



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

ALLAN LEMOS MAIA

**FILME DE CELULOSE BACTERIANA COMO CURATIVO NA CIRURGIA DE  
VARIZES**

Recife  
2025



ALLAN LEMOS MAIA

## **FILME DE CELULOSE BACTERIANA COMO CURATIVO NA CIRURGIA DE VARIZES**

Tese 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 Doutor em Cirurgia.

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

**Orientador:** Prof. Dr. Esdras Marques Lins

Recife

2025

Catálogo de Publicação na Fonte. UFPE - Biblioteca Central

Maia, Allan Lemos.

Filme de celulose bacteriana como curativo na cirurgia de varizes / Allan Lemos Maia. - Recife, 2025.

54 f.: il.

Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Cirurgia, 2025.

Orientação: Esdras Marques Lins.

Inclui referências, anexos e apêndice.

1. Insuficiência venosa; 2. Biopolímeros; 3. Curativos biológicos; 4. Varizes; 5. Cuidados pós-operatórios; 6.

Procedimentos cirúrgicos vasculares. I. Lins, Esdras Marques.  
II. Título.

UFPE-Biblioteca Central



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**

Ata da defesa/apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso de Doutorado do Programa de Pós-graduação em Cirurgia - CCM da Universidade Federal de Pernambuco, no dia 28 de janeiro de 2025.

ATA Nº 104

Aos vinte e sete dias do mês de janeiro de 2025, às oito horas, em sessão pública realizada de forma presencial, teve início a defesa/apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado O USO DA MEMBRANA DE BIOPOLÍMERO DE CANA-DE-AÇÚCAR COMO CURATIVO NA CIRURGIA DE VARIZES do doutorando Allan Lemos Maia, na área de concentração Cirurgia Clínica e Experimental, sob a orientação do Prof. Esdras Marques Lins. A Comissão Examinadora foi aprovada pelo colegiado do programa de pós-graduação em 20/12/2024, sendo composta pelos examinadores: Esdras Marques Lins, da UFPE; José Lamartine de Andrade Aguiar, da UFPE; Flávio Kreimer, da UFPE; Fernanda Appolônio Rocha, da UFPE; e Silvio Romero de Barros Marques, da UFPE. Após cumpridas as formalidades conduzidas pelo presidente da comissão, professor Esdras Marques Lins, o candidato ao grau de Doutor foi convidado a discorrer sobre o conteúdo do Trabalho de Conclusão de Curso. Concluída a explanação, o candidato foi arguido pela Comissão Examinadora que, em seguida, reuniu-se para deliberar e conceder, ao mesmo, a menção APROVADO. Para a obtenção do grau de Doutor em Cirurgia, o concluinte deverá ter atendido todas às demais exigências estabelecidas no Regimento Interno e Normativas Internas do Programa, nas Resoluções e Portarias dos Órgãos Deliberativos Superiores, assim como no Estatuto e no Regimento Geral da Universidade, observando os prazos e procedimentos vigentes nas normas.

**Dr. SILVIO ROMERO DE BARROS MARQUES**

Examinador Externo à Instituição

**Dra. FERNANDA APPOLONIO ROCHA, UFPE**

Examinadora Externa ao Programa

**Dr. FLAVIO KREIMER, UFPE**

Documento assinado digitalmente

**gov.br** JOSE LAMARTINE DE ANDRADE AGUIAR  
Data: 21/02/2025 09:19:00-0300  
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

**Dr. JOSE LAMARTINE DE ANDRADE AGUIAR, UFPE**

Examinador Interno

**Dr. ESDRAS MARQUES LINS, UFPE**

Presidente



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA

REITOR

Prof. Alfredo Macedo Gomes

VICE-REITOR

Prof. Moacyr Cunha de Araújo Filho

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Profa. Carol Virgínia Góis Leandro

CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICA - DIRETOR

Prof. Luiz Alberto Mattos

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
DIRETOR SUPERINTENDENTE

Prof. Filipe Carrilho de Aguiar

COORDENADOR DA ÁREA DE CIRURGIA

Prof. Múcio Brandão Vaz de Almeida

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA  
NÍVEL MESTRADO E DOUTORADO

COORDENADOR

Prof. Esdras Marques Lins

CORPO DOCENTE

Prof. Álvaro Antônio Bandeira Ferraz  
Prof. Carlos Teixeira Brandt  
Profa. Emmanuelle Tenório Albuquerque Godói  
Prof. Eptácio Leite Rolim Filho  
Prof. Esdras Marques Lins  
Dr. Felipe Alves Mourato  
Prof. Flávio Kreimer  
Prof. Geraldo de Aguiar Cavalcanti  
Prof. José Lamartine Andrade de Aguiar  
Prof. José Luiz de Figueiredo  
Prof. Josimário João da Silva  
Prof. Lúcio Vilar Rabelo Filho  
Profa. Maria Inês Remígio de Aguiar  
Prof. Paulo Roberto Cavalcanti Carvalho  
Prof. Paulo Sérgio Ramos de Araújo  
Prof. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira  
Prof. Salvador Vilar Correia Lima  
Prof. Sílvio da Silva Caldas Neto  
Profa. Simone Cristina Soares Brandão  
Prof. Thiago Freire Pinto Bezerra

Dedico esta tese

À minha família, razão da minha vida.

## AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente a Deus. Sem a força do senhor, nada teria sido possível. Obrigado senhor por ter feito tudo ser possível, não da forma como planejamos, mas do melhor jeito que nem imaginamos ser possível.

Agradeço novamente a Deus por ter colocado minha esposa Larissa na minha vida. Obrigado por todo o apoio e força que você me deu durante toda essa jornada. Só nós dois sabemos o turbilhão de coisas que enfrentamos juntos!! E, sem a sua força ao meu lado, não teria sido possível. Compartilho todo o mérito pela conclusão do doutorado com você. Te amo muito!

Bento, Joaquim e Laura são as minhas inspirações e motivação para continuar crescendo na vida. Obrigado por terem me feito pai!

À minha mãe Aurea por todo o carinho e apoio durante toda a minha vida!!!! Ao meu pai Rivacy por todo o suporte durante meu desenvolvimento.

Ao meu mestre Professor Esdras Marques por toda atenção e dedicação na minha jornada desde a residência médica de vascular até o dia de hoje. O senhor inspira muitas gerações de médicos vasculares e de alunos com a dedicação aos pacientes e ao ensino.

Aos meus residentes e ex-residentes, em especial, Tiago Pereira, Vanessa Matias, Miriam Galvão, Rodrigo Pereira, Gabriela Alcoforado, Hiago Dantas, Henrique e Miguel por terem participado de todo o processo de realização de cirurgias e de coleta de dados.

A Mariana, aluna bolsista de iniciação científica que participou da construção do projeto e da pesquisa.

Aos meus colegas de trabalho, em especial aos meus amigos André Rogério Kobayashi e a Tiago Bandeira Costa que tantas vezes me cobriram em momentos que precisava estar em 3 lugares ao mesmo tempo. Podem ter certeza que tem um pouco de vocês nessa tese também.

Aos pacientes que aceitaram participar da pesquisa e confiaram nos nossos bons resultados com o uso do biopolímero.

Agradeço todos aqueles que de alguma forma me ajudaram a estar aqui hoje, concluindo mais uma etapa acadêmica da minha vida.

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A insuficiência venosa crônica (IVC) é comum em todo o mundo. É causada frequentemente por varizes dos membros inferiores (MMII). O tratamento cirúrgico é o padrão na maioria dos casos. Não há consenso sobre qual curativo é ideal para coberturas das feridas operatórias (FOs), porém características como baixo custo, ser hipoalergênico e apresentar boa aderência são esperadas. O filme de celulose bacteriana (FCB) aparece como alternativa, porém ainda não foi utilizada na cirurgia de varizes. **OBJETIVO:** Avaliar a eficácia do filme de celulose bacteriana no curativo de ferida operatória de cirurgia de varizes dos MMII. **METODOLOGIA:** Ensaio clínico randomizado e prospectivo, realizado no Serviço de Angiologia e Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas – UFPE, no período de maio de 2023 a setembro de 2024. Foram estudados 55 pacientes submetidos a cirurgia de varizes dos MMII, divididos em grupo experimental (GE) que utilizou FCB para cobertura de micro-incisões e grupo controle (GC) que utilizou fita microporosa. Entre o 4º e 6º dia pós-operatório, os pacientes foram avaliados quanto a dor, prurido e aspecto das feridas, através da Southhampton wound assessment scale (SWAS) **RESULTADOS:** Os grupos apresentaram homogeneidade em todos os dados demográficos, na presença de comorbidade e classificação clínica CEAP. A dor na retirada foi mais frequente no GC com média de dor de 3,46 (+/- 3,26), contra 0,63 (+/- 1,38) com  $p < 0,001$ . Não houve diferença estatística entre os grupos em prurido e na cicatrização das feridas. **CONCLUSÃO:** O FCB apresentou resultados de cicatrização compatíveis com a fita microporosa, com a vantagem de gerar menos dor na retirada.

**Palavras chaves:** Insuficiência venosa. Biopolímeros. Curativos biológicos. Varizes. Cuidados pós-operatórios. Procedimentos cirúrgicos vasculares.

## ABSTRACT

### BACTERIAL CELLULOSE FILM AS A DRESSING IN VARICOSE VEIN SURGERY

**INTRODUCTION:** Chronic venous insufficiency is common all over the world. It is often caused by varicose veins lower limbs (LL). Surgical treatment is the standard in most cases. There is no consensus on which is the ideal dressing for covering surgical wounds, but features as low cost, hypoallergenicity and good adherence are expected. Bacterial cellulose film (BCF) could be an alternative, but it has not yet been used in varicose vein surgery. **OBJECTIVE:** Evaluate the effectiveness of bacterial cellulose film as dressing surgical wound of LL varicose vein surgery . **METHODOLOGY:** Randomized, prospective clinical trial carried out at the Angiology and Vascular Surgery Department of the Hospital das Clínicas - UFPE, from May 2023 to September 2024. The study included 55 patients who underwent varicose vein surgery, divided into an experimental group (EG) which used BCF to cover micro-incisions and a control group (CG) which used microporous tape. Between the 4th and 6th postoperative day, the patients were assessed for pain, itching and wound appearance using the Southampton wound assessment scale (SWAS). **RESULTS:** The groups were homogeneous in all demographic data, presence of comorbidities and CEAP clinical classification. Pain on removal was more frequent in the CG with a mean scale score of 3.46 (+/- 3.26) compared to 0.63 (+/- 1.38) with  $p < 0.001$ . There was no statistical difference between the groups in itching and wound healing. **CONCLUSION:** CBF showed healing results compatible with microporous tape, with the advantage of generating less pain on removal.

**Keywords:** Venous insufficiency. Biopolymers. Biological dressings. Varicose veins. Post-operative care. Vascular surgical procedures.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Classificação clínica CEAP	18
Figura 2	Filme de celulose bacteriana	22
Figura 3	Aplicação dos curativos no pós-operatório imediato	29
Figura 4	Avaliação das áreas de estudo pós 5 dias da aplicação do curativo	30
Figura 5	Escoriação após retirada de fita microporosa	38
Figura 6	Adesividade do biopolímero após 5 dias	39

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Perfil sócio demográfico	31
Tabela 2	Classificação Clínica CEAP nos grupos estudados	33
Tabela 3	Realização de crossectomia / safenectomia durante cirurgia de varizes na amostra	34
Tabela 4	Avaliação de dor e prurido	36
Tabela 5	Avaliação das feridas operatórias pela SWAS	37

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Diagrama representando o fluxo dos participantes em cada grupo	35
----------	--	----

## LISTA DE SIGLAS

<b>SIGLA</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
CDA	Coxa Direita Anterior
CDP	Coxa Direita Posterior
CEAP	Classificação Clínica, etiológica, anatômica e fisiopatológica da doença venosa cônica
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DM	Diabetes Melitus
DP	Desvio Padrão
DVC	Doença venosa crônica
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços hospitalar
EVA	Escala Visual Analógica
FOs	Feridas Operatórias
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Experimental
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HC	Hospital das Clínicas
IVC	Insuficiência Venosa Crônica
MBCA	Membrana de Biopolímero de Cana-de-Açúcar
MDI	Mínima diferença importante
MMII	Membros Inferiores
PDA	Perna Direita Antero
PDP	Perna Direita Posterior
PEA	Perna Esquerda Antero
PEP	Perna Esquerda Posterior
RNA	Ácido Ribonucleico
SWAS	Southampton Wound Assessment Scale
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFRPE	Universidade Federal Rural de Pernambuco
VCSS	Venous Classification Symptoms Scale

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b>	14
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b>	16
2.1	OBJETIVO PRIMÁRIO	16
2.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	16
<b>3</b>	<b>LITERATURA</b>	17
3.1	INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA E VARIZES DE MEMBROS INFERIORES	17
3.2	TRATAMENTO CIRÚRGICO DE VARIZES DE MMII	19
3.3	CURATIVOS NO PÓS-OPERATÓRIO	20
3.4	BIOPOLÍMERO DE CELULOSE BACTERIANA	22
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b>	25
4.1	POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO	25
4.2	DELINEAMENTO DO ESTUDO	25
4.3	SELEÇÃO DOS SUJEITOS	25
4.4	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	26
4.5	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	26
4.6	PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO CURATIVO	26
4.7	AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO CURATIVO	27
4.8	MATERIAL E PATROCINADOR	27
4.9	PROCEDIMENTOS ÉTICOS	28
4.10	DESCRIÇÃO DA ESTATÍSTICA	28
4.10.1	Cálculo amostral	29
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b>	31
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	40
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b>	43
	<b>REFERÊNCIAS</b>	44
	<b>APENDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b>	49
	<b>ANEXO A - SOUTHAMPTON WOUND ASSESSMENT SCALE</b>	51
	<b>ANEXO B - ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR</b>	52
	<b>ANEXO C - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA</b>	53

## 1 INTRODUÇÃO

A insuficiência venosa crônica (IVC) é extremamente comum na população mundial. Estima-se que cerca 35 % das pessoas sofram com essa doença. Ela pode ser decorrente de obstrução do fluxo venoso, como no caso das trombozes venosas profundas ou de refluxo venoso proveniente de veias dilatadas, as varizes. As veias varicosas prejudicam a drenagem venosa à medida que o sangue reflui por elas, causando acúmulo de sangue venoso nas pernas<sup>(1, 2, 3,)</sup>

Diante disso, o tratamento da doença é voltado a melhorar o retorno venoso, seja por medidas clínicas, como estimular exercício físico, orientação para perda de peso, alimentação saudável e uso de meias elásticas, ou pelo tratamento direto das varizes. Atualmente, existem vários métodos terapêuticos (termoablação com laser ou radiofrequência, escleroterapia com espuma), porém a cirurgia de flebotomia, associada ou não a ligadura da croça da safena ou a safenectomia, ainda é amplamente utilizada, com ótimos resultados.<sup>(4, 5)</sup>

O tratamento cirúrgico convencional das varizes dos membros inferiores (MMII) está entre os mais frequentemente realizados. Envolve a realização de mini- incisões cutâneas, adjacentes às veias varicosas, e retirada das mesmas através de agulhas tipo de crochê. Essas incisões frequentemente não são fechadas com sutura, apenas cobertas com fitas adesivas para proporcionar melhor cicatrização.<sup>(6,7)</sup>

Atualmente o produto mais utilizado como curativo pós-operatório na cirurgia das varizes dos MMII é a fita adesiva microporosa. Ela é aplicada em cima da incisão após remoção das varizes. Tem a função de proteger a ferida do meio externo e de aproximar as bordas da ferida, proporcionando, dessa forma, uma melhor cicatrização. Estudos são conflitantes quanto ao tempo de uso da fita microporosa (variam entre 2 e 7 dias).<sup>(6-9)</sup>

Há relatos de dermatite e de dificuldade de remoção desses curativos em outras cirurgias. Além disso, apesar de ser amplamente utilizada, a literatura é limitada em avaliar os benefícios das mesmas em cirurgia de varizes.<sup>(6,7)</sup>

O biopolímero de celulose bacteriana é um material atóxico e biocompatível que já foi bem empregado em diversas áreas da medicina. Já foi utilizado em vários experimentos animais, como substituto arterial e na reconstrução de bexiga em

coelhos. Em humanos, foi testado em diversas áreas da medicina, inclusive como curativos. Teve bons resultados em pacientes portadores de úlceras venosas e arteriais e como curativo de feridas operatórias de hipospádia, porém ainda não havia sido empregada em substituição à fita adesiva microporosa em cirurgia de varizes, que apresenta algumas peculiaridades próprias ao tipo de ferida e à forma e o tempo de remoção do curativo. <sup>(10-13)</sup>

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

Avaliar a eficácia da MBCA no curativo de ferida operatória de cirurgia de varizes dos MMII

### 2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

Estabelecer a classificação clínica CEAP da amostra estudada

Demonstrar a realização de crossectomia / safenectomia entre os grupos estudados

Avaliar a característica de cicatrização da ferida operatória através da Southampton Wound Assessment Scale

Avaliar a presença de prurido e dor a remoção dos curativos.

### 3 LITERATURA

#### 3.1 INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA E VARIZES DE MEMBROS INFERIORES

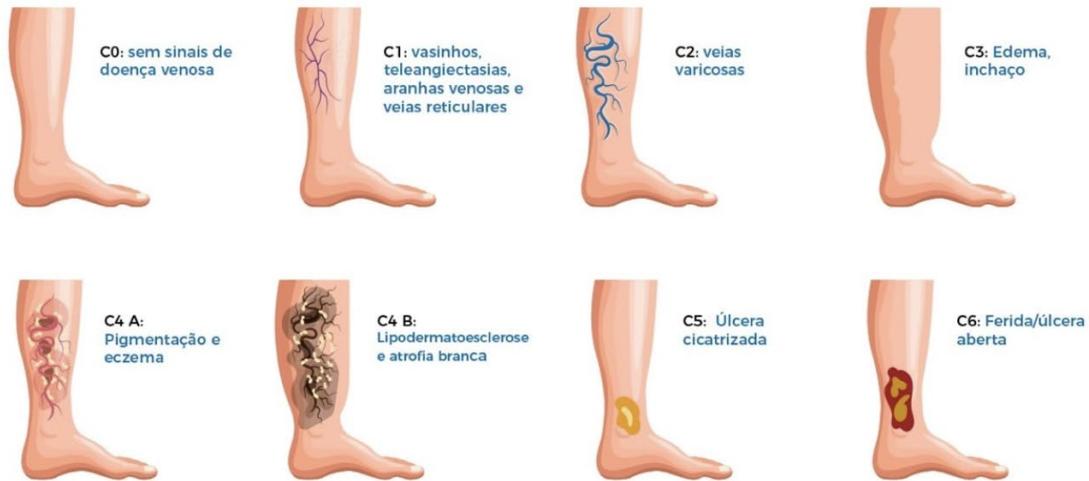
A IVC é uma condição que afeta milhões de pessoas no mundo inteiro e tem impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes. A sua fisiopatologia é complexa e envolve disfunção de válvulas e distúrbios endoteliais que podem provocar liberação de líquido e citadinas para o interstício, ocasionando alterações de pele significativas. <sup>(14)</sup>

É mais comum entre as mulheres e em pessoas que apresentam antecedente familiar, obesidade, multiparidade, hormonioterapia (terapia de reposição hormonal e uso de anticoncepcional) e profissões que demandam longos períodos em uma mesma posição. Além disso, há um pico de aparecimento de varizes entre 30 e 50 anos e hábitos, como tabagismo, podem provocar o aparecimento de mais veias insuficientes. <sup>(15)</sup>

A doença pode resultar em complicações como úlceras venosas, trombose venosa profunda e síndrome pós-trombótica. Essas condições podem levar uma diminuição da qualidade de vida, aumento dos custos com tratamentos médicos e, até mesmo, incapacidade física em casos mais severos. Além disso, pacientes portadores de alterações de pele ocasionados pela IVC, podem apresentar maior dificuldade de cicatrização de feridas operatórias (FOs). <sup>(14,15)</sup>

A classificação CEAP é uma estratificação da severidade e do tipo de IVC, em que C significa Clínica, E etiologia, A anatomia e P fisiopatologia. A classificação clínica (C) é a mais difundida no meio da cirurgia vascular, principalmente por apresentar dados de prognóstico e ideia de evolução da doença. Quanto maior o CEAP, mais grave e avançada é a doença. Os CEAP clínica 0 a 2 não apresentam alterações de pele e subcutâneo, portanto não apresentam IVC, apenas varizes dilatadas. Já os CEAP 5 e 6 são os mais graves, tendo em vista já terem tido quebra da barreira da pele. Apresentam resposta terapêutica mais limitada, uma vez que já podem ter tido algum grau de lesão de vasos linfáticos associada. <sup>(16,17)</sup> **(Figura 1)**

**Figura 1 – Classificação clínica CEAP**



Fonte: Amato A. Classificação CEAP. São Paulo (SP). Vascular.PRO; 2022. (17)

Recentemente, a classificação clínica CEAP foi atualizada. A hipertensão venosa é a característica principal da IVC. Os vários sintomas apresentados na IVC e os sinais clínicos observados indicam que há inflamação, secundária à hipertensão venosa, e leva a uma série de vias inflamatórias que são ativadas. O endotélio e o glicocálice por meio de receptores especializados são essenciais para detectar mudanças no estresse de cisalhamento, e a expressão de moléculas de adesão permite a ativação de leucócitos levando à fixação endotelial, diapedese e transmigração para a parede/válvulas venosas, resultando em lesão da parede venosa e células inflamatórias em os tecidos intersticiais. Existe um complexo de citocinas, quimiocinas, fatores de crescimento, proteases e proteinases, produzidos por leucócitos ativados, que são expressos e desequilibrados resultando em um ambiente de inflamação persistente com as alterações clínicas comumente observadas, que consistem em varizes até apresentações mais avançadas de alterações cutâneas e ulceração venosa. A integridade estrutural da proteína e da matriz extracelular é alterada, potencializando os eventos progressivos da IVC. Trabalhos focados em alterações metabólicas, regulação de RNA mensageiro, modulação inflamatória e glicocálice aprofundarão nosso conhecimento na fisiopatologia da IVC e fornecerão respostas críticas para tratamento e prevenção. (16-19)

O tratamento da IVC é deve ser multifatorial, dando maior importância às medidas clínicas, como uso de meias elásticas, estimular atividade física de menor impacto e controle de peso. Alguns casos, se faz necessário tratamento de intervenção, seja por novas técnicas (endolaser, escleroterapia com espuma) ou através de flebectomias. <sup>(3,4)</sup>

Diante da fisiopatologia da IVC, fica claro que há peculiaridades próprias da doença, no que tange a cicatrização de FOs. Paciente portadores de varizes que apresentam graus mais avançados de IVC têm mais dificuldade no processo de cicatrização, por questões inflamatórias mais aguçadas inerentes à doença. <sup>(18,19)</sup>

### 3.2 TRATAMENTO CIRÚRGICO DE VARIZES DE MMII

Apesar de inúmeras novas técnicas de tratamento cirúrgico de varizes terem surgido nos últimos anos, a cirurgia de retirada das mesmas com ligadura de perfurantes ainda ocupa posição de destaque. Outros métodos têm se mostrado menos invasivo, porém as flebotomias ainda entregam bons resultados estéticos e com baixa recidiva. <sup>(20,21)</sup>

O termo cirurgia para tratamento de varizes é bastante genérico para designar um conjunto de procedimentos diversos que podem ser realizados, de acordo com a doença de cada paciente. Os procedimentos devem ser individualizados. Existem pacientes que são tratados apenas com escleroterapia, enquanto outros necessitam de safenectomias e ligadura de perfurantes, por vezes, até tratamento com diversos métodos, em tempos diferentes. <sup>(20, 21,22, 23)</sup>

A cirurgia simples consiste na retirada das veias ectasiadas e tortuosas por micro-incisões. Essas feridas operatórias, pelo seu reduzido tamanho e com finalidade estética, não são fechadas e, apenas, cobertas por fita microporosa, com finalidade estética. Pontos simples podem gerar cicatrizes maiores do que simples cobertura. As veias retiradas não apresentarem função, atrapalham o retorno venoso normal, tendo em vista que as varizes provocam refluxo de sangue para pontos mais inferiores, sobrecarregando o sistema venoso normal do paciente portador. Quando são removidas, o sangue deixa de refluir por elas e é direcionado para veias normais, desta vez, sem a sobrecarga ocasionada pelo refluxo. <sup>(20, 21, 22, 23)</sup>

No pré-operatório, é fundamental a caracterização dos pontos de refluxo através de ultrassonografia doppler de rotina. O mapeamento venoso permite objetivamente caracterizar se veias subcutâneas, não vistas no exame físico, como as veias safenas magna e parva, veias perforantes e demais veias que podem estar envolvidas no enchimento venoso subcutâneo, além de avaliar o sistema venoso profundo, seja sua perviedade ou sua suficiência. (20, 21, 22, 23)

O aumento do acometimento varicoso e do sistema venoso profundo e o tempo de evolução tendem a piorar os resultados cirúrgicos, por progressão da insuficiência venosa, piorando a qualidade da pele e, conseqüentemente, piorando as condições de cicatrização, em caso de procedimentos cirúrgicos. Além disso, cirurgias com retirada de safena e ligadura de perforantes tendem a ser mais complexas e gerar mais equimoses do que cirurgias que envolvem apenas a retirada simples de varizes. (20, 21, 22, 23)

Pacientes que já foram submetidos a cirurgias prévias de varizes também tendem a apresentar resultados inferiores em relação aos que nunca operaram. Isso se dá devido às veias manipuladas anteriormente ficarem mais aderidas ao subcutâneo, dificultando, dessa forma, a remoção das mesmas. Todos esses fatores podem influenciar a cicatrização das pequenas incisões. (24)

### 3.3 CURATIVOS NO PÓS OPERATÓRIO

Procedimentos cirúrgicos levam a lesão tecidual, invariavelmente, por mais minimamente invasivo que seja. Diversas cascatas inflamatórias são ativadas, a fim de debelar infecção local. Para favorecer a adequado funcionamento desse processo, são necessários cuidados com a FO, desde o pré operatório, até completar o processo de cicatrização. (16-17)

A FO da cirurgia de varizes apresenta peculiaridades próprias. O sítio cirúrgico se encontra em região acometida, muitas vezes, por processos inflamatórios prévios, decorrentes da hipertensão venosa. Além disso, a maioria das incisões para remoção das veias ectasiadas são de pequeno tamanho e frequentemente não são fechadas através de pontos cirúrgicos, para obtenção de melhores resultados estéticos. Dessa forma, faz-se necessário usar materiais que mantenham a ferida adequadamente

fechada e que causem o menor grau de lesão tecidual, com baixa toxicidade local. (16-17)

A fita microporosa já foi amplamente utilizada como cobertura em diversos procedimentos cirúrgicos. Porém, a literatura é pobre em avaliar sua eficácia e segurança em cirurgia de varizes. Um estudo avaliou a comparação retrospectiva do 3M™ Micropore™ com outros curativos comuns em cirurgia estética da mama (Hever, Cavale and Pasha, 2019), onde evidências sugerem que o uso da fita Micropore™ como curativo para incisões cirúrgicas pode estar associado a taxas reduzidas/comparáveis de infecção em feridas cirúrgicas. O objetivo do estudo foi comparar as diferenças na taxa de problemas de cicatrização de feridas, incluindo infecção superficial do sítio cirúrgico incisional e problemas de cicatrização de feridas após procedimentos cosméticos de mama entre a fita Micropore™ e outros curativos comuns. Dados de 1.216 pacientes foram identificados em no banco de dados, onde 659 pacientes receberam Micropore™ e 557 pacientes recebendo curativos convencionais. (25)

A prevalência geral de problemas de cicatrização de feridas no grupo de fita Micropore™ e curativo convencional foi de 12% e 10%, respectivamente, sem diferença estatística ( $p = 0,3913$ ). Os resultados do estudo sugerem que não há diferença entre o uso da fita Micropore™ e outros curativos convencionais na prevalência de problemas de cicatrização pós-operatória em cirurgia plástica de mama. Nossas descobertas apoiam o uso rotineiro da fita Micropore™ em curativos pós-operatórios para feridas cirúrgicas eletivas limpas, não contaminadas, diretamente fechadas. (25)

O uso de fita microporosa, como a 3M™ Micropore™, no tratamento de cicatrizes é geralmente considerado seguro, mas pode estar associado a algumas complicações menores. De acordo com a literatura médica, as complicações mais comuns incluem: **Reações Cutâneas Locais:** Algumas pessoas podem desenvolver uma erupção cutânea vermelha localizada sob a fita. Essas reações são geralmente leves e transitórias, resolvendo-se sem intervenção médica. (26)

No presente estudo, ao inserir o micropore como grupo de tratamento padrão (Grupo Controle), tivemos a oportunidade de avaliar prospectivamente a performance clínica deste curativo e comparar o MBCA (Grupo de Estudo) com a fita microporosa que, apesar de apresentar bons resultados como cobertura cirúrgica, apresenta dificuldade de remoção, podendo gerar dor e prurido no paciente (25, 26).

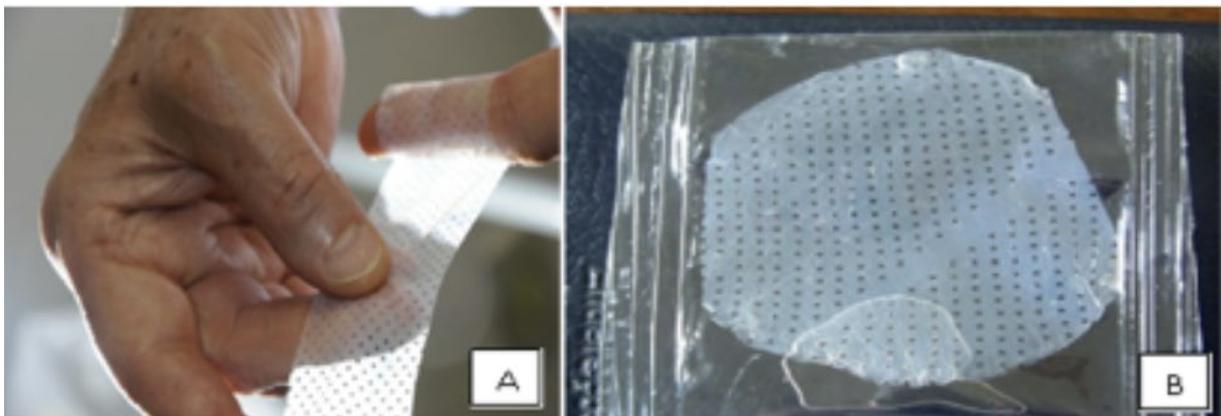
### 3.4 BIOPOLÍMERO DE CELULOSE BACTERIANA

O FCB é um produto inovador da POLISA Biopolímeros para a Saúde Ltda. É produzido a partir do biopolímero de melaço desenvolvido pelo setor de pesquisa, desenvolvimento e inovação da POLISA. O melaço 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 melaço da cana de açúcar. Por via físico-química o tratamento do exopolissacarídeo resulta em um produto final de alta cristalinidade, atóxico e biocompatível. <sup>(26)</sup>

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

**Figura 2 – Filme de celulose bacteriana**



O biopolímero de celulose bacteriana já foi amplamente estudado em experimentos com animais, se mostrando atóxico e extremamente biocompatível. Antes de ser testado em humanos, diversos estudos em ratos e coelhos comprovou segurança da inoculação de hidrogel de polímero em subcutâneo, intraperitoneal e em ouvido médio. Apresentou baixa resposta inflamatório nesses estudos. Foi também testado no tratamento de 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. <sup>(10,26,27)</sup>

Alguns trabalhos já foram realizados em humanos, em diversas áreas da medicina. Apresentou boa adesividade e boa biocompatibilidade como curativo na cirurgia de correção de hipospádia. Mostrou-se ser um produto atóxico. <sup>(28)</sup>

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. <sup>(29, 30)</sup>

Por ser composto por um filme celulósico, a FCB é um produto natural de fonte renovável, atóxico que se destaca frente às membranas de poliuretano e hidrocolóides. O modo de aplicação da FCB 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 FCB evita a repetições de curativos, reduzindo a permanência hospitalar do paciente e por fim o custo operacional. A FCB 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. 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. FCB 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. <sup>(10,28)</sup>

A FCB já foi validada em diversos estudos, inclusive no tratamento de úlceras venosas, obtendo resultados excelentes em termos de baixa toxicidade e eficácia como cobertura de feridas. Cavalcanti, L e colaboradores comparou curativo convencional com triglicerídeos de cadeia média e cobertura com gaze com cobertura de membrana de biopolímero. Não houve diferença entre os grupos em relação a área cicatrizada, porém os pacientes submetidos a curativo com biopolímero tiveram menos dor na remoção do mesmo. As trocas do curativo puderam ser mais espaçadas com a membrana de biopolímero (7 dias x 2 dias) e o fato de ser translúcido facilitava

a avaliação da ferida sem a remoção. Silva, L e colaboradores também realizaram experimento, avaliando a eficácia da membrana de biopolímero em úlceras venosas. Foi comparada, dessa vez, com gaze de Rayon. Os pacientes do grupo de biopolímero eram orientados a trocar apenas o curativo secundário por 1 semana, sem realizar remoção da membrana, mesmo durante o banho, enquanto os pacientes com gaze de Rayon foram orientados a trocar o curativo de 48 a 72 horas. Foi encontrado redução mais rápida inicial de área das feridas no grupo de biopolímero e tempo de cicatrização semelhante em relação à gaze de rayon. <sup>(31,32)</sup>

Úlceras isquêmicas também obtiveram bons resultados com cobertura de biopolímero. Foi comparado com curativo convencional de triglicerídeo de cadeia média e cobertura com gaze, tendo tido melhor redução de profundidade em relação ao controle. Os demais parâmetros foram semelhantes, sem diferença estatística. <sup>(11)</sup>

Diversos estudos já foram realizados utilizando biopolímero no formato de fita, para cobertura de ferida operatória. Martins e colaboradores demonstraram boa adesividade e resultados semelhantes ao tegaderm na cirurgia de correção de hipospádia. O curativo possibilitou inclusive o banho dos pacientes, sem prejuízo da adesividade durante 8 dias, sem remoção. Alguns indivíduos do estudo permaneceram com o curativo, com queda espontânea apenas 10 a 14 dias após. <sup>(8)</sup>

## 4 MÉTODO

### 4.1 POPULAÇÃO E LOCAL DO ESTUDO

Participaram deste estudo 55 pacientes que apresentavam varizes dos MMII e que foram submetidos ao tratamento cirúrgico no Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas / EBSEH da Universidade Federal de Pernambuco (HC/EBSEH-UFPE).

### 4.2 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Estudo de intervenção e randomizado simples duplo cego. O desfecho primário foi o tempo pré-determinado de 5 dias para avaliação dos pacientes e da ferida operatória.

A amostra foi constituída a partir da seleção de pacientes atendidos no ambulatório do Serviço de Cirurgia Vascular do HC/EBSEH-UFPE que tinham indicação de tratamento cirúrgico das varizes de MMII. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Os pacientes foram submetidos à cirurgia e após o término foi aplicada a cobertura das micro-incisões (FCB OU fita microporosa) em acordo com randomização prévia.

### 4.3 SELEÇÃO DOS SUJEITOS

Os pacientes candidatos a cirurgia de varizes, provenientes do ambulatório de cirurgia vascular do HC/EBSEH-UFPE, que consentiram participar do estudo. A seguir, foram submetidos à randomização.

Esta foi feita através do programa randomizer (disponível no site [randomizer.org](http://randomizer.org)), sendo distribuídos da seguinte forma: grupo da FCB (Grupo

Experimental – GE) e no grupo do curativo controle, com fita microporosa (Grupo Controle – GC).

#### 4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos no estudo pacientes que apresentavam varizes dos MMII, submetidos a tratamento cirúrgico.

#### 4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Pacientes operados para o tratamento de varizes que não compareceram ao retorno na data estipulada entre 4 e 6 dias.

#### 4.6 PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO CURATIVO

Após coleta inicial de dados, os pacientes foram submetidos a cirurgia de varizes com flebectomias por mini-incisões e foram randomizados, ao término do procedimento cirúrgico, o cirurgião perguntava ao pesquisador qual curativo deveria aplicar (FCB ou fita microporosa). Era feita a higienização do sítio da operação com limpeza padrão com compressa e soro fisiológico, onde o curativo era aplicado. O FCB era umedecido com soro fisiológico antes de ser aplicado à pele, para ativação de adesividade. A seguir, foram aplicadas compressas e ataduras e cobertura com meias elásticas 7/8 compressivas de 20-30mmHg em ambos os grupos. O paciente não era informado qual curativo havia utilizado, estando estes cobertos pelas compressas, ataduras e meias elásticas.

#### 4.7 AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DO CURATIVO

Todos os pacientes foram orientados a não retirar as meias elásticas até a consulta de retorno com 4 a 6 dias, além de não molhar as pernas. Após período operatório de 4-6 dias, foram retiradas as meias compressivas, ataduras e compressas e os pacientes foi feita a remoção dos curativos em decúbito dorsal (que impedia do paciente ver qual tipo de curativo foi usado). Todos foram orientados a informar se houve dor na retirada dos curativos e a quantificar a dor pela escala visual analógica (EVA) em uma graduação de 0 a 10, sendo 0 a ausência de dor e 10 o máximo de dor possível. Os curativos eram, então, removidos e os pacientes respondiam sobre a dor logo após o término da remoção. Foram perguntados, também, sobre a presença ou não de prurido durante o uso do curativo.

Após, eram realizados registros fotográficos das áreas operadas dos MMII com iPhone X das seguintes áreas: Coxa direita anterior (CDA), coxa direita posterior (CDP), coxa esquerda anterior (CEA), coxa esquerda posterior (CEP), perna direita anterior (PDA), perna direita posterior (PDP), perna esquerda anterior (PEA) e perna esquerda posterior (PEP). Através das imagens, um médico vascular independente avaliou a ferida operatória em cada área, pela Escala de Southampton de Avaliação de Feridas<sup>(33)</sup> (SWAS). Ele não era informado a qual curativo o paciente havia sido submetido.

Após, as feridas operatórias de cada área foram avaliadas por foto por um cirurgião vascular independente, através do registro fotográfico, conforme a SWAS. O pior padrão encontrado na área foi o considerado.

#### 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 de Biopolímero de Cana-de-Açúcar) suficiente, limitado e adequado para permitir que o investigador conduzisse o estudo clínico de acordo com o protocolo aprovado. Já a fita microporosa utilizada pelo grupo controle foi o padronizado e fornecido normalmente pelo HC-UFPE para todos os outros pacientes

#### 4.9 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos da UFPE. Parecer número: 5.855.571 (**Anexo C**). 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 (**APÊNDICE A**).

#### 4.10 DESCRIÇÃO DA ESTATÍSTICA

A análise estatística foi realizada utilizando o software IBM SPSS Statistics versão 20.0 e SigmaPlot 12.0 (Systat Software, Inc., Germany). Os dados foram expressos em média e desvio padrão (DP), diferença de média e intervalo de confiança de 95%, ou número de casos (porcentagem do total).

Para avaliação da concordância entre avaliadores foi utilizado o teste de Coeficiente Kappa de Cohen.

Para comparação entre grupos dos desfechos categóricos foi utilizado o teste Qui-quadrado ou teste Exato de Fisher.

Para variáveis numéricas foi aplicado o teste de normalidade Shapiro-Wilk. Para comparação entre grupos de desfechos numéricos com distribuição paramétrica foi utilizado o Teste T-Student, para os desfechos numéricos com distribuição não paramétrica foi utilizado o teste Mann-Whitney.

Para determinação do nível de significância dos testes estatísticos utilizado, foi admitido um  $p < 0,05$ .

#### 4.10.1 Cálculo amostral

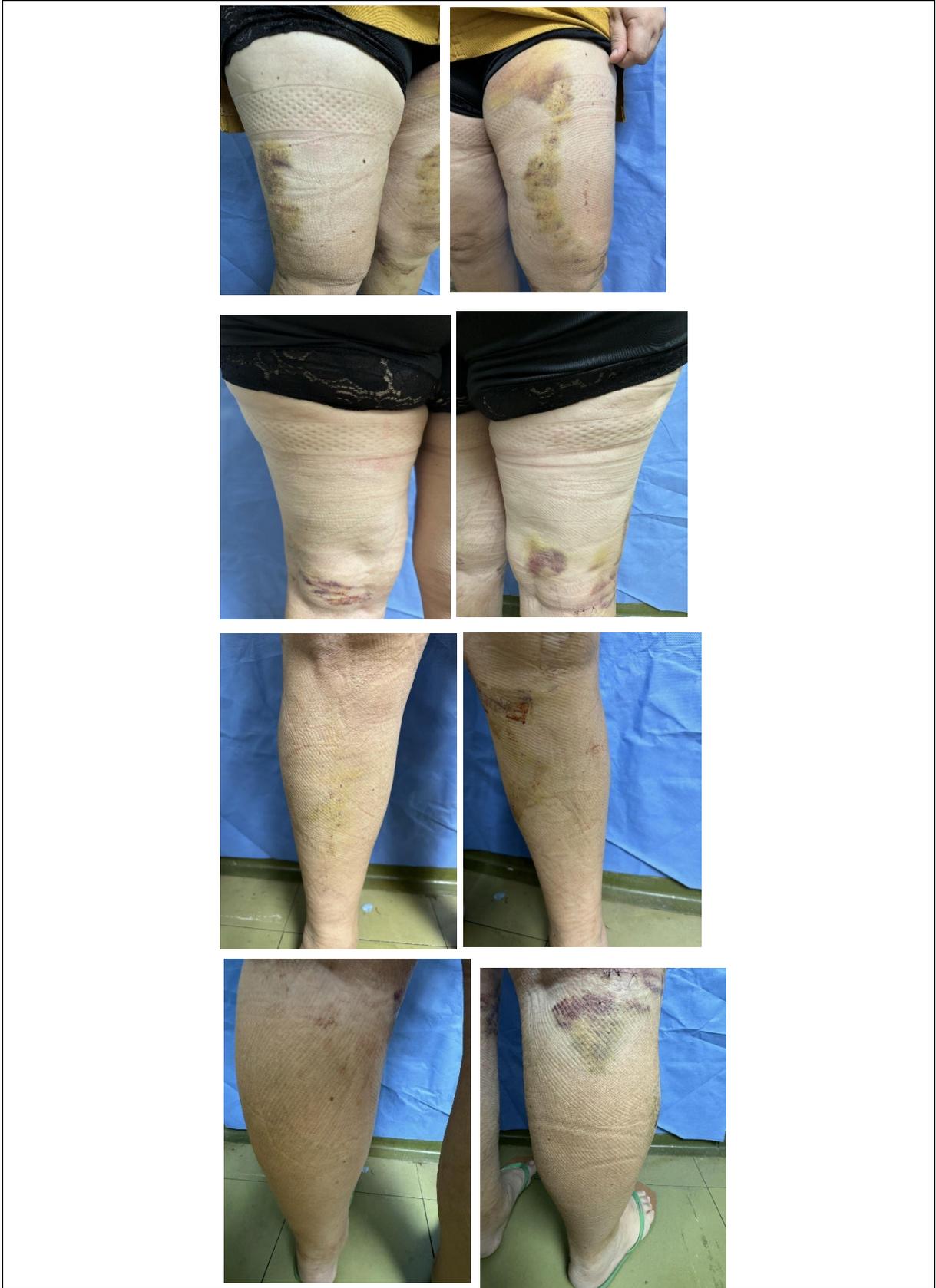
O cálculo amostral foi realizado utilizando um software gratuito disponível na internet ([http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample\\_size/size.html](http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/size.html)) desenvolvido pela Massachusetts General Hospital Mallinckrodt General Clinical Research Center (Boston, USA). Foi considerado um nível de significância de 95% ( $p < 0,05$ ), um poder de 80%, um desvio padrão (DP) da média da diferença individual da escala visual analógica do presente estudo para o desfecho dor (2.57). Foi admitida uma mínima diferença importante (MDI) de 2,0 (EVA). O cálculo amostral foi estimado em 54 sujeitos.

**Figura 3 – Aplicação dos curativos no pós operatório imediato**



Fonte: Original do Autor

**Figura 4 – Avaliação das áreas de estudo pós 5 dias da aplicação do curativo**



Fonte: Original do Autor

## 5 RESULTADOS

Os pacientes foram analisados para caracterização do perfil sociodemográfico, incluindo idade, sexo, raça, condições de saúde e antecedentes médicos além do nível de atividade física.

**Tabela 1- Perfil sócio demográfico**

Variáveis	GC (n=27)	GE (n=28)	p-valor <sup>1</sup>
<b>Idade</b>	50,6 ± 9,7	47,7 ± 8,4	0,251
<b>Sexo</b>			
Feminino	24 (89)	25 (89)	1,000
Masculino	3 (11)	3 (11)	
<b>IMC</b>	27,9 ± 4,8	29,9 ± 5,1	0,142
<b>Raça</b>			
Branca	9 (33)	7 (25)	0,649
Parda	13 (48)	14 (50)	
Preta	5 (19)	7 (25)	
<b>HAS</b>			
Sim	18 (67)	18 (64)	0,922
Não	9 (33)	10 (36)	
<b>DM</b>			
Sim	6 (22)	4 (14)	0,418
Não	20 (74)	24 (86)	
Pré-DM	1 (4)	0 (0)	

<b>Fumante</b>			
Sim	1 (4)	1 (4)	0,854
Não	25 (93)	25 (89)	
Ex-tabagista	1 (4)	2 (7)	
<b>Trombose anterior</b>			
Sim	26 (96)	23 (82)	0,193
Não	1 (4)	5 (18)	
<b>Qtd episódios de trombose anterior</b>			
1 episódio	1 (100)	4 (80)	0,227
3 episódios	0 (0)	1 (20)	
<b>Anticoncepcional</b>			
Sim	5 (19)	9 (32)	0,283
Não	22 (81)	18 (64)	
<b>Gestações</b>			
Sim	22 (82)	25 (89)	0,337
Não	2 (7)	0 (0)	
<b>Nº de gestações</b>	2,8 ± 1,6	2,6±1,3	0,567
<b>Cirurgia anterior</b>			
Sim	15 (56)	18 (64)	0,700
Não	12 (44)	10 (36)	
<b>Histórico familiar de varizes</b>			
Sim	20 (74)	18 (67)	0,766
Não	7 (26)	9 (33)	

<b>Trauma em MMII</b>			
Sim	4 (15)	3 (11)	0,705
Não	23 (85)	25 (89)	
<b>Atividade física</b>			
Sim	13 (50)	12 (43)	0,800
Não	13 (50)	16 (57)	
Dados expressos em média $\pm$ desvio padrão ou em número (%).			
1 - Comparação entre Grupo 1 vs Grupo 2; 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.			

Quanto a Classificações Clínica CEAP, as mais frequentes observadas foram as C2 e C3, tanto no GC quanto no GE. A diferença entre os grupos não apresentou significância estatística ( $p = 0,447$ ).

**Tabela 2 – Classificação Clínica CEAP nos grupos estudados**

<b>Variáveis</b>	<b>GC (n=27)</b>	<b>GE (n=28)</b>	<b>p-valor<sup>1</sup></b>
<b>CEAP</b>			
<b>C1</b>	0 (0)	0 (0)	0,658
<b>C2</b>	12 (44)	9 (32)	
<b>C3</b>	12 (44)	17 (61)	
<b>C4</b>	2 (7)	1 (4)	
<b>C5</b>	1 (4)	1 (3)	

Dados expressos em número (%).

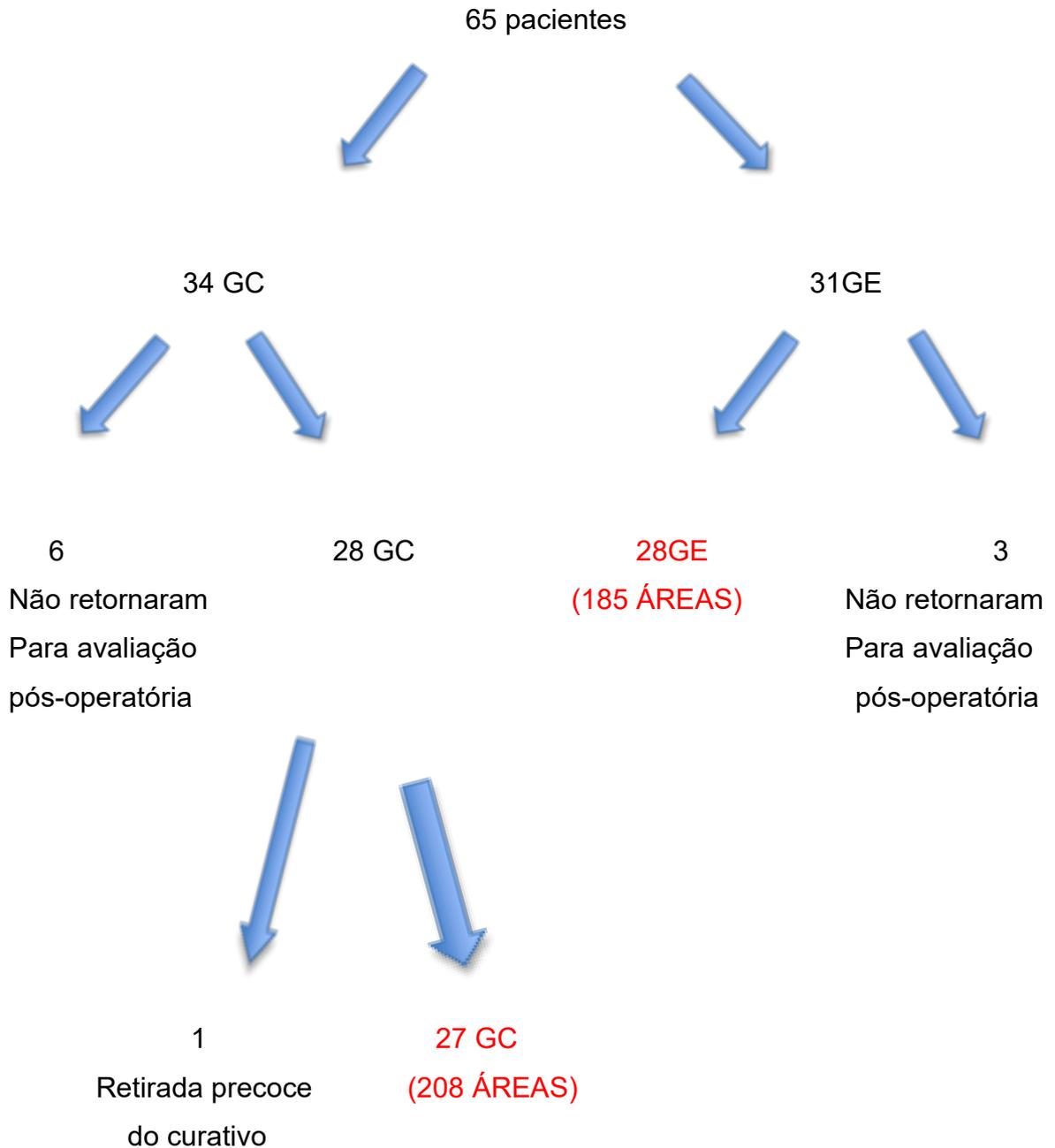
1 Comparação entre Grupo 1 vs Grupo 2; Teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher foram usados para variáveis categóricas.

A realização de crossectomia e/ou safenectomia foi equivalente entre os grupos ( $p>0,05$ ), sendo realizada em 19/15 no GC e 17/11 no GE.

**Tabela 3 – Realização de crossectomia / safenectomia durante cirurgia de varizes na amostra**

Variáveis	GC (n=27)	GE (n=28)	p-valor <sup>1</sup>
<b>Safenectomia</b>			
Sim	15 (56)	11 (39)	0,348
Não	12 (44)	17 (61)	
<b>Crossectomia</b>			
Sim	19 (70)	17 (61)	0,639
Não	8 (30)	11 (39)	
Dados expressos em número (%).			
1 Comparação entre Grupo 1 vs Grupo 2; Teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher foram usados para variáveis categóricas.			

Entre 65 pacientes operados, 10 foram excluídos da pesquisa (nove por não retornarem, sendo seis do GC e três do GE) além de um paciente do GC por ter tirado os curativos com apenas dois dias da cirurgia (incômodo com uso das meias elásticas), 55 pacientes permaneceram aptos para a análise, sendo 27 pacientes no GC e 28 no GE, correspondendo a 393 áreas operadas, (208 do GC e 185 do GE).  
**(Quadro 1)**

**Quadro 1- Diagrama representando o fluxo dos participantes em cada grupo**

Fonte: Original do Autor

Na avaliação pós-operatória, 19 (70%) dos pacientes do GC apresentaram dor na retirada da fita microporosa, enquanto que no GE cinco (18%) tiveram dor à remoção da MBCA. A média de dor pela escala visual analógica foi de 3,27 no GC e 0,61 no GE, com intervalo de confiança de 2,66 (1,34-3,98). Ambos os dados tiveram significância estatística para menor dor no GE com  $p < 0,001$ .

O prurido esteve presente em 16 (59%) pacientes do GC e em 13 (46%) pacientes (46%) do GE mas não houve significância estatística em relação ao ( $p > 0,495$ ).

**Tabela 4 - Avaliação de dor e prurido**

<b>Desfecho</b>	<b>GC(n=27)</b>	<b>GE (n=28)</b>	<b>Diff mean (IC)</b>	<b>p-valor</b>
<b>Nº áreas avaliadas/paciente</b>	6,41±1,74	6,50±1,62	-0,09(-1,00 – 0,82)	0,887
<b>Dor</b>	3,27±3,16	0,61±1,40	2,66 (1,34 – 3,98)	<0,001
<b>Dor na retirada do curativo</b>				
Sim	19 (70)	5 (18)	N.A.	<0,001
Não	8 (30)	23 (82)	N.A.	
<b>Prurido</b>				
Sim	16 (59)	13 (46)	N.A.	0,495
Não	11 (41)	15 (56)	N.A.	
Dados expressos em média ± desvio padrão ou em número (%). Comparação entre Grupo 1 vs Grupo 2; 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.				

Fonte: Original do Autor

Quanto a avaliação das áreas dos MMII pela SWAS, 62 (30%) áreas do GC apresentaram cicatrização normal, contra 64 (35%) do GE. Ainda, 101 (49%) e 38 (18%) áreas do GC apresentaram alguma equimose (Ia) e equimose considerável (Ib),

ante 85 (46%) e 32 (17%) do GE. O eritema restrito a um ponto (IIa) apareceu em 7 (3%) áreas do GC, contra 3 (2%) áreas do GE. Não houve significância estatística entre os grupos. As avaliações das feridas operatórias estão representadas na **Tabela 4**.

**Tabela 5 - Avaliação das feridas pela SWAS** (33)

SWAS	GC (n=208)	GE (n=185)	p-valor <sup>2</sup>
0- Normal	62 (30)	64 (35)	<b>0,570</b>
Ia- Alguma equimose	101 (49)	86 (46)	
Ib- Equimose considerável	38 (18)	32 (17)	
Ic- Médio Eritema	-	-	
IIa- Eritema e outros sinais de inflamação em um ponto	7 (3)	3 (2)	
IIb- Eritema e outros sinais de inflamação ao redor da sutura	-	-	
IIc- Eritema e outros sinais de inflamação ao logo da ferida	-	-	
IId- Eritema e outros sinais de inflamação ao redor da ferida	-	-	
IIIa- Drenagem serosa/hemática em um ponto (<2cm)	-	-	
IIIb- Drenagem serosa/hemática ao longo da ferida	-	-	
IIIc- Drenagem serosa/hemática grande volume	-	-	

III d- Drenagem serosa/hemática prolongada (>3 dias)	-	-	
IV a- Pus em um ponto	-	-	
IV b- Pus ao longo da ferida	-	-	
<p>Dados expressos em número (%).</p> <p>1 - Comparação entre Grupo 1 vs Grupo 2 para o Avaliador 2; 1 Comparação entre Grupo 1 vs Grupo 2 para o Avaliador 3; Teste Qui-quadrado ou #teste Exato de Fisher foram usados para variáveis categóricas.</p>			

Fonte: Original do Autor

**Figura 5 – Escoriação após retirada da fita microporosa**



Fonte: Original do Autor

**Figura 6 – Adesividade do biopolimero após 05 dias**



Fonte: Original do Autor

## 6 DISCUSSÃO

Na presente pesquisa o curativo da MBCA foi eficaz para ser usado na ferida operatória após o tratamento cirúrgico das varizes dos MMII quando comparado aos curativos de fita microporosa apresentando como vantagem uma redução significativa da dor durante a sua remoção em relação ao curativo padrão.

A média de idade dos pacientes do atual estudo foi de 49 anos, em acordo com a literatura que mostra ainda uma importante variabilidade de prevalência da DVC dos MMII e maior frequência com o avançar da idade. Fatores de risco como o sexo feminino, história pregressa de gravidez e o sobrepeso foram os mais comuns na população do atual estudo, também em acordo com a literatura. A prevalência maior no sexo feminino pode ser explicada por questões hormonais e, também, físicas, ligadas à gestação. Por exemplo, DeCarlo e colaboradores, evidenciaram que gravidez e o ganho de peso excessivo são responsáveis pela progressão mais rápida desta doença. <sup>(34)</sup>

No presente estudo, a maioria dos pacientes operados pertencia a Classificação Clínica CEAP C3. Estes pacientes são aqueles que apresentam veias varicosas e edema nos MMII mas sem alterações tróficas da pele. Isto foi importante, porque classificações clínicas mais avançadas apresentam alterações importantes da pele, como manchas (dermatite ocre), dermatoesclerose e úlceras, condições estas que podem interferir diretamente na cicatrização das feridas operatórias. Apesar de recentemente a classificação VCSS (Venous Clinical Severity Scale) da DVC dos MMII, ter tido destaque na literatura médica, a classificação CEAP é mais amplamente difundida e de fácil aplicação por todos os profissionais do serviço, criando maior uniformidade na classificação dos pacientes. Além disso, apresenta boa correlação com a evolução da doença. <sup>(16,35)</sup>

A cirurgia mais frequentemente realizada nesta pesquisa foi a ligadura da junção safenofemoral (crossectomia) associada a flebectomia das veias tributárias. Esta técnica cirúrgica é bastante utilizada em pacientes do serviço público de saúde no Brasil, devido à dificuldade de acesso às novas tecnologias disponíveis para o tratamento da insuficiência da veia safena magna. As técnicas termoablativas e a esclerose com cianocrilato apresentam percentual de sucesso equivalente à safenectomia / crossectomia, com menor incidência de equimoses. Contudo, a cirurgia

de varizes ainda tem seu espaço, em ambientes de baixo investimento e de dificuldade em acesso às novas técnicas. <sup>(30)</sup>

Com relação a avaliação da cicatrização das feridas operatórias, no presente estudo foi utilizada a escala de SWAS. Não existe atualmente uma escala específica para ser usada na avaliação das feridas operatórias na cirurgia para tratamento das varizes dos MMII. A escala SWAS foi utilizado por Bailey e cols na avaliação de resultados de cirurgia de hérnia. Por ser uma escala descritiva e graduada, torna-se prática e de fácil compreensão para o avaliador. <sup>(33)</sup>

Nesta pesquisa a maioria dos pacientes em ambos os grupos quando avaliados em acordo com a Escala SWAS, apresentou cicatrização adequada da ferida operatória, sem infecção, porém a hiperemia, mesmo sem significância estatística foi mais comum no GC. Isto já era esperado, pela característica de alta adesividade do micropore. Na prática clínica dos cirurgiões vasculares é comum encontrar queixas dos pacientes operados para tratar as varizes dos MMII sobre esse aspecto. Esta situação frequentemente leva a retirada precoce dos curativos e conseqüentemente a uma cicatrização inadequada. <sup>(4,8,9,20)</sup>

Quanto as equimoses, também avaliadas com a Escala SWAS, foram muito comuns em ambos os grupos. Esse achado já é esperado, tendo em vista as características da própria técnica cirúrgica empregada nesta pesquisa, que consiste na retirada de varizes que causa algum sangramento subcutâneo. <sup>(20-23)</sup>

A dor na retirada do curativo foi mais comum no GC com significância ( $p < 0,001$ ). Esse achado está em acordo com o descrito em literatura. Um outro problema observado na prática clínica com o uso de fita microporosa é exatamente a dor na sua retirada. Isso ocorre também devido a sua alta adesividade à pele e está em acordo ao que foi relatado no parágrafo anterior quanto a maior presença de hiperemia no GC, tendo em vista que a esta tem relação com um maior grau de inflamação que gera dor. <sup>(28)</sup>

O presente estudo apresentou como principal limitação o fato de que a maioria dos pacientes, conforme discutido anteriormente, pertenciam a classes clínicas CEAP iniciais (C2-C3), sem alterações tróficas da pele e, diante disso, o uso da FCB não foi bem avaliado em feridas operatórias em pacientes com qualidade pior da pele pela presença de dermatite ocre e lipodermatoesclerose. <sup>(16)</sup>

O curativo do FCB demonstrou resposta similar quanto a cicatrização da ferida diante do curativo convencional, apresentando como grande vantagem a redução de

dor na retirada. O fato do mecanismo de adesão a pele se dar pela hidrofiliabilidade do material (adere quando molhado) faz com que a remoção seja pouco dolorosa. O achado do presente estudo confirma os bons resultados encontrados por Martins na cirurgia de hipospádia, corroborando a boa satisfação dos pacientes quanto ao conforto na sua retirada, preservando boa adesividade e atoxicidade. <sup>(28)</sup>

Os resultados atingidos pela FCB e a boa tolerância dos pacientes a este curativo pode estimular o seu uso em larga escala na cirurgia das varizes dos MMII. 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 curativo da FCB a ser usado mais amplamente e em novas aplicações. <sup>(28-32,36)</sup>

## **7. CONCLUSÃO**

Em conformidade com os resultados, o filme de celulose bacteriana pode ser utilizado com boa eficácia e segurança como curativo na cirurgia de varizes, com a vantagem de causar menos dor que a fita microporosa.

## REFERÊNCIAS

1. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol* [Internet]. 2005 mar.;15(3):175–84. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.annepidem.2004.05.015>
2. Kienzl P, Deinsberger J, Weber B. Chronic Venous Disease: Pathophysiological Aspects, Risk Factors, and Diagnosis. *Hamostaseologie*. 2024 ago.; 44(4): 277-86. Disponível em: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/a-2315-6206>
3. Rocha FA, Lins EM, Almeida CC, Dias Junior RC, Silva PAL, Gameleira CA, Falcão MGG, Barros JWS. Avaliação da qualidade de vida em pacientes portadores de varizes de membros inferiores submetidos a tratamento cirúrgico. *J Vasc Bras*. [Internet] 2020 19(e20190108). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190108>.
4. Subramonia S, Lees TA. The treatment of varicose veins. *Ann R Coll Surg Engl* [Internet]. 2007 mar.;89(2):96–100. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1308/003588407X168271>
5. Sakugawa LS, Portela FSO, Louzada ACS, Portugal MFC, Teivelis MP, Mendes CA, Pinheiro LL, Silva MFA, Fioranelli A, Wolosker N. Polidocanol-foam treatment of varicose veins: Quality-of-life impact compared to conventional surgery. *Clinics (Sao Paulo)* 2024 abr.; 3:79:100346. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.clinsp.2024.100346>
6. Canonico S, Campitiello F, Santoriello A, Canonico R, Ciarleglio FA, Russo G. Sutureless skin closure in varicose vein surgery: Preliminary results. *Dermatol Surg* [Internet]. 2001 mar. 27(3):306–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4725.2001.00174>.
7. Shamiyeh A, Schrenk P, Stelzer T, Wayand WU. Prospective randomized blind controlled trial comparing sutures, tape, and octylcyanoacrylate tissue adhesive for skin closure after phlebectomy. *Dermatol Surg* [Internet]. 2001 out;27(10):877–80. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1046/j.1524-4725.2001.01111>.

8. Khan A, Shehdost, Shakeel N, Rafique A. Outcome of the compression dressing for two days vs seven days after varicose vein surgery. *J Ayub Med Coll Abbottabad* [Internet]. 2023 abr.- jun,;35(2):235–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.55519/JAMC-02-10803>
9. Ain NU, Ahmad RS, Chaudhry Z, Asghar MS, Afzal A, Musaab M. Comparison of outcome of compression dressing for two days Vs seven days after varicose surgery. *J Pak Med Assoc* [Internet]. 2022;72(12):2512–4. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.47391/JPMA.4731>
10. 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. [citado 2019 fev. 22];85(6):1520.e1-1520.e6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25872698>
11. Martins AGS, Lima SVC, Araújo LAP de, Vilar F de O, Cavalcante NTP. A wet dressing for hypospadias surgery. *Int Braz J Urol* [Internet]. 2013 maio - jun,;39(3):408–13. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2013.03.15>
12. 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 jan. - fev. [citado 2019 fev. 22];44(1):72–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28489214>
13. Maia AL, Lins EM, Aguiar JLA, Pinto FCM, Rocha FA, Batista LL, et al. Curativo com filme e gel de biopolímero de celulose bacteriana no tratamento de feridas isquêmicas após revascularização de membros inferiores. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2019 ;46(5):e20192260. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0100-6991e-20192260>
14. Ortega MA, Fraile-Martínez O, García-Montero C, Álvarez-Mon MA, Chaowen C, Ruiz-Grande F, et al. Understanding chronic venous disease: A critical overview of its pathophysiology and medical management. *J Clin Med* [Internet]. 2021 jul. 22;10(15):3239. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm10153239>

15. Vlajinac HD, Radak DJ, Marinkovic JM, Maksimovic MZ. Risk factors for chronic venous disease. *Phlebology* [Internet]. 2012;27(8):416–22. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2011.011091>
16. Lurie F, Passman M, Meisner M, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020 May;8(3):342-352. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.12.075. Epub 2020 Feb 27. Erratum in: *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2021 Jan;9(1):288. doi: 10.1016/j.jvsv.2020.11.002. PMID: 32113854.
17. Amato A. Classificação CEAP. São Paulo (SP). *Vascular.PRO*; 2022. Disponível em: <https://vascular.pro/a-classificacao-de-ceap/>
18. Ehrlich HP. The physiology of wound healing. A summary of normal and abnormal wound healing processes. *Adv Wound Care*. 1998;11(7):326–8.
19. Raffetto JD. Pathophysiology of chronic venous disease and venous ulcers. *Surg Clin North Am* [Internet]. 2018 abr.;98(2):337–47. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2017.11.002>
20. Kouri B. Current evaluation and treatment of lower extremity varicose veins. *Am J Med* [Internet]. 2009 jun.;122(6):513–5. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjmed.2009.01.019>
21. Bontinis V, Ktenidis K, Bontinis A, Koutsoumpelis A, Antonopoulos CN, Giannopoulos A, et al. A systematic review network meta-analysis and meta-regression on surgical and endovenous interventions for the treatment of lower limb venous ulcer disease. *J Endovasc Ther* [Internet]. 2023 ago. 17;15266028231193978. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/15266028231193978>
22. Van den Bremer J, Moll FL. Historical overview of varicose vein surgery. *Ann Vasc Surg* [Internet]. 2010 abr.;24(3):426–32. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2009.07.035>
23. Fonseca FLBS, Lins EM, Godoi ETA, Guedes HJ, Mendoza AJX, Oliveira CBS. Morphofunctional evaluation of great saphenous vein's tributaries after thermoablation: A case series. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. [Internet] 2025 jan.; 13 (1): .Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213333X24004062#tbl1>.
24. Kikuchi R, Nhuch C, Drummond DAB et al. Diretriz brasileira de doença venosa crônica da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular. *J Vasc*

- Bras. [Internet] 2023;22(e20230064). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.202300641>.
25. Vasconcelos NMCM, Kumakura HS, Grill MH, Silva MC. Treatment of the small saphenous vein and tributary veins with endolaser associated with ultrasound-guided foam in a patient with post-thrombotic syndrome: presenting the TETHA technique. *J Vasc Bras.* [Internet] 2024;23(e20230142). Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1677-5449.202301422>
  26. Brake M, Lim CS, Shepherd AC, Shalhoub J, Davies AH. Pathogenesis and etiology of recurrent varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. 2013 mar.;57(3):860–8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2012.10.102>
  27. Hever P, Cavale N, Pasha T. A retrospective comparison of 3MTM Micropore™ with other common dressings in cosmetic breast surgery. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* [Internet]. 2019 mar.;72(3):424–6. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjps.2018.11.007>
  28. 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 fev. 10;137:556–60. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26686163>
  29. Bunzen DL, Lins N, Leal M de C, Lira MM de M, Caldas Neto S da S. Middle ear packing materials: comparison between absorbable hemostatic gelatine sponge and sugarcane biopolymer sponge in rats. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2014 maio - jun.;80(3):237–44. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2013.08.001>
  30. 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.;17(suppl 1):11–3. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502002000700003&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000700003&lng=pt&tlng=pt)
  31. Castro, CMMB, Aguiar, JLA, Melo, FAD, Silva WTF ME. Citotoxicidade de biopolímero de cana-de-açúcar [Internet]. 2004. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/lil-427858> (26)
  32. Silva LG, Albuquerque AV, Pinto FCM, Ferraz-Carvalho RS, Aguiar JLA, Lins EM. Bacterial cellulose an effective material in the treatment of chronic venous

- ulcers of the lower limbs. [Internet]. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*. 2021 maio;32(79). Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1gNvYkjxbLrpc53CB6nmQP9dd7Xjs3mZk/view?usp=drivesdk.pdf>.
33. Bailey IS, Karran SE, Toyn K, et al. Community surveillance of complications after hernia surgery. *BMJ*. 1999;304(6835):469-471
34. DeCarlo C, Boitano LT, Waller HD, Pendleton AA, et al. Pregnancy conditions and complications associated with the development of varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2022 Jul;10(4):872-878.e68. doi: 10.1016/j.jvsv.2022.01.003. Epub 2022 Jan 21. PMID: 35074521.
35. Bai H, Storch JB, Gokani V, Kibrik P, Chen J, Ting W. Identifying venous clinical severity score thresholds for Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology classifications of venous edema and higher. *Vascular*. 2024 Dec;32(6):1322-1329. doi: 10.1177/17085381231193510. Epub 2023 Aug 4. PMID: 37541989.
36. de Carvalho RSF, Mahnke LC, Palácio SB, Barbosa WT, Hodel KVS, Barbosa JDV, et al. Bacterial cellulose hydrogel produced by *Gluconacetobacter hansenii* using sugarcane molasses as medium: Physicochemical characterization for wound healing applications. *Carbohydr Polym Technol Appl* [Internet]. 2025;9:100632. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666893924002123>

## APENDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o(a) Sr.(a.) para participar como voluntário(a) da pesquisa intitulada: O USO DO FILME DE CELULOSE BACTERIANA **COMO CURATIVO NA CIRURGIA DAS VARIZES DE MEMBROS INFERIORES**, que está sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a): Esdras Marques Lins, endereço na Rua Professor Moraes Rego, n° 1235, Cidade Universitária, CEP 50670-901. Recife-PE. Telefone: 21268518/21268519, e-mail: esdras.lins@ufpe.

Também participam desta pesquisa os pesquisadores **Flávia Cristina Morone Pinto, fone: (81) 986163025; Allan Lemos Maia, fone: (81)997670717; Fernanda Appolonio Rocha, fone: (81) 99939133; Vannessa Matias Ferreira, fone: (81) 998284958; Mariana Vieira Neves, fone: (63) 999166701; Mirian Lucia Galvão Lucena, fone: (81) 998032094; Tiago de Oliveira Pereira, fone: (35) 998181848; José Lamartine de Andrade Aguiar, fone: (81) 99764461.**

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos foram dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

### INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Primeiro você será perguntado sobre algumas questões pessoais como a sua idade, escolaridade e com o que você trabalha. Você também será questionado sobre o uso de medicamentos e história de doenças anteriores. Após a sua cirurgia de varizes das pernas será realizado o curativo das feridas operatórias, que poderá ser com o curativo novo, que chamamos de POLYCELL®. Você poderá receber o POLYCELL®. Para terminar, poderá ser feito o enfaixamento da área da ferida com atadura. Você será informado sobre os cuidados em casa com ferida e sobre a data da próxima consulta. Ao receber alta hospitalar a sua consulta de retorno será marcada.

Os riscos que você tem ao participar desta pesquisa estão associados aos procedimentos necessários ao curativo (limpeza) e não com a utilização do POLYCELL®, pois se trata de um produto natural, **NÃO TÓXICO** e **HIPOALERGÊNICO** (ISTO É, ELE PROVOCA MUITO POUCA OU NENHUMA ALERGIA), E **BIOCOMPATÍVEL** (OU SEJA, O PRODUTO É BEM ACEITO PELO O CORPO HUMANO e NÃO PROVOCARÁ REJEIÇÃO). Neste sentido, os riscos estimados são relativos à queixa de dor ou desconforto no local da ferida, bem como mal estar social devido a integridade da pele alterada (presença da ferida).

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 todas as outras pessoas que participarem desta pesquisa irão fornecer, poderá ajudar os profissionais a tratar melhor as feridas deste tipo no futuro.

Informamos que para o acompanhamento e evolução do tratamento serão necessárias fotografias da ferida. Para isto solicitamos também sua autorização e acrescentamos que as imagens serão feitas de modo a preservar sua identidade.

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 serão tratadas pelos médicos responsáveis. Será mantido completo sigilo do que está sendo realizado e o seu nome jamais será publicado sob qualquer pretexto.

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.

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 e, os custos serão de responsabilidade dos pesquisadores. Seu tratamento e acompanhamento médico independem da sua participação nesta pesquisa.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa

ficarão armazenados em pastas de arquivo e computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador principal, no endereço acima informado, pelo período de 5 anos.

Você não pagará nada para participar desta pesquisa. Você terá direito a acompanhamento médico, gratuitamente, garantido pelos pesquisadores, durante a pesquisa. Você poderá retornar ao ambulatório de cirurgia vascular do HC/EBSERH-UFPE, sempre que precisar durante a realização da pesquisa e até o período de sua alta do ambulatório, trinta dias após a realização da sua cirurgia de varizes.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (dados dos prontuários médicos), ficarão armazenados em computador pessoal, sob a responsabilidade do pesquisador Allan Lemos Maia, no endereço acima informado, pelo período de mínimo 5 anos.

O Sr./Sra. poderá solicitar, se assim quiser, o relatório final da pesquisa que fez parte. Também, cópias de todos os resultados dos exames complementares realizados nesta pesquisa poderão ser solicitadas ao pesquisador.

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do HC/UFPE/Ebserh no endereço: **Avenida Prof. Moraes Rego, 1235, Bloco C - 3º Andar- Cidade Universitária, Recife-PE, Brasil CEP: 50670-901, Tel.: (81) 2126.3743 – e-mail: [cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br](mailto:cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br).**

---

(assinatura do pesquisador)

#### CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, abaixo assinado, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo \_\_\_\_\_ (colocar o nome completo da pesquisa) \_\_\_\_\_, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento).

Local e data \_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

**Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e o aceite do voluntário em participar.** (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:

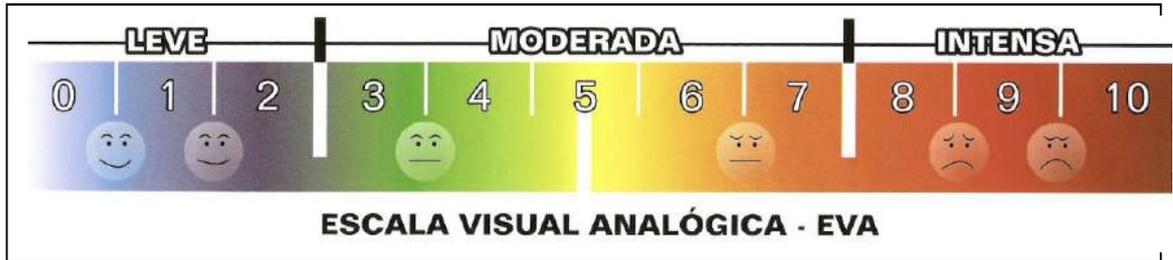
OBS: A folha com as assinaturas não pode estar em folha separada do texto do TCLE.

## ANEXO A - SOUTHAMPTON WOUND ASSESSMENT SCALE

Escore de avaliação de feridas Southampton

Grau	Aparência
0	Cicatrização normal
I	Cicatrização normal com média equimose e/ou eritema
Ia	Alguma equimose
Ib	Equimose considerável
Ic	Médio eritema
II	Eritema e outros sinais de inflamação
IIa	Em um ponto
IIb	Ao redor da sutura
IIC	Ao longo da ferida
IId	Ao redor da ferida
III	Drenagem serosa/hemática
IIIa	Em um ponto (<2cm)
IIIb	Ao longo da ferida (>2cm)
IIIc	Grande volume
IIId	Prolongada (>3 dias)
Complicações maiores	
IV	Pus
IVa	Em um ponto
IVb	A longo da ferida
V	Infecção profunda/Severa com ou sem perda tecidual

Fonte: Bailey, 1992

**ANEXO B - ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR****ESCALA VISUAL ANALÓGICA – EVA**

## ANEXO C - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** EFICÁCIA DA MEMBRANA E GEL DO BIOPOLÍMERO DA CANA-DE-AÇÚCAR COMO CURATIVO NA CIRURGIA DAS VARIZES DE MEMBROS INFERIORES

**Pesquisador:** ESDRAS MARQUES LINS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 63369922.5.0000.8807

**Instituição Proponente:** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.855.571

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa clínica sob a responsabilidade do Prof.Dr. Esdras Marques Lins. Compõem como demais pesquisadores do projeto: Allan Lemos Maia, Fernanda Appolonio Rocha, Vannessa Matias Ferreira, Mariana Vieira Neves, Mirian Lucia Galvão Lucena, Tiago de Oliveira Pereira. Será um estudo de intervenção, prospectivo e randomizado simples. Em virtude das características do procedimento não será possível aplicar nenhum tipo de mascaramento. A amostra será constituída a partir da seleção dos pacientes atendidos no Ambulatório de Cirurgia Vascular HC/UFPE. O grupo experimental receberá, após a cirurgia para tratamento de varizes dos membros inferiores, a aplicação da membrana e gel do biopolímero de cana de açúcar (POLYCELL®), enquanto o grupo controle receberá a aplicação do Micropore tradicional.

Os pacientes serão reavaliados 8 dias após a cirurgia quando os curativos serão removidos. Os seguintes parâmetros serão avaliados: cicatrização das feridas operatórias, presença dermatite, presença de infecção da ferida operatória (em acordo com a "Southampton Wound Assessment Scale").

Estima-se a participação de 100 indivíduos, divididos igualmente entre os dois grupos de estudo, no período de novembro de 2022 a junho de 2023, no referido hospital.

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C,3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br



Continuação do Parecer: 5.855.571

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo primário

- Avaliar a ação do POLYCELL® filme e/ou gel como curativo pós-operatório na cirurgia para o tratamento das varizes dos membros inferiores;

Objetivos secundários:

- Caracterizar perfil sociodemográfico dos pacientes incluídos no estudo;
- Caracterizar os pacientes incluídos no estudo em acordo com a classificação clínica CEAP

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Os riscos estão associados aos procedimentos necessários ao curativo (desbridamento e limpeza) e não com à utilização do POLYCELL®, pois se trata de um produto natural, atóxico, hipoalergênico e biocompatível. Neste sentido, os riscos estimados são relativos à queixa de dor ou desconforto no local da lesão, bem como mal-estar social devido a integridade da pele alterada. Os riscos serão minimizados pela realização dos curativos por médicos especialistas (cirurgiões vasculares) no tratamento de feridas da pele.

Benefícios:

Os benefícios esperados estão relacionados às características do POLYCELL® com relação ao processo de cicatrização, pois além de funcionar como uma barreira mecânica de proteção do tecido lesado comprovadamente também funciona como um sistema de condução e direcionamento do crescimento celular no tratamento de feridas. Apresenta também uma característica importante relacionada ao alívio da dor, pois a sua origem biológica e textura fina proporciona perfeito isolamento dos terminais nervosos expostos.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O tratamento cirúrgico das varizes dos membros inferiores (MMII) é comum e necessita de curativos para a cobertura da ferida operatória (FO). Atualmente o produto mais utilizado é o Micropore® (fita adesiva cirúrgica microporosa), que frequentemente causa dermatite. O POLYCELL®, obtido a partir da cana-de-açúcar, é definido como uma nova opção de um produto farmacêutico, e portanto, é uma alternativa ao tratamento de feridas de pele, com resultados terapêuticos promissores, por apresentar características inovadoras frente aos produtos existentes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Estão adequados

**Endereço:** Av. Professor Moraes Rego, 1235, Bloco C, 3º andar do prédio principal, Ala Norte, 1ª sala à esquerda do  
**Bairro:** Cidade Universitária **CEP:** 50.670-901  
**UF:** PE **Município:** RECIFE  
**Telefone:** (81)2126-3743 **E-mail:** cepsh.hc-ufpe@ebserh.gov.br