



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

ALLAN LEMOS MAIA

FILME E GEL DE BIOPOLÍMERO DE CELULOSE BACTERIANA PARA O
TRATAMENTO DE FERIDAS ISQUÊMICAS APÓS REVASCULARIZAÇÃO DE
MEMBROS INFERIORES

Recife
2019

ALLAN LEMOS MAIA

FILME E GEL DE BIOPOLÍMERO DE CELULOSE BACTERIANA PARA O
TRATAMENTO DE FERIDAS ISQUÊMICAS APÓS REVASCULARIZAÇÃO DE
MEMBROS INFERIORES

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como requisito para a obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Área de concentração: Aplicação clínica e experimental de biopolímeros de cana-de-açúcar.

Orientador: Prof. Dr. José Lamartine de Andrade Aguiar
Coorientador: Prof. Dr. Esdras Marques Lins

Recife
2019

ALLAN LEMOS MAIA

**FILME E GEL DE BIOPOLÍMERO DE CELULOSE BACTERIANA PARA O
TRATAMENTO DE FERIDAS ISQUÊMICAS APÓS REVASCULARIZAÇÃO DE
MEMBROS INFERIORES**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Cirurgia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como requisito para a obtenção do título de Mestre em Cirurgia.

Área de concentração: Aplicação clínica e experimental de biopolímeros de cana-de-açúcar.

Aprovada em: 28 / 02 / 2019.

BANCA EXAMINADORA

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

Prof^o. Dr. Esdras Marques Lins (Examinador Interno)
Universidade Federal de Pernambuco

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

Dedico este trabalho a Deus, base de tudo e a minha família por todo carinho e compreensão.

AGRADECIMENTOS

Aos meus orientadores, Prof. Dr. José Lamartine Aguiar e Prof. Dr. Esdras Marques Lins, pela paciência e disponibilidade.

A todos que de alguma forma, direta ou indiretamente, contribuíram para realização deste trabalho.

RESUMO

A Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAP) dos membros inferiores (MMII) é prevalente em todo o mundo. A ferida isquêmica (FI) representa o estágio final da DAP e necessita de procedimentos de revascularização arterial, desbridamentos e curativos para sua adequada cicatrização. Não há consenso sobre o curativo ideal para o uso na FI, porém espera-se que seja de baixo custo, hipoalergênico e com trocas espaçadas. Nesse contexto, o curativo na forma de filme e base de gel de biopolímero de celulose bacteriana (FGBC) aparece como alternativa viável para o tratamento da FI. O objetivo deste estudo foi avaliar o uso do curativo de FGBC no tratamento de pacientes com FI submetidos à revascularização dos MMII. Tratou-se de um ensaio clínico randomizado e prospectivo realizado no ambulatório de Angiologia e Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas – UFPE, de janeiro de 2017 a dezembro de 2018. Foram acompanhados 24 pacientes, após revascularização de MMII, divididos em dois grupos: Experimental (GE), tratado com a FGBC, e o Controle (GC), tratado com ácidos graxos essenciais (AGE). Os indivíduos foram acompanhados em consultas semanais para troca dos curativos e avaliação do processo de cicatrização das feridas durante um período médio de 90 dias, conforme Protocolo MEASURE. Os grupos apresentaram homogeneidade em todos os dados demográficos, na presença de comorbidade, nos dados clínicos e laboratoriais e em todas as características avaliadas pelo MEASURE na avaliação inicial. A redução da área da FI no período de 30 dias foi de 4,3cm² (55%) para o GE e 5,5cm² (48,5%) para o GC ($p > 0,05$). A taxa de cicatrização completa em 90 dias foi de 34,8% (8), sendo 6 (50%) no GE e 2 (18,2%) no GC ($p = 0,053$). Pode-se concluir que a FGBC pode ser utilizada como curativo no tratamento de FI dos pacientes submetidos à revascularização dos MMII.

Palavras-chave: Doença Arterial Periférica. Biopolímero da cana-de-açúcar. Curativo.

ABSTRACT

Peripheral Obstructive Artery Disease (PAD) of the lower limbs (LL) is prevalent worldwide. Ischemic wounds (IW) represent the final stage of PAD and require arterial revascularization procedures, in addition to debridements and dressings for adequate healing. There is no consensus on which dressing is ideal for use in IW, but features such as low cost, hypoallergenic and providing spaced exchanges are expected. The film and gel bacterial cellulose biopolymer (FGCB) appear as an alternative, but have not yet been tested. Was evaluate the use of film and gel bacterial cellulose biopolymer (FGCB) as a dressing in patients with IF submitted to revascularization of LL. Randomized and prospective clinical trial. It was performed at the Angiology and Vascular Surgery outpatient clinic of the Hospital das Clínicas - UFPE, from January 2017 to December 2018. Twenty-four patients were followed-up after revascularization of the lower limbs, aged 49-90 years, divided into two groups for dressing: Experimental (EG), treated with FGBC, and Control (CG), treated with essentials fatty acids (EFA). The patients were followed up in weekly consultations to change the dressings and the wound healing process was evaluated in an average period of 90 days, according to MEASURE Protocol. The groups showed homogeneity in all demographic data, in the presence of comorbidity, in the clinical and laboratory data and in all the characteristics evaluated by MEASURE in the initial evaluation. The reduction of the IW area in the 30-day period was 4.3 cm² (55%) for the EG and 5.5 cm² (48.5%) for the CG ($p > 0.05$). The total healing rate at 90 days was 34.8% (8), 6 (50%) in EG and 2 (18.2%) in CG ($p = 0.053$). It can be concluded that FGCB can be used as a dressing in the treatment of ischemic wounds in patients submitted to LL revascularization.

Keywords: Peripheral Arterial Disease. Biopolymer of sugarcane. Dressing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Filme e gel de biopolímero de celulose bacteriana: Facilidade em manuseio da membrana (A); Apresentação da membrana esterilizada (B); Gel de celulose bacteriana estéril (C); Aspecto do gel de celulose bacteriana (D).....	19
Figura 2 - Ferida isquêmica após revascularização de membro e de amputação de hálux esquerdo.....	40
Figura 3 - Aspecto da ferida após 30 dias de acompanhamento ambulatorial.....	40
Figura 4 - Ferida isquêmica em calcanhar esquerdo após revascularização de membro.....	41
Figura 5 - Ferida cicatrizada após 6 semanas de acompanhamento ambulatorial.....	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil sociodemográfico da amostra.....	28
Tabela 2 - Perfil epidemiológico e antecedentes clínicos.....	30
Tabela 3 - Tratamentos cirúrgicos empregados no tratamento da úlcera isquêmica.....	31
Tabela 4 - Parâmetros laboratoriais.....	33
Tabela 5 - Culturas e perfil microbiano.....	34
Tabela 6 - Aspectos relacionados ao MEASURE após randomização.....	35
Tabela 7 - Comparação evolutiva após 30 dias de dados quantitativos relacionados ao MEASURE entre os dois grupos.....	37
Tabela 8 - Comparação evolutiva após 30 dias de dados qualitativos relacionados ao MEASURE entre os dois grupos.....	39

LISTA DE SIGLAS

SIGLA	SIGNIFICADO
AGE	Ácido Graxo Essencial
ATP	Angioplastia Transluminal Percutânea
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DAP	Doença Arterial Periférica
DM	Diabetes Melitus
DRC	Doença Renal Crônica
FGBC	Filme e Gel de Biopolímero de Celulose Bacteriana
FI	Ferida Isquêmica
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Experimental
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
ITB	Índice Tornozelo-Braço
MEASURE	M-medida, E-exsudato, A-aparencia, S-dor, U-descolamento, R-reavaliação
MMII	Membros Inferiores
SUS	Sistema Único de Saúde
UFRPE	Universidade Federal Rural de Pernambuco

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	OBJETIVOS	14
2.1	Objetivo primário	14
2.2	Objetivos secundários	14
3	REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1	Doença arterial periférica e feridas isquêmicas.....	15
3.2	Curativos disponíveis	17
3.3	Filme e gel de biopolímero de celulose bacteriana	18
4	MÉTODO	21
4.1	População e local do estudo	21
4.2	Delineamento do estudo.....	21
4.3	Seleção dos sujeitos	21
4.4	Critérios de inclusão	21
4.5	Procedimento para realização do curativo	22
4.6	Avaliação da eficácia do curativo	25
4.7	Análise estatística	25
4.8	Material e patrocinador.....	26
4.9	Procedimentos éticos	26
5	RESULTADOS	27
5.1	Dados sociodemográficos	27
5.2	Perfil epidemiológico e antecedentes clínicos	29
5.3	Tratamentos cirúrgicos empregados no tratamento da FI.....	31
5.4	Dados laboratoriais	32
5.5	Perfil microbiano das feridas isquêmicas	34
5.6	Aspectos relacionados ao MEASURE.....	34

5.7	Comparativo entre grupos de dados do MEASURE.....	36
6	DISCUSSÃO.....	42
7	CONCLUSÃO.....	47
	REFERÊNCIAS.....	48
	APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	52
	APÊNDICE B – REAVALIAÇÃO DE COLETA DE DADOS.....	55
	APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO...57	57
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA.....	59

1 INTRODUÇÃO

As manifestações clínicas da doença arterial obstrutiva periférica (DAP) dos membros inferiores (MMII) dependem da localização e gravidade da doença e variam de claudicação intermitente, a forma mais comumente encontrada, a manifestações mais dramáticas como a ferida isquêmica (FI) que atinge de 1 a 2% dos pacientes portadores de DAP. Estas ocorrem mais frequentemente no pé e perna e estão associadas a alto risco de perda de membro. (1)

A maioria dos pacientes que apresentam FI são candidatos à cirurgia de revascularização arterial, seja ela aberta ou por via endovascular, que tem o objetivo de restabelecer o fluxo de sangue oxigenado para o membro inferior e desta forma evitar as amputações maiores (aquelas executadas acima da articulação do tornozelo) que causam importante piora na qualidade de vida e aumento da mortalidade. Apesar de já existirem algumas terapias alternativas, como o uso de células tronco, ainda não foram capazes de substituir os procedimentos de revascularização. (2-4)

Além da cirurgia de revascularização arterial os pacientes que apresentam FI, frequentemente são submetidos a desbridamentos cirúrgicos e amputações menores. Estas cirurgias são realizadas após as cirurgias de revascularização tendo como objetivo promover a remoção dos tecidos desvitalizados e infectados e assim facilitar o processo de cicatrização. (2-4) Após as cirurgias, os pacientes com FI necessitam do tratamento através de curativos que são realizados ao nível ambulatorial. Muitos são os materiais utilizados nos curativos da FI dos MMII sendo que a maioria destes são os mesmos empregados para cicatrização de úlceras de causas venosas e linfáticas. Não há uma padronização quanto ao material a ser utilizado nos curativos destas feridas e diversos protocolos são utilizados. (5,6)

O filme de biopolímero de celulose bacteriana associada a gel (FGBC) é um material atóxico e biocompatível que vem sendo estudado em várias áreas da medicina. Já foi utilizado em vários experimentos animais, como substituto arterial e no preenchimento de globos oculares eviscerados. Em humanos, foi testado em diversas áreas da medicina, inclusive como curativos. Teve resultados satisfatórios em pacientes portadores de úlceras venosas, porém ainda não havia sido empregada como cobertura de pacientes com FI que apresentam comportamento distinto das úlceras venosas, em decorrência das diferentes fisiopatologias. (6-8)

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

Avaliar a resposta terapêutica do filme e gel de biopolímero de celulose bacteriana no tratamento de feridas isquêmicas após revascularização de MMII.

2.2 Objetivos secundários

- Caracterizar perfil sociodemográfico pré-existent dos portadores de FI após revascularização incluídos no estudo;
- Determinar os fatores de risco e comorbidades da amostra;
- Descrever os tratamentos cirúrgicos utilizados para tratamento da FI na amostra avaliada;
- Avaliar os níveis sanguíneos de hemoglobina, hematócrito, proteínas totais, albumina, creatinina, ureia, glicemia de jejum e hemoglobina glicada;
- Identificar perfil microbiológico da FI dos pacientes estudados;
- Avaliar as características da FI através do MEASURE;
- Avaliar a presença de cicatrização completa e da redução da área da FI e comparar entre os grupos pesquisados

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Doença arterial periférica e feridas isquêmicas

A prevalência da doença arterial periférica (DAP) tem sido tema de várias investigações ao longo das últimas décadas. Estima-se que a prevalência mundial seja de 3 a 10% da população, podendo aumentar para 15 a 20% em pessoas acima de 70 anos. Em 2010, 202 milhões de pessoas eram portadoras de DAP e há maior prevalência entre pacientes mais idosos, famílias com aterosclerose e em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares. (9,10)

No Brasil, existem poucos estudos que avaliaram a prevalência de DAP. Estima-se que 10,5% da população seja portadora, sendo significativamente maior na população com risco cardiovascular alto, idosos e em famílias com aterosclerose. (10)

Diferentemente da doença arterial coronariana, as patologias nos membros inferiores costumam ser assintomáticas, mesmo com lesões anatômicas avançadas. Frequentemente, os pacientes procuram ajuda profissional, quando começam a sentir dor à deambulação (claudicação). Isso pode evitar a progressão da doença, quando iniciado precocemente o tratamento clínico otimizado, além do afastamento dos fatores de risco. A dificuldade de acesso ao sistema de saúde influencia diretamente a evolução da doença para as formas mais graves. (11)

Todos os pacientes portadores de DAP devem ser orientados quanto a cuidados para evitar úlceras ou gangrena. Sabe-se que cerca de 50% dessas lesões são desencadeadas por trauma. Principalmente em população de baixa renda, outro fator importante é o surgimento de infecções locais. (5,12)

Quando a lesão se encontra instalada, é fundamental o tratamento, principalmente de quadros infecciosos, tendo em vista que a presença de patógenos podem provocar progressão rápida da área de necrose. Deve-se colher culturas das lesões e, quando necessário, iniciar precocemente o uso de antibióticos. Quando há presença de coleções, estas devem ser drenadas precocemente, às vezes, mesmo sem revascularização prévia. (13)

A cicatrização de feridas é um processo extremamente complexo e sincronizado que depende de vários eventos celulares, moleculares e bioquímicos. Inicia-se com a perda tecidual; quando a perda da pele é parcial, costuma ocorrer completa reparação dos seus anexos de forma mais perfeita, deixando cicatrizes pouco perceptíveis. Já as úlceras que acometem a totalidade das camadas da pele necessitam de formação

de um novo tecido, o tecido de granulação. A epitelização somente acontece nas bordas da ferida, diferentemente, das feridas parciais em que é o princípio básico. (14–16)

Existem várias classificações didáticas para facilitar o entendimento do complexo processo de cicatrização. A mais amplamente utilizada divide em 3 fases principais: Inflamatória, proliferativa e remodelação. (16)

A fase inflamatória inicia logo após a ocorrência da lesão, com a liberação de substâncias vasoconstrictoras pelas membranas celulares. A lesão dos vasos e micro vasos determinam a ativação da cascata de coagulação e liberação de fatores de crescimento provenientes das plaquetas (fator de crescimento de transformação beta, fator de crescimento derivado das plaquetas, fator de crescimento de fibroblastos e fator de crescimento epidérmico). O coágulo é formado por colágeno, plaquetas e trombina e servem como reservatório proteico para fatores de crescimento. Assim, a resposta inflamatória começa com o aumento da permeabilidade capilar, promovendo atração de neutrófilos para a lesão. Essas células produzem radicais livres que ajudam no combate a bactérias. Os macrófagos finalizam a fase inflamatória, continuando o papel dos neutrófilos de debelar a infecção e de secretar citocinas para contribuir com a neoformação vascular e síntese da matriz extracelular, importantes para início da segunda fase (16)

A fase proliferativa é a etapa onde ocorre o restabelecimento da barreira da pele. Quando a membrana basal se encontra íntegra, ocorre epitelização e rápida retomada das células epiteliais. Quando a ferida é mais profunda, ocorre epitelização apenas das bordas, ocorrendo formação de tecido de granulação no centro. Os fibroblastos e as células endoteliais são fundamentais. As últimas produzem fatores para estimular a produção de colágeno tipo I e se transformam em miofibroblastos que favorecem a contração da ferida. (16)

A fase de remodelamento caracteriza-se pela formação de colágeno de forma mais organizada. O colágeno inicial (mais fino) vai sendo substituído por colágeno mais consistente, aumentando a força tênsil da pele. O processo se finaliza com a lise por colagenases da matriz antiga de cicatrização e com a formação da nova matriz organizada. Isso se dá pela ação em harmonia de fibroblastos e leucócitos responsáveis pela secreção da enzima lítica de colágeno. (13)

Mesmo após o fim de todo o processo, a cicatriz não recupera totalmente a força

tênsil da pele sadia. O processo está 80% completado com 3 meses, mas ainda há remodelamento, mesmo após anos da ferida cicatrizada. (13)

Toda a cascata pode ser afetada por múltiplas variáveis. Há, como exemplo de fatores sistêmicos, a idade, o estado nutricional, presença de tabagismo, doença de base, disfunção renal, diabetes, quadros infecciosos sistêmicos e uso de drogas sistêmicas locais (isquemia, edema e infecção) e sistêmicos (perfusão inadequada e estado nutricional) e outros fatores como, por exemplo, o uso do cigarro. (14,16)

3.2 Curativos disponíveis

Apesar da reparação dos tecidos ser um processo sistêmico, é fundamental criar condições locais para favorecer o processo fisiológico de cicatrização. A terapia tópica é fundamentada em diversos estudos que mostram a vantagem de usá-la para favorecer o fechamento de feridas. Ela atua nos diversos setores da cascata a fim de eliminar processos infecciosos locais, além de atuarem como auxiliares na remoção de tecidos desvitalizados. Tem a função também de manter a ferida úmida, proteger de traumas e isolar do meio externo, impedindo, assim, invasão bacteriana. (17,18)

Em feridas arteriais, o ideal é que o tratamento das lesões seja feito após a resolução do quadro isquêmico. Preconiza-se que, quando possível, o desbridamento deve ser realizado logo após a revascularização de membro, aproveitando, dessa forma, o mesmo ato anestesiológico. Quando as lesões não apresentam área clara de delimitação, pode ser necessário realizar o desbridamento em um segundo tempo cirúrgico. (19)

Após a retirada de tecidos desvitalizados, essas feridas precisam de tratamento adequado com curativo. A limpeza do leito da ferida deve ser feita com jato de soro fisiológico a 0,9%, com pressão controlada. Antissépticos não são recomendados para serem usados dentro da ferida. (17)

Existem diversos materiais utilizados para realização de curativos. Dentre eles, o mais amplamente utilizado em curativos após desbridamentos e tratamento de infecções, são os óleos a base de ácidos graxos essenciais (AGE). Tem a vantagem de poder ser utilizado na maioria dos tipos de lesões, nos diversos estágios de cicatrização, além de ter ação bactericida. Atuam na membrana celular, aumentando sua permeabilidade, facilitam a entrada de fatores de crescimento, promovem mitose e proliferação celular, estimulam a neoangiogênese e é quimiotático para leucócitos.

Como limitação, provoca hipersensibilidade em alguns pacientes e requerem troca diária, além de necessidade de cobertura secundária. As úlceras artérias costumam ser dolorosas, por causa do desbridamento recente. A característica de troca diária pode ser um fator de sofrimento para os pacientes que usam curativos com AGE. (17,18)

Alguns outros materiais são utilizados no tratamento de úlceras arteriais. Hidrocolóides, coberturas com esponjas, alginatos, curativos de baixa aderência e hidrogéis são empregados, porém nenhum apresenta grande superioridades quando comparados entre si, tendo, cada um, pontos positivos e negativos, diferenciando pouco o resultado final. (15,16)

Curativos de espuma poliuretano associado a vácuo apresentam maior redução de feridas em um menor período de tempo, porém apresentam custo bastante elevado o que inviabiliza seu custo em larga escala. Além disso, apresentam aplicação que requer pessoal especializado para as trocas de curativos. (20)

Portanto, não há evidências suficientes na literatura para determinar qual o melhor agente tópico a ser utilizado. (15,16).

3.3 Filme e gel de biopolímero de celulose bacteriana

A FGBC é um produto inovador da POLISA Biopolímeros para a Saúde Ltda. O FGBC é produzido a partir do biopolímero de melação desenvolvido pelo setor de pesquisa, desenvolvimento e inovação da POLISA. O melação é a única matéria prima para a síntese do biopolímero que é adquirido pela POLISA de usinas produtoras de açúcar da região.

É apresentado como um filme polimérico cuja estrutura química é um biopolímero constituído apenas de glicose polimerizada, representando uma celulose estéril obtida por ação bacteriana sobre o melação da cana de açúcar. Por via físico-química o tratamento do exopolissacarídeo resulta em um produto final de alta cristalinidade, atóxico e biocompatível. (8)

Esse curativo é apresentado sob a forma de filmes estéreis hidratados em solução de álcool isopropílico a 70% em H₂O, em diferentes formas geométricas e dimensões, variando de 2x2cm até 6x60cm no tamanho e 0,01 a 0,02mm na espessura, perfurados, condicionados em embalagem grau cirúrgico separadamente (Figura 1).

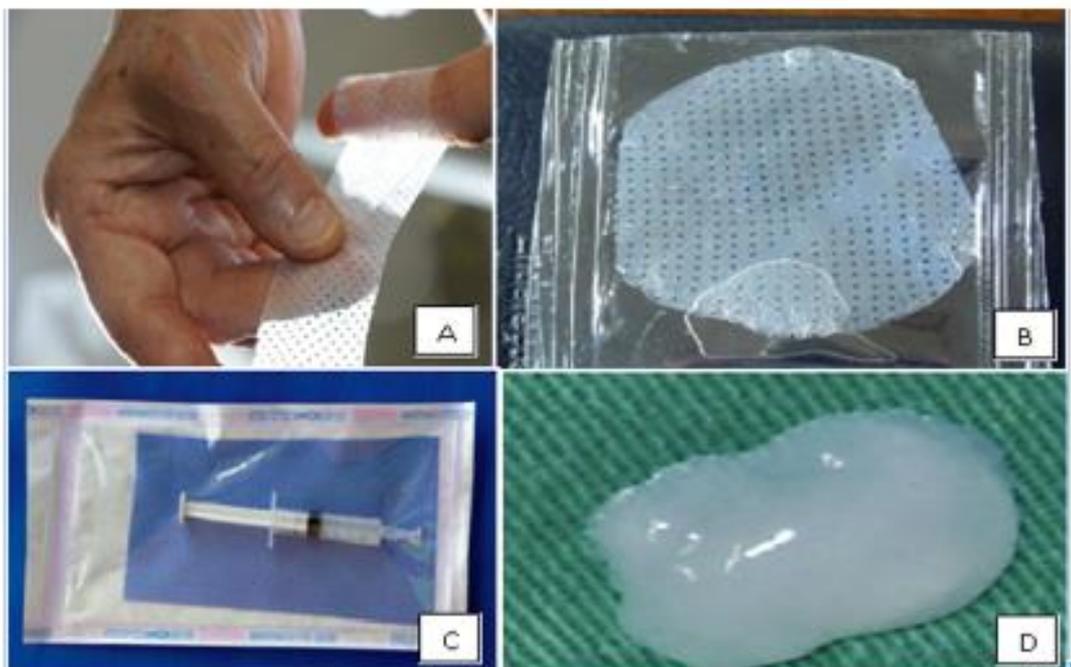


Figura 1 - Filme e gel de biopolímero de celulose bacteriana: Facilidade em manuseio da membrana (A); Apresentação esterilizada (B); Gel de celulose bacteriana estéril (C); Aspecto do gel de celulose bacteriana (D).

O biopolímero de cana-de-açúcar já foi amplamente estudado em experimentos com animais, inclusive como preenchimento de bolsa escleral em olhos eviscerados de coelhos, tendo apresentado baixa resposta inflamatória nesse estudo. Além disso, foi testado em feridas de animais vítimas de atropelamento em hospital veterinário, tendo demonstrado, inclusive efeito bactericida e bacteriostático, que favoreceu o controle de secreção. Mesmo feridas colonizadas com bactérias como *Staphylococcus aureus* que costumam ter maior índice de resistência apresentaram boa resposta à aplicação de biopolímero. (7,21)

Alguns trabalhos já foram realizados em humanos, em diversas áreas da medicina. Foi utilizado com boa resposta como substituto de membrana timpânica e vários outros experimentos em humanos, inclusive como curativo uretral, como substituto de membrana timpânica e como próteses vasculares. Em todos esses estudos, houve boa biocompatibilidade e se mostrou ser um produto atóxico. (6,7,22)

Na área de curativos, apresentou comportamento estável, com liberação gradual dos seus componentes de acordo com a presença de exsudato da ferida. Isso permite trocas mais espaçadas dos curativos. (21)

Por ser composto por um filme celulósico, o *FGBC* é um produto natural de fonte renovável, atóxico que se destaca frente às membranas de poliuretano e hidrocolóides. O modo de aplicação do *FGBC* é simples, pois é auto aderente, o custo é reduzido, é biocompatível, hipoalergênico e translúcido. A auto aderência e a visualização da ferida através do *FGBC* evita a repetições de curativos, reduzindo a permanência hospitalar do paciente e por fim o custo operacional. (7) O *FGBC* é comparável ao *POLYSHAFT®*, que é um curativo cirúrgico constituído pela mesma matriz de biopolímero celulósico. Este componente promove aderência sobre a lesão que permite ao paciente tomar banho sem haver a necessidade de troca do curativo. (6) Esses curativos podem ser comparados a casca de ferida, tendo em vista que promovem proteção da ferida e, ao mesmo tempo, ambiente adequado e livre de bactérias, propício para uma boa cicatrização. *FGBC* representa como um curativo alternativo interessante por agregar vantagens frente aos produtos que são comercializados para a prevenção e o tratamento de feridas e lesões de pele, como: baixo custo, possibilidade de produção em escala, eficácia no tratamento preventivo e curativo comprovada. (6)

4 MÉTODO

4.1 População e local do estudo

Participaram deste estudo 24 pacientes que apresentavam úlceras isquêmicas e foram submetidos à cirurgia de revascularização dos MMII (endovascular ou aberta) no Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco (HC-UFPE).

4.2 Delineamento do estudo

Estudo de intervenção, prospectivo e randomizado simples. A amostra foi constituída a partir da seleção de pacientes submetidos à revascularização dos MMII no Serviço de Cirurgia Vascular do HC-UFPE.

Os pacientes foram acompanhados no Ambulatório de Cirurgia Vascular do HC-UFPE em consultas semanais, quando eram realizadas a avaliação clínica e a troca do curativo.

Pelas características do Serviço e o tipo de atendimento realizado não foi aplicado nenhum sistema de mascaramento para identificação dos sujeitos, considerando o sistema aberto.

Foi considerado como desfecho primário o grau de cicatrização da FI e como secundário, o tempo de cicatrização.

4.3 Seleção dos sujeitos

Os pacientes submetidos à revascularização de membro inferior secundária à DAP e apresentavam alguma ferida eram avaliados quanto a possibilidade de utilização de AGE. Os pacientes candidatos eram informados sobre o estudo e, caso concordassem em participar, eram randomizados, após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 3).

Foram randomizados 24 pacientes, sendo distribuídos da seguinte forma: 13 pacientes no grupo do curativo com filme e gel de biopolímero (Grupo Experimental – GE) e 11 no grupo do curativo controle, com AGE e gaze (Grupo Controle – GC).

4.4 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes que apresentavam DAP e úlcera isquêmica nos MMII, submetidos a amputações menores abertas ou desbridamento

cirúrgico após serem revascularizados através de cirurgia convencional ou endovascular e avaliação da cicatrização de suas feridas.

4.5 Procedimento para realização do curativo

Previamente à realização do curativo, foram coletadas informações, a fim de traçar o perfil sociodemográfico (idade, sexo, cor da pele, escolaridade, profissão) nível funcional, doenças associadas, dados laboratoriais, além de cirurgias de revascularização e desbridamento/amputação realizadas. Foi coletado material para cultura durante estas cirurgias, para caracterizar a flora bacteriana dos grupos de estudo.

Foi realizada avaliação da úlcera conforme ficha específica, baseada na metodologia MEASURE, seguida da limpeza da ferida com soro fisiológico (solução de NaCl a 0,9%) seguida do FBCG: aplicação de base gelatinosa, seguida de cobertura em forma de filme (ambos à base de biopolímero de celulose bacteriana); isso constitui o curativo do GE. Finalmente, esse curativo era coberto por gaze, tal qual procedemos no GC.

Os pacientes inseridos no GC eram submetidos à aplicação de AGE na ferida e cobertura com gaze, seguidas por enfaixamento com ataduras de crepom. Já as FI dos pacientes do GE foram tratadas com aplicação de gel de biopolímero direto no leito da úlcera e coberta com o filme de biopolímero. Este curativo primário era, em seguida, coberto por gaze e atadura que foram utilizados como curativo secundário neste grupo. A avaliação dos pacientes incluídos no estudo e seus curativos, foi sempre realizada pelo médico cirurgião vascular assistente e Equipe de Enfermagem, na Sala de Curativos do Ambulatório de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas – UFPE.

Os pacientes do GC foram orientados a troca diária completa de curativo após banho, com lavagem da ferida e reaplicação de AGE e nova cobertura com gaze, conforme protocolo do serviço. Os incluídos no GE foram orientados ao mesmo procedimento, porém com a troca apenas do curativo secundário (gaze), sem a remoção da membrana aderida diretamente à úlcera (curativo primário). A limpeza com soro fisiológico pôde ser feita diretamente sobre a membrana, sem necessidade de retirada, tendo em vista as características do curativo (aderente, lavável, translúcido, bacteriostático e multiperfurado).

A avaliação da úlcera visa a obtenção de dados referentes à localização da úlcera e os itens relacionados ao sistema MEASURE, proposto por Keast et al. (2004). As letras do acrônimo significam: M (measure - medida), E (exudate – exsudato), A (appearance - aparência), S (suffering – dor), U (undermining – descolamento), R (re-evaluation – reavaliação), e, E (edge – borda). (23)

Esse sistema inclui a avaliação da ferida em relação à medida, largura, comprimento, profundidade, área, exsudato (quantidade e qualidade), dor, tipo de borda, descolamento (ausente ou presente) e a aparência da ferida, com a descrição da inspeção, tipo de tecido envolvido e coloração (Quadro 1).

	PARÂMETRO	CONTEÚDO
M	<i>Measure</i> – MEDIDA	Comprimento, largura, profundidade e área.
E	<i>Exudate</i> – EXSUDATO	Quantidade e qualidade.
A	<i>Appearance</i> – APARÊNCIA	Leito da ferida, tipo e quantidade de tecido.
S	<i>Suffering</i> – DOR	Tipo e intensidade de dor.
U	<i>Undermining</i> – DESCOLAMENTO	Presença ou ausência.
R	<i>Re-evaluation</i> – REAVALIAÇÃO	Monitoração periódica de todos os parâmetros ¹ .
E	<i>Edge</i> – BORDA	Condição das bordas e da pele adjacente.

Quadro 1 - Classificação MEASURE para avaliação clínica das feridas.

A seguir serão descritos os procedimentos associados a cada um dos parâmetros do Sistema MEASURE, baseado no estudo de Crozeta (24):

O marco anatômico para **Medida** foi o parâmetro céfalo-caudal: considera-se o **comprimento** verticalmente, na direção da cabeça aos pés; e a largura verificada na horizontal, da direita para a esquerda, a ser mensurados em uma régua graduada em centímetros.

A **área** da úlcera foi obtida pela mensuração do maior comprimento (na direção céfalo-caudal) e a maior largura (de um lado a outro), em centímetros, que multiplicadas oferecem a área em centímetros quadrados (cm²).

O **Exsudato** deverá ser avaliado em termos de quantidade e qualidade. A quantidade deve ser avaliada após a remoção da cobertura ou por resíduos na ferida (quando a cobertura não estiver presente). Classifica-se como ausente, pequena, moderada e grande, que correspondem a escores de zero (ausente) a três (grande). A qualidade do exsudato pode ser descrita pelos termos: seroso (origem plasmática); serossanguinolento; sanguinolento (característico de lesão vascular); seropurulento; e, purulento (aspecto espesso, resultante de leucócitos e micro-organismos vivos ou mortos, com coloração que varia do amarelo, verde ao marrom, de acordo com o agente infeccioso).

A **Aparência** da úlcera oferece indicação do estágio de cicatrização ou a ocorrência de qualquer complicação. Os aspectos verificados na inspeção do leito da ferida serão descritos no instrumento de coleta de dados de acordo com a codificação: D1- eritema que não se torna pálido na pele íntegra; D2 - perda de pele de espessura parcial, que envolve derme e/ou epiderme, a úlcera é

superficial e se manifesta como abrasão, bolha ou cratera rasa; D3 - perda da pele de espessura total que envolve necrose do tecido subcutâneo, que pode se estender para baixo, mas não atinge a fáscia subjacente e a úlcera se manifesta como uma cratera profunda, com ou sem formação de túneis no tecido adjacente; D4 - perda cutânea de espessura total com extensa destruição, necrose tecidual ou lesão de músculo, osso ou estruturas de suporte; D5 - ferida completamente recoberta por tecido necrótico, o qual inviabiliza a avaliação das estruturas adjacentes até que seja desbridado. Além disso, a descrição do leito da ferida inclui a coloração, descrita pela utilização do Sistema RYB (Red/Yellow/Black) proposto por Cuzzel (1988, *apud* Mandelbaum, 2003). A coloração caracterizará o balanço entre tecidos novos e necrosados, por meio de quatro itens: V - vermelha, aspecto da ferida limpa, saudável com tecido de granulação; A - amarela, presença de descamação ou tecido fibrótico (esfacelo); P - preta, presença de tecido necrótico. A avaliação clínica contempla a investigação dos eventos que ocasionam dor (troca do curativo, remoção da cobertura ou outros cuidados), intensidade e duração.

O **Descolamento** ou formação de túneis exige atenção, uma vez que descreve a destruição tecidual que subjaz a pele íntegra, e caracteriza um importante elemento a ser contemplado na avaliação clínica das úlceras. Inicialmente, verifica-se a ausência ou a presença de túneis. Se presentes, considera-se a direção e a profundidade dos túneis.

A **Reavaliação** será semanalmente com o propósito de acompanhar a evolução do processo de cicatrização. Nesta fase os parâmetros referentes à Medida, Exudato, Aparência, Dor e Descolamento serão novamente avaliados, seguindo os procedimentos já descritos.

A etapa final do Sistema MEASURE concerne à necessidade de avaliar as **Margens** da úlcera e a pele ao seu redor. Esse dado oferece informações úteis referentes à etiologia e cicatrização.

Quadro 2 - Associação do estudo de Crozeta sobre o método MEASURE

Todas as feridas dos pacientes tiveram registro fotográfico com a mesma câmera digital NIKON 3200 na avaliação inicial e nas reavaliações para monitorização das respostas às medidas terapêuticas.

Após a avaliação e coleta dos dados da úlcera/ferida, era realizado o curativo, de acordo com os Procedimentos Operacionais padrão do Ambulatório de Cirurgia Vascular, em conformidade com orientações do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, do HC/UFPE, seguindo as etapas:

- **Desbridamento:** aplicado somente para remoção do tecido necrótico ou desvitalizado, em pacientes que apresentem esta condição, proporcionando uma aceleração dos processos de reparação e regeneração tecidual.
- **Limpeza:** uso de solução salina (soro fisiológico) como agente de limpeza

ideal, devendo o traumatismo de o leito ulceroso ser o menor possível, ou seja, usar baixa pressão de irrigação (seringa 5ml, agulha 19G) ou, no caso de se usarem gazes umedecidas exercer pressão e fricção suaves.

- Revestimento ou Cobertura: nos pacientes selecionados para o estudo, bem como naqueles do grupo controle, o procedimento foi conduzido da mesma forma, excetuando-se apenas o tipo de cobertura: nos pacientes do estudo será usado o FGBC e nos do controle, será empregado o curativo com AGE.

A periodicidade das consultas e de possível necessidade de troca do curativo foi semanal, com a consulta previamente agendada. E o tempo previsto de acompanhamento, seguimento dos pacientes, foi até cicatrização completa das feridas. Os dados do MEASURE foram avaliados em 30 dias de acompanhamento por dificuldade de manutenção das consultas semanais por alguns pacientes. A taxa de cicatrização, por ser um dado mais objetivo, sem necessidade de medições, foi avaliada em um período de 90 dias.

4.6 Avaliação da eficácia do curativo

Foi realizado o registro do processo de cicatrização das lesões, por meio fotográfico, em todas as consultas semanais, utilizando câmera digital NIKON, com fotografias realizadas a uma distância de 20 cm entre a máquina e a ferida. Foram realizadas medições das feridas com régua centimetrada e paquímetro, registrados pelo INMETRO, conforme protocolo MEASURE.

4.7 Análise estatística

A análise estatística foi realizada com os softwares GraphPad Prism 4.0 (GraphPad Software Inc., USA) e SigmaPlot 12.0 (Systat Software, Inc., Germany). As variáveis contínuas foram expressas em média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil 25%-75%, e diferença de média e intervalo de confiança de 95%. As variáveis categóricas foram expressas em número de casos e frequência por grupo estudado. Para análise de distribuição dos dados foi realizado o teste de normalidade Shapiro-Wilk. Para comparação de variáveis categóricas entre grupos foi usado o Teste Qui-quadrado de Pearson ou o Teste Exato de Fisher. Para comparação de

variáveis contínuas entre grupos foram utilizados Teste t-Student ou Teste de Mann-Whitney para amostras independentes e Teste t-Student pareado ou Wilcoxon para dados pareados para comparação entre avaliações. Foi realizada o teste ANOVA Two Way com pós-teste de múltiplas comparações de Holm-Sidak, em que foram utilizados para comparação entre as intervenções (Convencional e BP) e comparando o efeito do tempo dentro de cada intervenção (Pré e Pós-intervenção). Foram considerados significativos valores de $p < 0,05$.

4.8 Material e patrocinador

A POLISA BIOPOLÍMEROS PARA SAÚDE LTDA é uma Empresa de Pesquisa, Desenvolvimento, Inovação Tecnológica, Produção e Comercialização de Polímeros de Cana-de-Açúcar e seus Produtos, incubada pela Incubatec–UFRPE. A empresa é derivada de um spin-off do Grupo de Pesquisas, Biopolímero de Cana-de-Açúcar, UFPE com base nos resultados de pesquisas desenvolvidas pelo grupo ao longo dos últimos 15 anos.

O patrocinador forneceu ao (s) investigador (es) material (Membrana e Gel de Biopolímero Celulósico) suficiente, limitado e adequado para permitir que o investigador conduzisse o estudo clínico de acordo com o protocolo aprovado. Já o curativo de AGE utilizado pelo grupo controle foi o padronizado e fornecido normalmente pelo HC-UFPE para todos os pacientes que são acompanhados no ambulatório.

4.9 Procedimentos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da UFPE. Parecer número: 1.117.265 (Anexo D). Todos os pacientes foram informados e esclarecidos sobre todos os detalhes da pesquisa. Os que concordaram em participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo C).

5 RESULTADOS

5.1 Dados sociodemográficos

Entre os 24 pacientes avaliados a idade variou de 49 a 90 anos (média de 67,4), sendo que 12 (50%) eram do sexo feminino. Quanto a atividade profissional, 20 (83,4%) dos pacientes eram inativos. Em relação à escolaridade, 4 (16,6%) dos pacientes apresentavam o nível médio completo. (Tabela 1).

Tabela 1 - Perfil sociodemográfico

Variáveis	Amostra Total (n=24)	Grupo Controle (n=11)	Grupo Experimental (n=13)	p- valor ¹
Idade	67,4 ± 9,6	65,8 ± 9,1	68,8 ± 10,2	0,467
Sexo				
Feminino	12 (50,0)	6 (54,5)	6 (46,0)	1,000
Masculino	12 (50,0)	5 (45,5)	7 (54,0)	
Cor da Pele				
Branca	9 (37,5)	5 (45,5)	4 (30,8)	-
Parda	13 (54,2)	5 (45,5)	8 (61,5)	
Preta	2 (8,3)	1 (9,0)	1 (7,7)	
Estado Civil				
Solteiro	4 (16,7)	3 (27,3)	1 (7,7)	-
Casado	13 (54,2)	4 (36,4)	9 (69,2)	
Divorciado	1 (4,1)	0 (0)	1 (7,7)	
Viúvo	6 (25,0)	4 (36,4)	2 (15,4)	
Naturalidade (por Estado/BR)				
PE	20 (83,4)	8 (72,7)	12 (92,3)	-
PB	2 (8,3)	1 (9,1)	1 (7,7)	
AL	2 (8,3)	2 (18,2)	0 (0)	
Escolaridade				
Analfabeto	6 (25,0)	3 (27,3)	3 (23,1)	-
Fundamental	14 (58,4)	7 (63,6)	7 (53,9)	
Médio	3 (12,5)	1 (9,1)	2 (15,4)	
Superior	1 (4,1)	0 (0)	1 (7,7)	
Profissão				
Doméstica/Lavadeira/ASG	6 (25,0)	3 (27,3)	3 (23,1)	-
Servente/Pedreiro	3 (12,5)	2 (18,2)	1 (7,7)	
Agricultor	6 (25,0)	2 (18,2)	4 (30,8)	
Operador de Máquinas	1 (4,2)	1 (9,1)	0 (0)	
Do lar	2 (8,3)	1 (9,1)	1 (7,7)	
Ajudante de cozinha	1 (4,2)	1 (9,1)	0 (0)	
Comerciante	2 (8,3)	1 (9,1)	1 (7,7)	
Motorista	2 (8,3)	0 (0)	2 (15,4)	
Gerente	1 (4,2)	0 (0)	1 (7,7)	
Situação de Trabalho				
Inativo	20 (83,4)	10 (90,9)	10 (76,9)	0,596#
Ativo	4 (16,6)	1 (9,1)	3 (23,1)	
Nível Funcional				
Independente	12 (50,0)	4 (36,4)	8 (61,5)	-
Necessita de Auxílio	9 (37,5)	6 (54,5)	3 (23,1)	
Dependente	3 (12,5)	1 (9,1)	2 (15,4)	

Dados expressos em média ± desvio padrão ou em número (%).

¹ Comparação entre Grupo Convencional vs Grupo BP; Teste t de Student ou #teste de Mann-Whitney foram usados para variáveis contínuas e teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher foram usados para variáveis categóricas.

5.2 Perfil epidemiológico e antecedentes clínicos

Quanto aos fatores risco para a DAP, o mais frequentemente encontrado foi a hipertensão arterial sistêmica (HAS), presente em 20 (83,3%) dos pacientes, sendo 10 (90,3%) pacientes do GC e 10 (76,9%) do GE ($p=0,59$). O tabagismo, o diabetes mellitus (DM) e a dislipidemia estiveram presentes em 19 (79,2%), 18 (75%) e 16 (66,6%) pacientes, respectivamente, sem diferença significativa entre os grupos ($p>0,05$).

Tabela 2 - Perfil epidemiológico e antecedentes clínicos

Variáveis	Amostra Total (n=24)	Grupo Controle (n=11)	Grupo Experimental (n=13)	p-valor¹
Tabagismo				
Sim	19 (79,2)	9 (81,8)	10 (76,9)	1,000
Não	5 (20,8)	2 (18,2)	3 (23,1)	
Diabetes mellitus				
Sim	18 (75,0)	9 (81,8)	9 (69,2)	0,649
Não	6 (25,0)	2 (18,2)	4 (30,8)	
Hipertensão Arterial Sistêmica				
Sim	20 (83,3)	10 (90,9)	10 (76,9)	0,596
Não	4 (16,7)	1 (9,1)	3 (23,1)	
Infarto Agudo do Miocárdio				
Sim	19 (79,2)	10 (90,9)	9 (69,2)	0,649
Não	5 (20,8)	1 (9,1)	4 (30,8)	
Acidente Vascular Encefálico				
Sim	4 (16,7)	3 (27,3)	1 (7,7)	0,300
Não	20 (83,3)	8 (72,7)	12 (92,3)	
Dislipidemia				
Sim	17 (70,8)	7 (63,3)	10 (76,9)	0,659
Não	7 (29,2)	4 (36,4)	3 (23,1)	

Dados expressos em número (%).

¹ Comparação entre Grupo Controle vs Grupo Experimental; Teste Qui-quadrado ou Teste Exato de Fisher.

5.3 Tratamentos cirúrgicos empregados no tratamento da FI

Todos os pacientes do grupo controle foram submetidos a algum tipo de amputação menor, enquanto, no GE, foram 76,9% ($p = 0,22$). 14 (58,3%) pacientes sofreram amputação de um pododáctilo, 6 (25%) de mais de um pododáctilo e um paciente (4,2%) tiveram o antepé amputado.

Houve predominância de realização de angioplastia transluminal percutânea (ATP) nos dois grupos, sendo mais frequente 10 (76,9%) no GE em detrimento ao GC 6 (54,5%), porém sem significado estatístico ($p = 0,39$).

Tabela 3 - Tratamentos cirúrgicos empregados no tratamento da FI

Variáveis	Grupo Controle (n=11)	Grupo Experimental (n=13)	p-valor ¹
Amputação			
Sim	11 (100)	10 (76,9)	0,223#
Não	0 (0)	3 (23,1)	
Local da Amputação			
Em um pododáctilo	6 (54,6)	8 (61,6)	-
Em mais de um pododáctilo	4 (36,4)	2 (15,4)	
Antepé	1 (9,1)	3 (23,0)	
Desbridamento			
Sim	10 (90,9)	10 (76,9)	0,596#
Não	1 (9,1)	3 (23,1)	
Tipo de Revascularização			
By pass	5 (45,5)	3 (23,1)	0,390
ATP	6 (54,5)	10 (76,9)	

Dados expressos em mediana (intervalo interquartil 25%-75%) e em número de casos (%).

¹ Teste t de Student ou #teste de Mann-Whitney e teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher.

5.4 Dados laboratoriais

A tabela 4 demonstra os parâmetros laboratoriais avaliados. Houve diferença estatística entre os grupos, apenas, na dosagem da creatinina ($p = 0,029$), porém com médias dentro dos valores de normalidade. A dosagem da glicemia de jejum e hemoglobina glicada tiveram médias acima da faixa de normalidade (136,5 e 7,85 respectivamente).

Tabela 4 - Parâmetros laboratoriais

Variáveis	Grupo Controle (n=11)	Grupo Experimental (n=13)	p- valor ¹	Valores de referência
Hb	12,3 ± 1,1	12,2 ± 2,0	0,909	H: 14-18 / M: 12-16 g/dl
Hto	36,1 ± 4,9	36,5 ± 6,2	0,869	H: 42-54 / M: 36/47 %
Proteínas totais	7,1 ± 0,6	6,8 ± 1,4	0,565	6,4-8,3 g/dl
Albumina	3,9 (3,5 – 4,0)	4,1 (3,3 – 4,5)	0,373#	3,5-4,5 g/dl
Creatinina	0,7 (0,6 – 0,9)	1,0 (0,8 – 1,9)	0,029#	H: 0,7 - 1,3 / M: 0,6 - 1,1
Ureia	32,3 (24,3 – 52,0)	36,4 (23,0 – 65,9)	0,685#	10,0 - 50,0 mg/dl
Glicose em jejum	142, 5 (113,6 – 155,7)	131,5 (110,3 – 158,8)	0,838	70 - 99 mg/dL
HbA1c	7,2 ± 1,4	8,4 ± 1,5	0,130	4,8 - 5,9 %

Dados expressos em média ± desvio padrão ou mediana (intervalo interquartil 25%-75%). Hb, hemoglobina; Hto, hematócrito; LDL, *Low Density Lipoproteins*; VLDL, *Very Low Density Lipoproteins*; HDL, *High Density Lipoproteins*; HbA1c, hemoglobina glicosilada; H, homem; M, mulher.

¹Teste t de Student ou #teste de Mann-Whitney.

5.5 Perfil microbiano das feridas isquêmicas

Foram colhidas culturas de todos os pacientes, durante desbridamento cirúrgico, após revascularização, sendo positiva em 54,16% dos pacientes, dos quais predominaram *Pseudomonas aeruginosa* (20,8%), *Proteus mirabilis* (12,5%) e *Escherichia coli* (8,3%). Houve semelhança entre os grupos quanto a positividade da cultura. (Tabela 5)

Tabela 5 - Cultura e perfil microbiano

Variáveis	Amostra Total (n=24)	Grupo Controle (n=11)	Grupo Experimental (n=13)	p-valor ¹
Cultura				
Positiva	13 (54,2)	7 (63,6)	6 (46,2)	0,656
Negativa	11 (45,8)	4 (36,7)	7 (53,8)	
Perfil Microbiano				
<i>Pseudo. Aeruginosa</i>	5 (38,5)	2 (28,6)	3 (50,0)	-
<i>E. Coli</i>	2 (15,3)	1 (14,3)	1 (16,7)	
<i>Stafilo. Aureus</i>	1 (7,7)	0 (0,0)	1 (16,7)	
<i>Proteus Mirabilis</i>	3 (23,1)	2 (28,6)	1 (16,7)	
<i>Morganella Morgani</i>	1 (7,7)	1 (14,3)	0 (0,0)	
<i>Enterobacter Cloacae</i>	1 (7,7)	1 (14,3)	0 (0,0)	
<i>Complex</i>				
Dados expressos em número (%).				
¹ Teste Qui-quadrado - Comparação entre Grupo Convencional vs Grupo Experimental.				

5.6 Aspectos relacionados ao MEASURE

Não houve qualquer diferença estatística entre os dois grupos em relação aos aspectos relacionados ao MEASURE no primeiro dia de avaliação. (Tabela 6).

Tabela 6 - Aspectos relacionados ao MEASURE

Variáveis	Grupo Controle (n=11)	Grupo Experimental (n=13)	p-valor ¹
Medidas da lesão			
Comprimento	4,4 ± 2,1	4,3 ± 2,6	0,974
Largura	2,3 ± 1,3	2,3 ± 1,3	0,900
Profundidade	0,3 (0,0 – 0,5)	0,4 (0,3 – 0,8)	0,320#
Área	7,9 (2,2 – 24,8)	8,3 (2,9 – 15,5)	0,862#
Quantidade de Exsudato			
E0 – Nenhuma	1 (9,1)	0 (0,0)	
E1 – Pequena	10 (90,9)	12 (92,3)	-
E2 – Moderada	0 (0,0)	1 (7,7)	
Qualidade de Exsudato			
Q Se – Seroso	10 (100,0)	12 (92,3)	1,000#
Q SP – Seropurulento	0 (0,0)	1 (7,7)	
Intensidade da dor			
0	0 (0,0)	1 (7,7)	
De 1 a 3	6 (54,5)	7 (63,4)	-
De 4 a 6	4 (36,4)	3 (23,1)	
De 7 a 9	1 (9,1)	2 (15,4)	
Período da dor			
2 - Dor contínua	1 (9,1)	1 (7,7)	
3 - Troca de Curativo	4 (36,4)	7 (63,4)	-
4 - Não referiu	2 (18,2)	2 (15,4)	
Aspecto da lesão			
Aparência			
D2 - Perda de pele parcial	2 (18,2)	0 (0,0)	
D3 - Perda de Subcutâneo	9 (81,8)	11 (84,6)	-
D4 - Perda cutânea	0 (0,0)	2 (15,4)	
Tipo de borda			
B2 – Delimitada	11 (100,0)	12 (92,3)	1,000#
B3 – Irregular	0 (0,0)	1 (7,7)	
Tipo de tecido			
T2 – Granulação	10 (90,9)	12 (92,3)	
T3 – Epitelial	1 (9,1)	0 (0,0)	-
T4 – Necrótico	0 (0,0)	1 (7,7)	
Coloração			
V- Vermelha	10 (90,9)	11 (84,6)	1,000#
A – Amarela	1 (9,1)	2 (15,4)	
Descolamento			
Presente	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Ausente	11 (100,0)	13 (100,0)	

Dados expressos em média ± desvio padrão ou mediana (intervalo interquartil 25%-75%) e em número de casos (%). Teste t de Student ou #teste de Mann-Whitney e teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher.

5.7 Comparativo entre grupos de dados do MEASURE

Não houve diferença estatística em nenhum parâmetro do MEASURE entre os grupos em um período de 30 dias. Os dois curativos apresentaram redução relevante de comprimento e largura (GE de -0,7cm e -0,7cm e GC -0,9cm e -0,9cm) respectivamente ($p < 0,05$). O GE teve redução de profundidade de 0,4cm, enquanto o GC teve redução de 0,1, tendo havido significância estatística em favor do GE ($p = 0,046$).

Não houve diferença estatística na redução da área da UI no período de 30 dias. Foi de 4,3cm² (55%), em média, para o GE e 5,5cm² (48,5%) para o GC ($p > 0,05$). Os dois grupos apresentaram redução significativa da área.

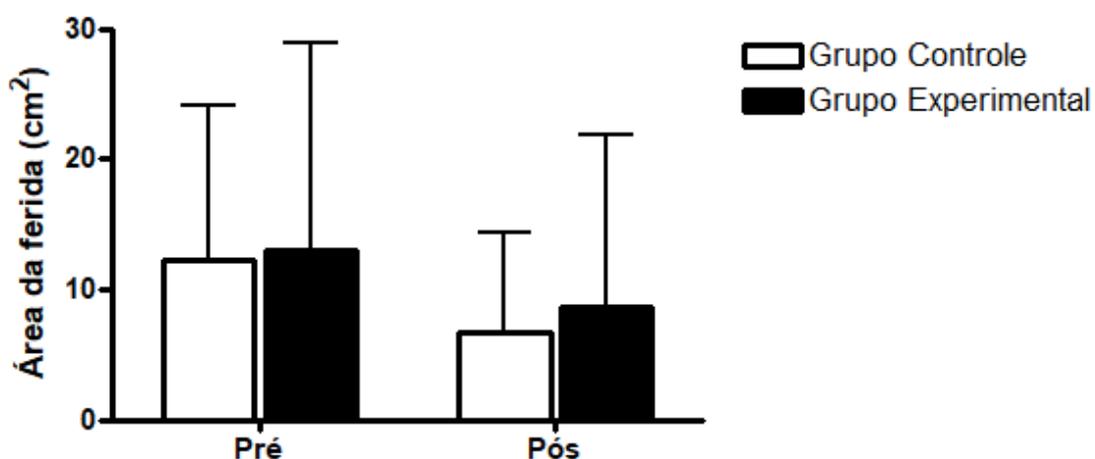


Gráfico 1 - Comparação entre grupos área da ferida (cm²) antes e após 30 dias de tratamento.

Tabela 7 - Comparação evolutiva após 30 dias de dados quantitativos relacionados ao MEASURE entre os dois grupos

	Grupo Controle (n=11)				Grupo Experimental (n=13)				p-valor ² Entre grupos
	Pré	Pós	Diferença Pós-Pré	p- valor ¹	Pré	Pós	Diferença Pós-Pré	p- valor ¹	
Comprimento, cm	4,1 ± 2,4	3,2 ± 2,3	-0,9 (-1,5 a -0,3)	0,011	4,4 ± 2,7	3,7 ± 3,2	-0,7 (-1,3 a -0,1)	0,025	0,687
Largura, cm	2,3 ± 1,3	1,4 ± 1,1	-0,9 (-1,2 a -0,6)	<0,001	2,2 ± 1,5	1,5 ± 1,2	-0,7 (-1,1 a -0,3)	0,002	0,324
Profundidade, cm	0,2 ± 0,2	0,1 ± 0,2	-0,1 (-0,2 a 0,1)	0,250#	0,5 ± 0,5	0,1 ± 0,2	-0,4 (-0,6 a -0,1)	0,011	0,046^a
Área, cm ²	12,2 ± 11,9	6,7 ± 7,6	-5,5 (-8,7 a -2,2)	0,004	13,0 ± 15,9	8,7 ± 13,1	-4,3 (-6,9 a -1,6)	<0,001 #	0,543

Dados expressos em média ± desvio padrão e diferença de média (intervalo de confiança de 95%).

¹Teste t pareado

² ANOVA Two-way

^aDiferença entre Pré Grupo Convencional vs Pré Grupo BP

testes não paramétricos (Teste Kruskal-Wallis ou Teste Wilcoxon)

A tabela 8 expõe os dados categóricos do MEASURE. Todos os dados tenderam a cicatrização das FI, sem diferença estatística entre os grupos. Houve redução na quantidade de exsudato nos dois grupos avaliados. Predominou o estágio de granulação das feridas, assim como bordas delimitadas, estando 23 pacientes com borda delimitada no início da avaliação e todos os pacientes no D30. O tecido de granulação predominou em 23 pacientes, tendo apenas 1 com fibrina predominante no D0 e 23 pacientes apresentaram tecido de granulação no D30 e 1 paciente apresentava já epitelização predominante. A intensidade de dor foi semelhante entre os dois grupos. Os dois grupos não tiveram dor de grande intensidade.

Tabela 8 - Comparação evolutiva após 30 dias de dados qualitativos relacionados ao MEASURE entre os dois grupos

	Grupo Controle (n=11)			Grupo Experimental (n=13)			p-valor Entre grupos
	Pré	Pós	p-valor	Pré	Pós	p-valor	
Dor	2,0 (0,0 – 4,0)	0,0 (0,0 – 2,0)	0,157	2,0 (0,0 – 4,0)	0,0 (0,0 – 2,0)	0,096	0,978 ¹
Exsudato quantidade							
E0 – Nenhum	1 (9,1)	4 (36,4)		2 (15,4)	4 (30,7)		
E1 – Pequeno	10 (90,9)	6 (54,5)	-	10 (76,9)	9 (69,3)	-	-
E2 – Moderado	0 (0,0)	1 (9,1)		1 (7,7)	0 (0,0)		
Exsudato qualidade							
QSe – Seroso	10 (100,0)	7 (100,0)	1,000#	10 (92,3)	8 (88,9)	1,000#	-
QSP – Seropurulento	0 (0,0)	0 (0,0)		1 (7,7)	1 (11,1)		
Aparência							
D1 – Eritema	0 (0,0)	2 (18,2)		0 (0,0)	1 (7,7)		
D2 – Perda de pele parcial	2 (18,2)	0 (0,0)		0 (0,0)	4 (30,8)		
D3 – Perda de pele total	9 (81,8)	7 (63,3)	-	11 (84,6)	8 (61,5)	-	-
D4 – Perda cutânea total	0 (0,0)	0 (0,0)		2 (15,4)	0 (0,0)		
Borda							
B2 – delimitada	11 (100,0)	11 (100,0)	1,000#	12 (92,3)	13 (100,0)	0,474#	-
B3 – irregular	0 (0,0)	0 (0,0)		1 (7,7)	0 (0,0)		
Tipo							
T1 – Esfacelos	0 (0,0)	1 (9,1)		0 (0,0)	0 (0,0)		
T2 - Tecido de granulação	10 (90,9)	10 (90,9)	-	13 (100,0)	13 (100,0)	-	-
T3 - Tecido epitelial	1 (9,1)	0 (0,0)		0 (0,0)	0 (0,0)		
Coloração							
Vermelha	10 (90,9)	9 (81,8)	0,582#	11 (84,6)	12 (92,3)	1,000#	-
Amarela	1 (9,1)	2 (18,2)		2 (15,4)	1 (7,7)		

Dados expressos em mediana (intervalo interquartil 25-75%) ou em número (%).

Teste t de Student ou #Teste de Mann-Whitney e Teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher. ¹ ANOVA Two way

A taxa de cicatrização completa em 90 dias foi de 34,8% (8), sendo 50% (6) no GBP e 18,2% (2) no GC, porém, sem significância estatística ($p=0,193$). 1 Paciente do GE não pode ser avaliado neste momento por ter ido a óbito por complicações cardíacas (IAM) com 45 dias de acompanhamento.



Figura 2 - Ferida isquêmica após revascularização de membro e de amputação de hálux esquerdo. Já há predominância de tecido de granulação.



Figura 3 - Aspecto da úlcera após 30 dias de acompanhamento ambulatorial. Aumento de tecido de granulação.



Figura 4 - Ferida isquêmica em calcanhar esquerdo após revascularização de membro.



Figura 5 - Ferida cicatrizada após 6 semanas de acompanhamento ambulatorial.

6 DISCUSSÃO

A idade média dos pacientes avaliados foi de 67,4 anos. Esse resultado é semelhante aos encontrados na literatura e justifica-se porque a DAP apresenta maior prevalência a partir da sexta década de vida. (25) A elevada faixa etária dos doentes avaliados também explica a alta taxa de pacientes economicamente inativos da amostra. Por outro lado, a DAP nos seus estágios mais avançados contribui para a inatividade econômica por limitar a capacidade de atividade laboral dos seus portadores. (26)

A amostra avaliada apresentou número igual de pacientes em ambos os sexos. Sabe-se que a aterosclerose acomete os homens mais precocemente, porém, após a menopausa, a incidência nas mulheres tende a igualar a do sexo oposto. Esses fatos fazem com que os grupos se igualem quanto a prevalência da DAP nas faixas etárias mais avançadas como a da presente pesquisa. Outro aspecto a ser comentado é que os homens morrem mais precocemente do que as mulheres por doença aterosclerótica. (27)

Os pacientes avaliados foram provenientes do Ambulatório de Cirurgia Vascular de um hospital público (SUS). São de classe social mais baixa e apresentam menor grau de escolaridade. As pessoas mais informadas tendem a se tratar precocemente, evitando a progressão para os estágios mais avançados da DAP. Trabalhos são conflitantes em relacionar condições sociais com doença aterosclerótica, porém a dificuldade no acesso ao serviço de saúde e o descontrole dos fatores de risco podem influenciar os pacientes de mais baixo nível social a serem mais susceptíveis ao desenvolvimento da FI. (28,29)

Os fatores de risco para DAP mais prevalentes na amostra estudada foram a HAS, a DM e o tabagismo. Estes resultados são semelhantes aos descritos na literatura. Estes fatores de risco são relacionados ao desenvolvimento da aterosclerose. Além disto, vários estudos atrelam o tabagismo e a DM a progressão para as formas mais graves da DAP desta forma pacientes diabéticos e/ou tabagistas apresentam risco aumentado de desenvolver FI ou gangrena. (30)

O acompanhamento laboratorial é de fundamental importância para adequada cicatrização de feridas. Sabe-se que alterações nos níveis plasmáticos de algumas substâncias podem interferir negativamente no fechamento de úlceras. Os níveis

baixos de hemoglobina, por exemplo, interferem diretamente no carreamento de oxigênio para membros já isquêmicos nos portadores de DAP. Pacientes portadores de anemia têm maior risco de perda de membro por dificuldade de cicatrização, além de maior incidência de complicações clínicas e maior mortalidade. (31)

A elevação crônica da glicemia tem sido amplamente descrita como capaz de provocar uma maior dificuldade do fechamento de úlceras cutâneas. Os altos níveis glicêmicos aumentam a quantidade de metaloproteinases que estacionam a cicatrização da ferida na fase inflamatória. Além disso, a hiperglicemia prejudica a eficiência da resposta inflamatória a nível celular, provocando alteração na função de macrófagos e neutrófilos. Há ainda aumento do estresse oxidativo. Outros efeitos esperados são neoangiogênese deficitária, déficit de O₂ local por reações que consomem grande quantidade dessa substância e desregulação de fatores de crescimento. A média dos níveis glicêmicos na amostra foi acima dos valores de referência nos dois grupos, sugerindo um controle glicêmico pouco eficaz nos pacientes estudados que pode ter influenciado na cicatrização da FI em toda a amostra. Nos grupos estudados, houve média elevada dos níveis glicêmicos, porém este resultado já era esperado por alta incidência de diabetes mellitus na amostra. Todavia, não houve diferença estatística entre os grupos. (32)

Assim como os pacientes diabéticos, os portadores de doença renal crônica (DRC) apresentam maior suscetibilidade à calcificação da camada média das artérias, favorecendo ao surgimento de DAP. Além disso, são pacientes que podem apresentar edema de membros secundária a maior retenção hídrica, fator que pode influenciar na cicatrização de feridas. No presente estudo, houve média dos níveis de creatinina maior no GE (média de 1,0mg/dL x 0,7mg/dL), porém dentro dos limites de normalidade. Pode ter havido mais pacientes portadores de doença renal crônica nos pacientes que utilizaram FGBC. (33)

A albumina sérica é um bom preditor do estado nutricional do paciente. A literatura demonstra que pacientes com albumina baixa apresentam maior dificuldade de cicatrização, das úlceras cutâneas. Neste estudo a albumina sérica média estava dentro dos limites normais, comprovando assim que o estado nutricional não teve influência negativa nos grupos estudados avaliados. (34,35)

A cirurgia de revascularização de membro inferior é escolhida de acordo com o tipo, a localização e a extensão da DAP. As lesões mais proximais e mais curtas

apresentam boa resposta tanto a ponte arterial direta, como ao tratamento endovascular, sendo este menos invasivo. O mais importante consenso que comparou a cirurgia aberta com a endovascular (Transatlantic Intersociety Consensus II) apresentou critérios anatômicos para seleção do tipo de revascularização. Além disso, condições clínicas dos pacientes devem ser consideradas na escolha também. Pacientes com elevado risco cardiovascular e que não são candidatos a tratamento prévio devem ser selecionados para tratamento menos invasivo (endovascular). (9)

A maior parte das feridas foram tratadas previamente com desbridamento ou amputações. Sabe-se que desbridamento insuficiente é um dos fatores de mau prognóstico na evolução da FI, mesmo após revascularização adequada. Todo o tecido desvitalizado deve ser removido, assim como estruturas que dificultam cicatrização, como tendões e superfícies articulares expostas. Deve haver atenção especial a presença de coleções que devem ser drenadas. Outro fator de não cicatrização é a presença de infecção óssea, que sempre deve ser pesquisada. No presente estudo, mesmo após revascularização adequada, foi necessário algum tipo de amputação em aproximadamente 90% dos casos, por perda tecidual decorrente da isquemia (necrose) e tratamento agressivo e preventivo de infecção. (36)

O perfil microbiano dos pacientes com FI foi semelhante ao encontrado em trabalhos que avaliaram úlceras venosas, sendo a *Pseudomonas aeruginosa* a bactéria mais frequentemente isolada. A taxa de colonização foi menor na FI do que a relatada em relação a úlcera venosa. O maior tempo de ferida aberta, mais comum na úlcera venosa impacta diretamente na presença de bactérias. A FI, por suas características, como a dor intensa, é tratada mais precocemente e por isso apresentam menor colonização bacteriana. (37,38)

O tempo de cicatrização médio da FI costuma ser de 90 a 180 dias, apesar de haver grande divergência de resultados na literatura. Neste estudo, a cicatrização após 90 dias de acompanhamento ocorreu em cerca de metade dos pacientes do GE e em menos de 20% dos pacientes do GC, porém sem diferença estatística. Apesar de maior no grupo do biopolímero, não houve significância estatística. O fato da amostra ser pequena pode ter influenciado a não significância estatística, diante de diferença percentual considerável. (36,39,40)

A avaliação através do protocolo MEASURE foi melhor aplicado no período de 30 dias, tendo maior presença dos pacientes incluídos no estudo neste período.

Alguns pacientes não conseguiram comparecer em todas as consultas, tornando os atendimentos mais espaçados no período de 90 dias, possibilitando, apenas, a avaliação da taxa de cicatrização, não sendo possível obter dados quantitativos de parte considerável da amostra neste período.

O principal fator para cicatrização da FI é uma boa perfusão distal do membro. A diferença de área a ser cicatrizada das lesões, os critérios de reintervenção cirúrgica utilizados e a forma de acompanhamento da perviedade do enxerto/artéria tratada também podem influenciar a cicatrização da FI. No presente estudo os pacientes que apresentaram problemas clínicos e de perfusão do membro durante o período de acompanhamento foram excluídos do presente trabalho. (36,39,40)

O método MEASURE foi utilizado para uniformizar a forma de avaliação das feridas isquêmicas. Foi encontrada uma predominância de feridas delimitadas (B2), com pouco exsudato (E1 e E0), rico em tecido de granulação (A2) e sem descolamento. Após a revascularização adequada do membro acometido por DAP e desbridamento cirúrgico para a retirada de tecidos desvitalizados é esperado uma diminuição da frequência de feridas exsudativas, com progressão de granulação e mais superficiais. Neste trabalho, os pacientes eram randomizados apenas após o tratamento adequado da isquemia e das feridas e, por isso, características como feridas granuladas, com pouco exsudato e delimitadas foram similares nos dois grupos. (23,37,38,41)

O fato de o FGBC ser trocado semanalmente, sem prejuízo no resultado da cicatrização, parece ser um fator importante na adesão ao tratamento pelo paciente. Além disso, a sensação de dor é motivo de sofrimento e até de complicações cardiovasculares em pacientes arteriopatas. No presente estudo, os pacientes tiveram episódios álgicos, principalmente, durante a troca de curativo. Está descrito na literatura que a ansiedade às vésperas da troca do curativo pode ser gatilho para morte por IAM. Portanto, o espaçamento deste procedimento pode favorecer, inclusive, a maior sobrevida do paciente. (26,42)

A cobertura associada ao gel favorece melhor fixação do curativo, proporcionando maior tempo de permanência e trocas mais espaçadas. Além disso, coberturas que permanecem por maior tempo sobre a lesão reduzem os custos do tratamento. Por isso, a associação da FGBC proporciona uma melhor adesividade da

mesma e, por ser também translúcido, mantém importante característica do curativo que é possibilitar a avaliação das feridas mesmo cobertas. (43)

Tendo em vista que o FGBC já foi utilizado com bons resultados em doença venosa também, em estudos prévios, torna-se uma boa alternativa no tratamento de feridas de diversas etiologias. Úlceras com fisiopatologias distintas tratadas com FGBC demonstraram respostas similares diante do tratamento convencional, mantendo vantagens como trocas espaçadas e ser translúcido. (37,38)

Os bons resultados atingidos pela FGBC na cicatrização de FI e a boa tolerância pelos pacientes deve estimular o seu uso em larga escala. Os diversos materiais produzidos pela Estação Experimental de Cana-de-Açúcar de Carpina (UFRPE) apresentam boa resposta em pesquisas clínicas aplicadas a humanos e, desta forma, credencia o material a ser explorado amplamente no meio científico. (37,38)

7 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, é possível concluir que o curativo em forma de filme com base gelatinosa de biopolímero de cana-de-açúcar pode ser utilizado para o tratamento de ferida isquêmica após revascularização de membros inferiores.

REFERÊNCIAS

1. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, Drachman DE, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69(11):1465–508.
2. Teraa M, Gremmels H, Wijnand JGJ, Verhaar MC. Cell Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia: Current Evidence and Future Directions. *Stem Cells Transl Med* [Internet]. 2018;1–5. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/sctm.18-0025>
3. Silver FH, Wang MC. A review of the etiology and treatment of skin ulcers with wound dressings: comparison of the effects of occlusive and nonocclusive dressings. *J Long Term Eff Med Implants* [Internet]. 1992 [cited 2017 Oct 15];2(4):267–88. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10148002>
4. AbuRahma AF. When Are Endovascular and Open Bypass Treatments Preferred for Femoropopliteal Occlusive Disease? *Ann Vasc Dis* [Internet]. 2018;11(1):25–40. Available from: https://www.jstage.jst.go.jp/article/avd/11/1/11_ra.18-00001/_article
5. Lantis JC, Boone D, Lee L, Mendes D, Benvenisty A, Todd G. The effect of percutaneous intervention on wound healing in patients with mixed arterial venous disease. In: *Annals of Vascular Surgery* [Internet]. 2011 [cited 2017 Oct 15]. p. 79–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21172582>
6. Martins A. A wet dressing for hypospadias surgery. 2013 [cited 2018 Dec 12]; Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ibju/v39n3/1677-5538-ibju-39-03-408.pdf>
7. Lima SVC, de Oliveira Rangel AE, de Melo Lira MM, Pinto FCM, Campos Júnior O, Sampaio FJB, et al. The Biocompatibility of a Cellulose Exopolysaccharide Implant in the Rabbit Bladder When Compared With Dextranomer Microspheres Plus Hyaluronic Acid. *Urology* [Internet]. 2015 Jun [cited 2019 Feb 22];85(6):1520.e1-1520.e6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25872698>
8. Pinto FCM, De-Oliveira ACAX, De-Carvalho RR, Gomes-Carneiro MR, Coelho DR, Lima SVC, et al. Acute toxicity, cytotoxicity, genotoxicity and antigenotoxic effects of a cellulosic exopolysaccharide obtained from sugarcane molasses. *Carbohydr Polym* [Internet]. 2016 Feb 10 [cited 2019 Mar 10];137:556–60. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26686163>
9. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* [Internet]. 2007 Jan 1 [cited 2018 Dec 9];45(1):S5–67. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521406022968>
10. Makdisse M, Pereira A da C, Brasil D de P, Borges JL, Machado-Coelho GLL, Krieger JE, et al. Prevalência e fatores de risco associados à doença arterial periférica no projeto corações do Brasil. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2008 Dec [cited 2018 Sep 28];91(6):402–14. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2008001800008&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt
11. Atique GABRIEL S, Henrique SERAFIM P, Eduardo Moreira de FREITAS C, Knopp TRISTÃO C, Seiji TANIGUCHI R, Baumann BETELI C, et al. Doença

- arterial obstrutiva periférica e índice tornozelo-braço em pacientes submetidos à angiografia coronariana [Internet]. Vol. 22, Braz J Cardiovasc Surg. 2007 [cited 2018 Dec 9]. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/%0D/bjcvsv22n1/07.pdf>
12. Forster R, Pagnamenta F. Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. In: Forster R, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2015 [cited 2017 Oct 15]. p. CD001836. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26121115>
 13. Mayor JM, Valentin W, Sharath S, Barshes NR, Chung J, Koungias P, et al. The impact of foot infection on infrainguinal bypass outcomes in patients with chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg [Internet]. 2018;1–7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.04.059>
 14. Hunt TK, Hopf H, Hussain Z. Physiology of wound healing. Adv Skin Wound Care [Internet]. [cited 2017 Oct 15];13(2 Suppl):6–11. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11074996>
 15. Barrientos S, Stojadinovic O, Golinko MS, Brem H, Tomic-Canic M. PERSPECTIVE ARTICLE: Growth factors and cytokines in wound healing. Wound Repair Regen [Internet]. 2008 Sep 1 [cited 2019 Mar 10];16(5):585–601. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1524-475X.2008.00410.x>
 16. Campos ACL, Borges-Branco A, Groth AK. Cicatrização de feridas. ABCD Arq Bras Cir Dig (São Paulo) [Internet]. 2007 Mar [cited 2018 Sep 29];20(1):51–8. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202007000100010&lng=pt&tlng=pt
 17. Blanes L. TRATAMENTO DE FERIDAS [Internet]. [cited 2018 Nov 27]. Available from: www.nursingcenter.com
 18. Gupta S, Andersen C, Black J, de Leon J, Fife C, Lantis II JC, et al. Supplement to WOUNDS ® [Internet]. 2017 [cited 2018 Nov 26]. Available from: https://www.woundsresearch.com/sites/woundsresearch.com/files/2018-08/Acelity_Supp_PRINTER.pdf
 19. Nelson E, Bradley M. Dressings and topical agents for arterial leg ulcers. In: Nelson EA, editor. The Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2003 [cited 2017 Oct 15]. p. CD001836. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12535417>
 20. LIMA RVKS, COLTRO PS, FARINA JÚNIOR JA, LIMA RVKS, COLTRO PS, FARINA JÚNIOR JA. Negative pressure therapy for the treatment of complex wounds. Rev Col Bras Cir [Internet]. 2017 Feb [cited 2019 Apr 1];44(1):81–93. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912017000100081&lng=en&tlng=en
 21. Coelho MC de OC, Carrazoni PG, Monteiro VL da C, Melo F de AD, Mota RA, Tenório Filho F. Biopolímero produzido a partir da cana-de-áçúcar para cicatrização cutânea. Acta Cir Bras [Internet]. 2002 [cited 2019 Feb 22];17(suppl 1):11–3. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000700003&lng=pt&tlng=pt
 22. Castro, CMMB, Aguiar, JLA, Melo, FAD, Silva WTF ME. Citotoxicidade de biopolímero de cana-de-açúcar [Internet]. Recife; 2004 [cited 2019 Feb 21]. Available from: https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/2859/1/arquivo1030_1.pdf
 23. Keast DH, Bowering CK, Evans AW, Mackean GL, Burrows C, D'Souza L. Contents. MEASURE: A proposed assessment framework for developing best practice recommendations for wound assessment. Wound Repair Regen

- [Internet]. 2004 Jan [cited 2019 Feb 9];12(s1):s1–17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15230830>
24. Crozeta K. Avaliação clínica e epidemiológica das úlceras por pressão em um hospital de ensino. [Dissertação de Mestrado] Curitiba. Universidade Federal do Paraná; 2009.
 25. Kaasenbrood L, Bhatt DL, Dorresteijn JAN, Wilson PWF, D'Agostino RB, Massaro JM, et al. Estimated Life Expectancy Without Recurrent Cardiovascular Events in Patients With Vascular Disease: The SMART-REACH Model. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 2018 Aug 21 [cited 2019 Jan 7];7(16):e009217. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30369323>
 26. Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of Peripheral Artery Disease. *Circ Res* [Internet]. 2015 Apr 24 [cited 2019 Jan 12];116(9):1509–26. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25908725>
 27. Fairweather D. Sex differences in inflammation during atherosclerosis. *Clin Med Insights Cardiol* [Internet]. 2014 [cited 2019 Jan 7];8(Suppl 3):49–59. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25983559>
 28. Wattanakit K, Williams JE, Schreiner PJ, Hirsch AT, Folsom AR. Association of anger proneness, depression and low social support with peripheral arterial disease: the Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Vasc Med* [Internet]. 2005 Aug 3 [cited 2019 Jan 8];10(3):199–206. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16235773>
 29. Kröger K, Dragano N, Stang A, Moebus S, Möhlenkamp S, Mann K, et al. An unequal social distribution of peripheral arterial disease and the possible explanations: results from a population-based study. *Vasc Med* [Internet]. 2009 Nov 6 [cited 2019 Jan 8];14(4):289–96. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19808713>
 30. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Hear Lung Circ* [Internet]. 2018 Apr [cited 2019 Feb 22];27(4):427–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29150158>
 31. Perez P, Esteban C, Caballero PEJ, Muñoz-Torrero JFS, Soria MTP, Aguilar E, et al. Anemia and Outcome in Outpatients With Peripheral Artery Disease. Paraskevas KI, Mikhailidis DP, Veith FJ, editors. *Angiology* [Internet]. 2016 May 13 [cited 2019 Feb 16];67(5):484–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26271128>
 32. Ladeira PRS de, Isaac C, Paggiaro AO, Hosaka EM, Ferreira MC. Úlceras nos membros inferiores de pacientes diabéticos: mecanismos moleculares e celulares. *Rev Med* [Internet]. 2011 Sep 11 [cited 2019 Jan 29];90(3):122. Available from: <http://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/58903>
 33. Ahn J, Raspovic KM, Liu GT, Lavery LA, La Fontaine J, Nakonezny PA, et al. Renal Function as a Predictor of Early Transmetatarsal Amputation Failure. *Foot Ankle Spec* [Internet]. 2018 Dec 12 [cited 2019 Feb 22];193864001881637. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30537872>
 34. Russell L. The importance of patients' nutritional status in wound healing. *Br J Nurs* [Internet]. 2001 Mar [cited 2019 Feb 9];10(Sup1):S42–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12070399>
 35. Sugino H, Hashimoto I, Tanaka Y, Ishida S, Abe Y, Nakanishi H. Relation between the serum albumin level and nutrition supply in patients with pressure ulcers: retrospective study in an acute care setting. *J Med Invest* [Internet]. 2014 [cited 2019 Feb 9];61(1–2):15–21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24705743>

36. Furuyama T, Onohara T, Yamashita S, Yoshiga R, Yoshiya K, Inoue K, et al. Prognostic factors of ulcer healing and amputation-free survival in patients with critical limb ischemia. *Vascular* [Internet]. 2018 Dec 13 [cited 2019 Jan 29];26(6):626–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30003829>
37. CAVALCANTI LM, PINTO FCM, OLIVEIRA GM DE, LIMA SVC, AGUIAR JLDA, 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 Feb [cited 2019 Feb 22];44(1):72–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28489214>
38. Silva, LG. Utilização de curativos/coberturas de celulose bacteriana em gel e em filme microperfurado no tratamento de úlceras venosas dos membros inferiores. [Dissertação de Mestrado] Recife. Universidade Federal do Pernambuco; 2018.
39. Okazaki J, Matsuda D, Tanaka K, Ishida M, Kuma S, Morisaki K, et al. Analysis of wound healing time and wound-free period as outcomes after surgical and endovascular revascularization for critical lower limb ischemia. *J Vasc Surg* [Internet]. 2018 Mar [cited 2019 Jan 17];67(3):817–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29032905>
40. Mohapatra A, Henry JC, Avgerinos ED, Boitet A, Chaer RA, Makaroun MS, et al. Bypass versus endovascular intervention for healing ischemic foot wounds secondary to tibial arterial disease. *J Vasc Surg* [Internet]. 2018 Jul [cited 2019 Jan 17];68(1):168–75. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29336904>
41. Hafner J, Schaad I, Schneider E, Seifert B, Burg G, Cassina PC. Leg ulcers in peripheral arterial disease (arterial leg ulcers): Impaired wound healing above the threshold of chronic critical limb ischemia. *J Am Acad Dermatol* [Internet]. 2000 Dec 1 [cited 2019 Jan 20];43(6):1001–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0190962200321788>
42. Uccioli L, Meloni M, Izzo V, Giurato L, Merolla S, Gandini R. Critical limb ischemia: current challenges and future prospects. *Vasc Health Risk Manag* [Internet]. 2018 Apr [cited 2019 Jan 12];Volume 14:63–74. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29731636>
43. Lopes Joaquim FI, Mary Costa Rosa Andrade Silva RI, Paz Garcia-Caro MI, Cruz-Quintana III F, Ramos Pereira EI, Rmcra S. Impacto das úlceras venosas na qualidade de vida dos pacientes: revisão integrativa. *Rev Bras Enferm* [Internet] [Internet]. 2018 [cited 2019 Jan 19];71(4):2137–83. Available from: <http://dx>.

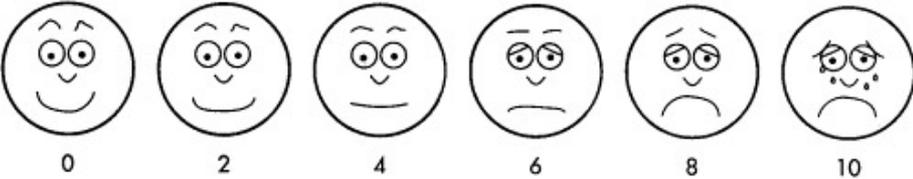
APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

 UFPE	UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO HOSPITAL DAS CLÍNICAS AMBULATÓRIO DE CIRURGIA VASCULAR	DATA: ___/___/___	
Instrumento de Coleta de Dados para Avaliação de Isquemia Crítica de Membros Inferiores			
Dados Sociodemográficos			
Nome: _____		DN: ___/___/___	
Sexo: () M () F	Cor da pele: () Branca () Parda () Amarela () Preta () outra		
Estado civil: () Solteiro () Casado () União Estável () Divorciado () Viúvo	Naturalidade (cidade/UF): _____		
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 pessoais: () TABAGISMO () DM () HAS () IAM () AVE () DISLIPIDEMIA () TROMBOFILIA () NEOPLASIA			
Cirurgias prévias: _____			
Medicações em uso: () AAS () PLAVIX () CILOSTAZOL () SINVASTATINA			
Outros: _____ _____			
Exames Laboratoriais:			
Hb/Hto: (Data: ___/___/___)	Linfócitos totais: (Data: ___/___/___)	Prot totais/ Alb: (Data: ___/___/___)	Ferritina: (Data: ___/___/___)
Transferrina: (Data: ___/___/___)	Cr: (Data: ___/___/___)	U: (Data: ___/___/___)	Homocisteína: (Data: ___/___/___)
Colesterol total: (Data: ___/___/___)	LDL: (Data: ___/___/___)	VLDL: (Data: ___/___/___)	HDL: (Data: ___/___/___)
Triglicerídeos: (Data: ___/___/___)	Lipoproteína A: (Data: ___/___/___)	Glic Jejum: (Data: ___/___/___)	HbA1c: (Data: ___/___/___)

Fibrinogênio: (Data: ___/___/___)	Ácido Úrico: (Data: ___/___/___)	PCR: (Data: ___/___/___)	Aldosterona: (Data: ___/___/___)
Outros:			
Histórico de Atendimento			
Atendimento: () 1° () 2° () 3°		Diagnóstico: Classificação Rutherford:	
Cirurgias realizadas (incluir datas):			
() Angioplastia. Artérias tratadas: () Ao () AIC () AIE () AFC () AFS () POP () TA () TP () FIB Stent: () Sim () Não			
() Bypass:			
() Amputação:			
() Desbridamento:			
Curativos realizados:			
() NA () SF () AGE () Colagenase () Hidrogel () Outros			
Resultados alcançados: () Cicatrização parcial () Cicatrização Completa () Nenhum			
História Atual			
Peso:	Altura:	IMC:	
Pulsos:			
Direito: Fe	Pop	TA	TP
Esquerdo: Fe	Pop	TA	TP
ITB DIREITO:		ITB ESQUERDO:	
Avaliação da Ferida – MEASURE			
Localização:			
Comprimento:	Largura:	Profundidade:	Área
C0 - 0 C1 - < 0,3 C2 - 0,3 a 0,6 C3 - 0,7 a 1,0 C4 - 1,1 a 2,0 C5 - 2,1 a 3,0 C6 - 3,1 a 4,0 C7 - >4,0	L0 - 0 L1 - < 0,3 L2 - 0,3 a 0,6 L3 - 0,7 a 1,0 L4 - 1,1 a 2,0 L5 - 2,1 a 3,0 L6 - 3,1 a 4,0 L7 - >4,0	P0 - 0 P1 - < 0,3 P2 - 0,3 a 0,6 P3 - 0,7 a 1,0 P4 - 1,1 a 2,0 P5 - 2,1 a 3,0 P6 - 3,1 a 4,0 P7 - >4,0	A0 - 0 A1 - <0,5 A2 - 0,5 a 2,0 A3 - 2,1 a 5,0 A4 - 5,1 a 8,0 A5 - 8,1 a 10,0 A6 - 10,1 a 12 A7 - 12,1 a 24 A8 - >24
EXSUDATO QUANTIDADE:		EXSUDATO QUALIDADE:	

E0 - NENUM E1 - PEQUENA E2 - MODERADA E3 - GRANDE		QSe - Seroso QSS - Serosanguinolento QSa - Sanguinolento QSP - Seropurulento QP - Purulento	
DOR			
			1. Remoção da Cobertura 2. Dor contínua 3. Troca de Curativo 4. Não referiu
Aparência:		Borda:	
D1 - Eritema D2 - Perda de pele parcial (Epiderme) D3 - Perda de pele total (subcutâneo) D4 - perda cutânea total (necrose) D5 - ferida completamente necrosada		B 1 - epitelizada B 2 - delimitada B 3 - irregular B 4 - endurecida B 5 - maceração B 6 - frágil B 7 - xerodermia B 8 - descamação B 9 - esfacelo B 10- calor/rubor	
Tipo:		Coloração:	
T0 - Pele íntegra T1 - Esfacelos T2 - Tecido de granulação T3 - Tecido epitelial T4 - Tecido necrótico		V Vermelha A Amarela P Preta M Mista	
Descolamento: () Ausente () Presente		Tratamento a ser empregado: () Convencional () Policell	
Comentários:			
Responsável:			

APÊNDICE B – REAVALIAÇÃO DE COLETA DE DADOS

	UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO HOSPITAL DAS CLÍNICAS AMBULATÓRIO DE CIRURGIA VASCULAR	DATA: ___/___/___ ____	
Instrumento de Coleta de Dados para Avaliação de Isquemia Crítica de Membros Inferiores			
REAVALIAÇÃO			
Pulsos:			
Direito: Fe	Pop	TA	TP
Esquerdo: Fe	Pop	TA	TP
ITB DIREITO:		ITB ESQUERDO:	
Avaliação da Ferida – MEASURE			
Localização:			
Comprimento:	Largura:	Profundidade:	Área
C0 - 0 C1 - < 0,3 C2 - 0,3 a 0,6 C3 - 0,7 a 1,0 C4 - 1,1 a 2,0 C5 - 2,1 a 3,0 C6 - 3,1 a 4,0 C7 - >4,0	L0 - 0 L1 - < 0,3 L2 - 0,3 a 0,6 L3 - 0,7 a 1,0 L4 - 1,1 a 2,0 L5 - 2,1 a 3,0 L6 - 3,1 a 4,0 L7 - >4,0	P0 - 0 P1 - < 0,3 P2 - 0,3 a 0,6 P3 - 0,7 a 1,0 P4 - 1,1 a 2,0 P5 - 2,1 a 3,0 P6 - 3,1 a 4,0 P7 - >4,0	A0 - 0 A1 - <0,5 A2 - 0,5 a 2,0 A3 - 2,1 a 5,0 A4 - 5,1 a 8,0 A5 - 8,1 a 10,0 A6 - 10,1 a 12 A7 - 12,1 a 24 A8 - >24
EXSUDATO QUANTIDADE:		EXSUDATO QUALIDADE:	
E0 – NENUM E1 - PEQUENA E2 - MODERADA E3 – GRANDE		QSe – Seroso QSS - Serosanguinolento QSa - Sanguinolento QSP - Seropurulento QP – Purulento	
DOR			
			<ol style="list-style-type: none"> 1. Remoção da Cobertura 2. Dor contínua 3. Troca de Curativo 4. Não referiu
Aparência:	Borda:	Tipo:	Coloração:

D1 - Eritema D2 - Perda de pele parcial (Epiderme) D3 - Perda de pele total (subcutâneo) D4 - perda cutânea total (necrose) D5 - ferida completamente necrosada	B 1 – epitelizada B 2 - delimitada B 3 - irregular B 4 - endurecida B 5 - maceração B 6 - frágil B 7 - xerodermia B 8 - descamação B 9 - esfacelo B 10- calor/rubor	T0 - Pele íntegra T1 - Esfacelos T2 - Tecido de granulação T3 - Tecido epitelial T4 - Tecido necrótico	V Vermelha A Amarela P Preta M Mista
Descolamento: () Ausente () Presente		Tratamento a ser empregado: () Convencional () Policell	
Evolução:			
Responsável:			

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar, como voluntário, em uma pesquisa que busca avaliar a eficácia de um novo curativo, denominado POLYCELL®, para tratamento de feridas vasculares. Este curativo é feito de um produto natural e é aplicado da mesma forma que outros curativos. Após ser esclarecido sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar participar do estudo, assine ao final este documento, que será emitido em duas vias assinadas também pelo Pesquisador Responsável. Uma delas é sua e a outra é do Pesquisador Responsável. Em caso de recusa, você não será prejudicado de forma alguma e seu tratamento será conduzido pelos métodos convencionais. Para que você possa decidir se quer realmente participar desta pesquisa ou não, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações. Leia com atenção todas as informações a seguir.

Informações sobre a pesquisa:

Título do Projeto: **POLYCELL®** FILME: Biopolímero celulósico para o tratamento de úlceras isquêmicas.

Pesquisador Responsável: Allan Lemos Maia

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

PROCEDIMENTO: Primeiro você será perguntado sobre algumas questões pessoais como idade, escolaridade e ocupação. Você também será questionado sobre o uso de medicamento e história de doenças. A seguir, será realizada uma avaliação da sua ferida observando o tamanho, a coloração, a presença de secreção, o tipo de secreção e o cheiro. Serão realizados exames de sangue para avaliar seu estado de saúde geral. Depois de tudo isso, será realizado o curativo: primeiro a limpeza e, por fim, será feita a cobertura da ferida que, poderá ser com gaze ou com o curativo novo, o POLYCELL®, dependendo do grupo em você estiver inserido. Para terminar, poderá ser feito o enfaixamento da área da ferida com atadura. Você será informado sobre os cuidados em casa com ferida e também sobre a data da próxima consulta.

RISCOS E BENEFÍCIOS: Este curativo lhe dará a possibilidade e o benefício de melhora no fechamento da ferida, o que chamamos de cicatrização da ferida. De qualquer maneira, as informações que você e todos os outros pacientes que participarem desta pesquisa irão fornecer, poderá ajudar os profissionais a tratar melhor as feridas deste tipo no futuro. Ao participar desta pesquisa você não terá mais riscos além dos que você já teria normalmente no tratamento da sua doença. Isto porque, nada de diferente será feito com você por participar desta pesquisa, ou seja, o curativo que será usado é uma alternativa de tratamento que será indicado pelo seu médico.

CARATER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS: Você apenas tem que dar autorização para que as informações sobre sua doença e seu tratamento possam ser usadas nesta pesquisa. Todas essas informações já ficam normalmente com seu médico (no seu prontuário). Quaisquer complicações provenientes do procedimento de implantação deste dispositivo (aparelho) serão tratadas pelos médicos responsáveis. Será mantido completo sigilo do que está sendo realizado e o seu nome jamais será publicado sob qualquer pretexto.

ACOMPANHAMENTO MÉDICO: Você será acompanhado pelos médicos participantes da pesquisa por um período de até um ano e até quando se fizer necessário para que seja constatado a melhora da

ferida.

TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS: Todo e qualquer dano decorrente desta pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da equipe médica que lhe prestou atendimento nesta Instituição. Seu tratamento e acompanhamento médico independem da sua participação nesta pesquisa.

CUSTOS: Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para o paciente que aceitar participar desta pesquisa.

BASES DA PARTICIPAÇÃO: É importante que você saiba que sua participação nesta pesquisa é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda dos benefícios aos quais você tem direito.

CONCESSÃO DE IMAGEM: Informamos que para o acompanhamento e evolução do tratamento serão necessárias fotografias do local do enxerto. Para isto solicitamos também sua autorização e acrescentamos que as imagens serão feitas de modo a preservar sua identidade.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS: Nós estimulamos que você ou seus familiares a fazer perguntas a qualquer momento sobre esta pesquisa. Neste caso, entre em contato com Dra. Catarina Almeida. Se preferir, você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Centro de Ciências da Saúde da UFPE, situado à Av. Da Engenharia, s/n - 1º andar - sala 04 - 50740-600 - Cidade Universitária - Recife-PE, telefone: (81) 2126-8588.

Consentimento pós-informação:

Eu, _____, portador da Carteira de identidade número _____, expedida em ____/____/____, pelo órgão _____, li as informações acima e entendi o propósito desta pesquisa, assim como os seus benefícios e riscos potenciais. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar nesta pesquisa.

Recife, ____/____/____

Assinatura do paciente:

Assinatura do responsável pela pesquisa:

Testemunhas:

1. _____
2. _____

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA

Comitê de Ética
em Pesquisa
Envolvendo
Serres Humanos



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
PERNAMBUCO CENTRO DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE / UFPE-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BIOPOLIMERO CELULÓSICO PARA O TRATAMENTO DE ÚLCERAS.

Pesquisador: ESDRAS MARQUES LINS

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 6

CAAE: 21597813.3.0000.5208

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas de Pernambuco

Patrocinador Principal: UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DE PERNAMBUCO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.117.265

Data da Relatoria: 19/06/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de emenda ao protocolo de pesquisa em epigrafe, protocolo este já avaliado e aprovado por este CEP e pela CONEP, que vem sendo desenvolvido no Ambulatório de Cirurgia Vascular HC/UFPE. A emenda tem por objetivo solicitar a mudança de título uma vez que o projeto abrangerá de forma global todos os tipos de ulcera e não apenas úlceras de estase. Para tanto será necessário alterar: o objetivo primário do protocolo; a amostra; o critério de inclusão; o orçamento e a duração do estudo. Solicita ainda a inclusão de mais duas pesquisadoras (Catarina Coelho de Almeida e Amanda Vasconcelos de Albuquerque).

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário da pesquisa é avaliar a ação do POLYCELL® filme no tratamento de e, os objetivos secundários são: 1) caracterizar perfil sócio demográfico dos portadores de lesões vasculares incluídos no estudo; 2) realizar avaliação clínica em todas as etapas do protocolo de pesquisa de acordo com a metodologia MEASURE; 3) determinar e acompanhar, por meio de cultura, a identificação dos microrganismos potenciais causadores de infecção na lesão; 4) estratificar o risco/gravidade dos sujeitos envolvidos no estudo, considerando o perfil sociodemográfico, a condição clínica e o perfil epidemiológico; 5) mensurar o tempo de cicatrização das lesões nos dois grupos com e sem o uso do POLYCELL® filme e, 6) acompanhar e registrar por meio fotográfico a evolução do processo de cicatrização das úlceras em todos os

Endereço: Av. da Engenharia s/nº - 1º andar, sala 4, Prédio do CCS
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.740-900
UF: PE Município: RECIFE
Telefone: (81)2126-8588

E-mail: cepca@ufpe.br