article/download/8142/5740>
56. Mayer DLB , Araújo JG, Leal MC, Caldas Neto SS4, Ataíde RF5, Mello RJV. Sugarcane biopolymer membrane: experimental evaluation in the middle ear. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology* [Internet]. 2011[acesso em 2015 ago 20]; 77(1):44-50. Disponível em: [http://www.bjorl.org.br /](http://www.bjorl.org.br/)
57. Albuquerque PCVC, Aguiar JLA, Pontes Filho NT, Mello RJV, Olbertz CMCA, Albuquerque PEMC, Paz ST, Santos AHS, MaiaCS. A comparative study of the areas of osteochondral defects produced in femoral condyles of rabbits treated with sugar cane biopolymer gel. *Acta*

- Cirúrgica Brasileira [Internet]. 2015[acesso em 2018 mar 31];30 (11) 770-77. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-86502015001100770&script=sci_arttext
58. Nogueira FN. Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre tela de poliamina revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição [internet] [Tese]. São Paulo: faculdade de medicina da universidade de São Paulo; 2017. [acesso em 2018 abr 20]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5132/tde-13112017-153849/en.php>
59. LM Farma Indústria e Comércio Ltda. Curatec: AGE 30 Rayon. São José dos Campos - São Paulo. ANVISA/MS 80246910009. Disponível em: https://docs.wixstatic.com/ugd/78b27d_7d008418f1704bf1b9298eeb4c00832b.pdf
60. Smaniotto PHS, Ferreira MC, Isaac C, Galli R. Systematization of dressings for clinical treatment of wounds. Rev Bras Cir Plást. [Internet]. 2012[acesso em 2015 set 20]; 27(4):623-6. Disponível em: <http://www.producao.usp.br/handle/BDPI/40660>
61. Keast DH, Bowering CK, Evans AW, Mackean GL, Burrows C, D'Souza L. MEASURE: A proposed assessment framework for developing best practice recommendations for wound assessment. Wound Repair Regen [Internet]. 2004 [acesso em 2015 set 20]; 12(3Suppl):1-17. Disponível em: https://www.sjhc.london.on.ca/sites/default/files/pdf/wound_measure.pdf
62. Crozeta K. Avaliação clínica e epidemiológica das úlceras por pressão em um hospital de ensino. [Dissertação de Mestrado] Curitiba. Universidade Federal do Paraná; 2009. Disponível em: <http://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32831/KARLA%20CROZETA.pdf?sequence=1>
63. Gethin G, Cowman S, Kolbach DN. Debridement for venous leg ulcers (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews[Internet]. 2015 [acesso em 2016 out 07]; Issue 9. Art. No.: CD008599. DOI: 10.1002/14651858.CD008599.pub2. Disponível em: www.cochranelibrary.com
64. Gomes R, Nascimento EF, Araújo FC. Por que os homens buscam menos os serviços de saúde do que as mulheres? As explicações de homens com baixa escolaridade e homens com ensino superior. Cad. Saúde Pública [Internet]. 2007[acesso em 2017 dez 21]; 23(3):565-574. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n3/15.pdf>
65. Figueiredo WS, Schraiber LB. Concepções de gênero de homens usuários e profissionais de saúde de serviços de atenção primária e os possíveis impactos na saúde da população masculina. Ciência & Saúde Coletiva [Internet]. 2011 [acesso em 2017 dez 21]; 16(Supl. 1):935-944, Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16s1/a25v16s1.pdf>
66. Borges EL, Ferraz AF, Carvalho DV, Matos SS, Lima VLAN. Prevenção de recidiva de úlcera varicosa: um estudo de coorte. Acta Paul Enferm [Internet]. 2016 [acesso em 2017 dez 21]; 29(1):9-16. Disponível em: <http://www.redalyc.org/html/3070/307045560003/>

67. Sheehan P, Jones P, Caselli A, Giurini JM, Veves A. Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2003[acesso em 2015 set 20]; 26 (6): 1879-1882. Disponível em: <http://care.diabetesjournals.org/content/26/6/1879.full.pdf+html>
68. Salomé GM, Blanes L, Ferreira LM. Avaliação de sintomas depressivos em pessoas com úlcera venosa. *Rev Bras Cir Plást.* [Internet]. 2012[acesso em 2015 out 20]; 27(1):124-9. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbcp/v27n1/21.pdf>
69. Brito CKD, Nottingham LC, Victor JF, Feitoza SMS, Silva MG, Amaral HEG. Úlcera venosa: avaliação clínica, orientações e cuidados com o curativo. *Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste* [Internet]. 2013[acesso em 2015 out 20]; 14(3):470-480. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/3240/324027991003.pdf>
70. Leite AP. A efetividade de um protocolo de uso do gel de papaína a 2% e 4% na cicatrização de úlceras venosas. [Dissertação de Mestrado] Niterói. Universidade Federal Fluminense/RJ; 2012. Disponível em:
<<http://www.repositorio.uff.br/jspui/bitstream/1/1024/1/Andr%C3%A9%20Pinto%20Leite.pdf>>
71. Oliveira BGRB, Nogueira GA, Carvalho MR, Abreu AM. Caracterização dos pacientes com úlcera venosa acompanhados no Ambulatório de Reparo de Feridas. *Rev. Eletr. Enf.* [Internet]. 2012[acesso em 2015 out 20]; 14(1):156-63. Disponível em:
<<https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/10322/15568>>
72. Orosco SS, Martins EAP. Avaliação de feridas: uma descrição para sistematização da assistência. *Enfermagem Atual* [Internet]. 2006[acesso em 2017 dez 24]; 5(1):39-46. Disponível em: http://www.faculdadesmontenegro.edu.br/Enfermagem_2006.pdf#page=45
73. Mata VE, Porto F, Firmino F. Tempo e custo do procedimento: curativo em úlcera vasculogênica. *Rev. Pesq. Cuid. Fundam.* [Internet] 2011 [acesso em 2017dez 24];3(1):1628-37. Disponível em:
http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/viewFile/1209/pdf_359
74. Sant'Ana SSMC, Bachion MM, Santos QR, Nunes CAB, Malaquias SG, Oliveira BGRB. Úlceras venosas: caracterização clínica e tratamento em usuários atendidos em rede ambulatorial. *Revista Brasileira de Enfermagem* [Internet]. 2012 [acesso em 2017 dez 20]; 65(4): 637-644. Disponível em: <http://www.redalyc.org/pdf/2670/267024790013.pdf>
75. Scotton MF, Miot HA, Abbade LPF. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: a retrospective cohort. *An Bras Dermatol.* [Internet]. 2014 [acesso em 2018 jan 02]; 89(3):414-22. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v89n3/0365-0596-abd-89-03-0414.pdf>
76. Afonso A, Barroso P, Marques G, Gonçalves A, Gonzalez A, Duarte N, Ferreira MJ. Úlcera crônica do membro inferior — experiência com cinquenta doentes. *Angiol Cir Vasc.*

[Internet]. 2013[acesso em 2015 out 20]; 9(4):148-153. Disponível em: https://ac.els-cdn.com/S1646706X13700351/1-s2.0-S1646706X13700351-main.pdf?_tid=d32e0338-eb3e-11e7-ade3-00000aab0f26&acdnat=1514404252_5fc1c92eb8c5145fd09ccef7652af3e

77. BajaY HM. Registro da evolução de feridas: elaboração e aplicabilidade de um instrumento. [Dissertação de Mestrado] Campinas. Universidade Estadual de Campinas, São Paulo,2001. Disponível em:
http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/CAMP_9067d61fa6d618d80d15a30f6f2cb093
78. Vicentim AL, Gatti MAN, Weckwerth PH, Carvalho RCO. Etiologia da microbiota presente em úlceras venosas de usuários de bota de unna. Salusvita [Internet]. 2009 [acesso em 2018 jan 02]; 28(1): 65-72. Disponível em:<
https://secure.usc.br/static/biblioteca/salusvita/salusvita_v28_n1_2009_art_06.pdf>

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA

Por meio deste termo você está convidado a participar de uma pesquisa científica. A assinatura deste termo o torna participante voluntário da pesquisa experimental com o título “UTILIZAÇÃO DE CURATIVOS/COBERTURAS DE CELULOSE BACTERIANA EM GEL E EM FILME MICROPERFURADO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VENOSAS DOS MEMBROS INFERIORES”. Este termo deverá ser assinado em duas vias, uma cópia ficando sobre posse do participante. Ao aceitar participar da pesquisa esta não trará ao voluntário ganhos financeiros e nem ônus de qualquer espécie. Esta pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética com Número do Parecer: 1.501.560. Em caso de dúvida você pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco pelo telefone: 21268588, ou endereço: Avenida da Engenharia, s/n, 1º andar, sala 4, Cidade Universitária, 50740-6001, Recife - PE, Brasil. Telefone/Fax: (81) 2126-8588; E-mail: cepccs@ufpe.br.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: “UTILIZAÇÃO DE CURATIVOS/COBERTURAS DE CELULOSE BACTERIANA EM GEL E EM FILME MICROPERFURADO NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VENOSAS DOS MEMBROS INFERIORES”.

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. José Lamartine de Andrade Aguiar

Endereço: Av. Professor Moraes Rêgo, S/N - Departamento de Cirurgia - Bloco A do Hospital das Clínicas - 1º Pavimento - Cidade Universitária - Recife - CEP 50740-600.

Telefone para contato: (81) 9973-8741.

Coorientador-Prof. Dr. Esdras Marques Lins.
Prof Adjunto do Depto. De Cirurgia

Pesquisador participante: Líliada Gomes da Silva.
Telefones para contato: (81) 994706206.

Este projeto se trata de uma pesquisa experimental que busca melhorar a resposta cicatricial de lesões varicosas através do uso de um novo produto fabricado a partir do melaço da cana-de-açúcar, a Celulose Bacteriana. Os participantes serão dispostos em dois grupos, um utilizará o curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Gel e em Filme Microperfurado® e outro que utilizará o curativo padrão da instituição a Malha de Acetato de Celulose Impregnada por Ácido Graxo Essenciais-MACIAGE. A distribuição entre os grupos será feita de forma aleatória por randomização. O voluntário se submeterá a exames de sangue, cultura da lesão, responderão a um questionário contendo questões socioeconômicas, histórico de doenças e medicamentoso. As lesões serão fotografadas semanalmente/quinzenalmente e avaliadas pela pesquisadora por um período de 180 dias. A pesquisa não oferece risco ao participante. Os benefícios relacionados à participação no estudo se deve a possibilidade de melhorar o processo de cicatrização de uma úlcera venosa instalada. Durante o período da pesquisa o participante tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, podendo para tanto, entrar em contato com a pesquisadora. Também lhe é garantido o direito de não aceitar participar ou de se retirar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação. As informações desta pesquisa serão sigilosas, devendo ser utilizada apenas em eventos ou publicações científicas, sem divulgar a identificação dos participantes.

Pesquisador

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Eu, _____
_____, portador do CPF número _____, após orientação sobre a pesquisa e a conversar com o pesquisador, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado. Declaro estar ciente que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido,

dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto expresso minha concordância de espontânea vontade em participar desta pesquisa.

Assinatura do paciente: _____

Testemunha: _____ CPF: _____

Testemunha: _____ CPF: _____

Local e data: _____, ____/____/____

APÊNDICE B - INSTRUÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO CURATIVO EXPERIMENTAL

- Antes do banho a atadura e as gazes devem ser retiradas da perna com cuidado;
- Realiza o banho sem a remoção do curativo/cobertura de Celulose Bacteriana em Filme Microperfurado® que esta em cima da ferida;
- Deixe a água do banho passar sobre a lesão umedecendo curativo;
- Depois de lavar a ferida seque com uma gaze de suavemente;
- Após secar cubra com gaze e atadura;
- Coloque por fim a faixa elástica ou a meia elástica;
- Repita a troca do curativo secundário (atadura e gaze) obrigatoriamente uma vez ao dia ou sempre que necessário (quando molhar);
- Caso a filme microperfurado se rasgue ou caia ligar para a pesquisadora, Líliada Gomes telefone: 994706206.

APÊNDICE C - INSTRUÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO CURATIVO CONTROLE

- O curativo não deve ser molhado, deve ser protegido durante o banho;
- Após o banho a atadura e as gazes devem ser retiradas da perna com cuidado;
- Utilize soro fisiológico para ajudar na remoção;
- Após retirar todas as gazes inicie a limpeza das bordas das feridas com gaze e soro;
- Não remova o curativo primário, a tela que esta sobre a ferida (MACIAGE) no dia seguinte a sua colocação;
- A MACIAGE deve ser tocada em dias alternados em lesões que molham muito e a cada três dias em feridas com pouca ou nenhuma secreção;
- Nos dias que o curativo primário (MACIAGE) for trocado, o anterior deve ser removido com ajuda de soro fisiológico e a ferida limpa com soro e gaze, secar suavemente as bordas;
- Após a limpeza cubra a ferida com a MACIAGE;
- Após, cubra com gaze e atadura;
- Coloque por fim a faixa elástica ou a meia elástica;
- Repita a troca do curativo secundário (atadura e gaze) uma vez ao dia obrigatoriamente ou sempre que necessário (quando molhar);
- Caso necessário, ligar para a pesquisadora, Líliada Gomes telefone: 994706206.

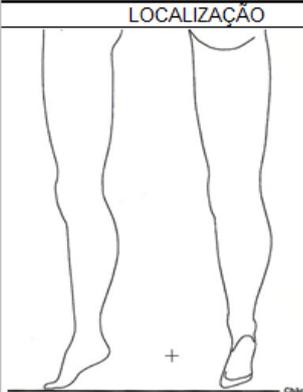
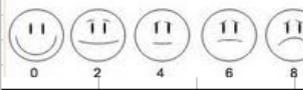
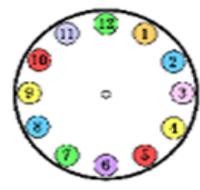
APÊNDICE D – TABELA COM RESUMO DOS DADOS DAS LESÕES

GRUPO	VOLUNTÁRIO	TEMPO VIDA UV ^{C(1)}	TEMPO VIDA UV ^{C(2)}	RECIDIVAS	IDADE PACIENTE ⁽²⁾	ÁREA INICIAL ⁽³⁾	ÁREA FINAL ⁽³⁾	DIFERENÇA ⁽³⁾	CICATRIZAÇÃO ⁽⁴⁾	NÚMERO TROCAS	PERÍODO ADESAO ⁽⁴⁾
EXPERIMENTAL	01	96	8	0	63	2,28	0	2,28	35	3	14
	02	96	8	0	61	3,29	15,8	-12,51	-	19	11
	03	36	3	1	46	21,63	17,49	4,14	-	21	14
	04	2	1/6	3	59	11,75	11,26	0,49	-	19	14
	05	60	5	0	60	73,58	48,5	25,08	-	44	14
	06	3	1/4	1	65	63,76	12,03	51,73	-	30	18
	07	3	1/4	2	74	20,03	35,55	-15,52	-	27	39
	07	3	1/4	2	74	0,42	0	0,42	166	5	51
	08	7	7/12	1	59	111,66	92,22	19,44	-	25	18
	09	1	1/12	0	61	1,15	0	1,15	45	2	15
	10	60	5	5	67	115,54	63,48	52,06	-	27	26
	10	60	5	5	67	108,64	66,4	42,24	-	29	28
	11	3	1/4	1	65	0,38	0	0,38	35	2	21
	11	3	1/4	1	65	1,82	0	1,82	180	17	77
	30	24	2	1	53	78,38	23,49	54,89	-	20	22
	31	120	10	0	57	340,36	125,88	214,48	-	27	15
	31	120	10	0	57	262,42	153,88	108,54	-	26	15
	32	72	6	1	63	90,23	100,46	-10,23	-	30	84
	32	72	6	1	63	109,04	165,74	-56,70	-	27	9
	33	96	8	1	77	117,1	206,43	-89,33	-	26	9
	33	96	8	1	77	12,8	24,81	-12,01	-	30	9
	34	1	1/12	5	79	23,23	0	23,23	15	0	15
	35	8	2/3	0	53	16,67	0,32	16,35	-	4	48
	35	1	1/12		53	1,2	0	1,2	35	2	27
	36	48	4	1	62	45,51	36,24	9,27	-	19	111
	37	120	10	0	52	32,69	0	32,69	139	7	43
	38	168	14	2	54	2,89	1,07	1,82	-	7	35
	CONTROLE	12	6	1/2	0	74	30,7	1,51	29,19	-	78
13		12	1	1	45	15,29	14,78	0,51	-	78	3
13		12	1	2	45	58,82	40,76	18,06	-	66	3
14		60	5	3	69	150,26	87,54	62,72	-	78	2
15		48	4	1	53	116,99	102,14	14,85	-	66	2
15		48	4	1	53	63,6	70,56	-6,96	-	66	2
16		144	12	0	69	397,63	477,88	-80,14	-	25	2
16		144	12	0	69	2,97	1,4	1,57	-	32	2
17		360	30	1	78	33,17	20,21	12,96	-	54	3
18		9	3/4	0	65	3,93	0	3,93	50	16	3
19		1	1/12	0	44	1,03	0	1,03	44	15	3
20		3	1/4	1	81	22,58	0	22,58	12	4	3
21		3	1/4	4	52	9,45	17,5	-8,05	-	78	2
22		6	1/2	1	57	6,17	1,43	4,74	-	75	2

22	6	1/2	1	57	8,61	3,07	5,54	-	75	2
23	8	2/3	3	81	95,41	113,61	-18,20	-	60	2
23	8	2/3	3	81	33,5	39,18	-5,68	-	60	2
24	1	1/12	5	50	15,31	0	15,31	60	27	2
25	15	1 e 3 meses	0	73	36,98	96,32	-59,34	-	80	2
26	48	4	0	72	36,09	186,8	-150,71	-	78	2
27	14	1 e 2 meses	2	62	145,02	6,75	138,27	-	78	2
27	14	1 e 2 meses	2	62	1,46	1,44	0,02	-	78	2
28	1	1/12	4	79	19,44	0	19,44	12	6	2
28	1	1/12	4	79	8,94	0	8,94	91	39	2
29	60	5	2	55	10,88	0	10,88	124	54	2
39	45	3 e 9mese s	2	168	70,18	54,72	15,46		78	2

1-Em meses;2-Em anos; 3-Em cm²; 4-maior período de adesão em dias

ANEXO A- QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO

	Universidade Federal de Pernambuco Hospital das Clínicas Ambulatório de Cirurgia Vascular	Data: / /		
Instrumento de Coleta de Dados para Avaliação de Úlceras de Estase				
Dados Sócio-demográficos				
Nome:		DN: / /		
Sexo: () F () M	Cor da Pele: () Branca () Parda () Amarela () Preta () outra			
Estado Civil: () Solteiro () Casado () Amasiado () Divorciado () Viúvo		Naturalidade:		
Escolaridade: () Analfabeto () Fundamental () Médio () Superior / () completo () incompleto				
Profissão:		Situação de Trabalho: () ativo () inativo		
Nível Funcional: () independente () uso de Artefato () auxílio/Supervisão () dependente				
História Progressiva de Doenças				
Antecedentes Clínicos: () DM () HAS () Neoplasia () Outra (s):				
Uso de Medicamentos: () Antihipertensivos () Hipoglicemiantes orais () Antiinflamatório () Insulina () Antibiótico () Outro (s):				
Histórico de Atendimento				
Atendimento: () 1º () 2º () 3º ()		Diagnóstico(s):		
Tratamentos Realizados: () NA () SF 0,9% () AGE () Sulfadiazina de prata () Dexametasona () Colagenase () Creme de uréia () Bota de unna () Clorexidine () Outros				
Resultados Alcançados: () Cicatrização Parcial () Cicatrização Completa () Nenhum				
História Atual				
Peso:	Altura:	IMC:		
Diagnóstico(s):		Cultura:		
Avaliação da Ferida - MEASURE				
LOCALIZAÇÃO	COMPRIMENTO	LARGURA	PROFUNDIDADE	ÁREA
	C0 - 0	L0 - 0	P0 - 0	A0 - 0
	C1 - <0,3	L1 - <0,3	P1 - <0,3	A1 - <0,5
	C2 - 0,3/0,6	L2 - 0,3/0,6	P2 - 0,3/0,6	A2 - 0,5/2,0
	C3 - 0,7/1,0	L3 - 0,7/1,0	P3 - 0,7/1,0	A3 - 2,1/5,0
	C4 - 1,1/2,0	L4 - 1,1/2,0	P4 - 1,1/2,0	A4 - 5,1/8,0
	C5 - 2,1/3,0	L5 - 2,1/3,0	P5 - 2,1/3,0	A5 - 8,1/10,0
	C6 - 3,1/4,0	L6 - 3,1/4,0	P6 - 3,1/4,0	A6 - 10,1/12
	C7 - >4,0	L7 - >4,0	P7 - >4,0	A7 - 12,1/24
			A8 - > 24	
EXUDATO: QUANTIDADE		EXUDATO: QUALIDADE		
E0 - nenhum		Qse - Seroso		
E1 - pequena		QSS - Serossanguinolento		
E2 - moderada		Qsa - Sanguinolento		
E3 - grande		QSP - Seropurulento		
		QP - Purulento		
DOR	DOR	APARÊNCIA		
Intensidade	1. remoção da cobertura	D1 - eritema		
	2. dor contínua	D2 - perda de pele parcial (Epiderme)		
	3. troca de curativo	D3 - perda da pele total (subcutâneo)		
	4. não referiu	D4 - perda cutânea total (necrose)		
		D5 - ferida completamente necrosada		
DESCOLAMENTO	BORDA	TIPO	COLORAÇÃO	
() Ausente () Presente	B1 - epitelizada	T0 - pele íntegra	V Vermelha	
Profundidade _____ cm	B2 - delimitada	T1 - esfacelos	A Amarela	
	B3 - Irregular	T2 - tecido granulação	P Preta	
	B4 - endurecida	T3 - tecido epitelial	M Mista	
	B5 - maceração	T4 - tecido necrótico		
	B6 - frágil	COMENTÁRIOS		
	B7 - xerodermia			
	B8 - descamação			
	B9 - esfacelo			
	B10 - calor/rubor			
	Tratamento a ser empregado: () Convencional: () POLICELL			
	Responsável:			

Fonte: Adaptado de Crozeta (2009).

