








TAXA DE CICATRIZAÇÃO EM ÚLCERAS DO PÉ DIABÉTICO TRATADAS COM BIOMEMBRANA E HIDROCOLOIDE EM PÓ: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Manuela de Mendonça Figueirêdo Coelho^{1,*} , Luciana Catunda Gomes de Menezes² , Shérica Karanini Paz de Oliveira³ , Ana Débora Alcantara Coêlho Bonfim⁴ , Viviane Mamede Vasconcelos Cavalcante¹ , Juliano Teixeira Moraes⁵ , Riksberg Leite Cabral² 

RESUMO

Objetivo: avaliar taxa de cicatrização em úlceras do pé diabético tratadas com biomembrana de proteínas do látex de *Calotropis procera* (BioMem CpLP) quando comparada ao hidrocoloide em pó. **Método:** ensaio clínico randomizado controlado, registrado pelo Registro Brasileiro de Ensaio Clínico (REBEC), conforme protocolo RBR-98f3j9, realizado junto a oito pessoas com pé diabético, em ambulatório de pé diabético, de março a julho de 2019. No grupo experimental (n=04), realizou-se a aplicação de biomembrana; no grupo controle (n=04), utilizou-se o pó de hidrocoloide. A taxa de cicatrização foi avaliada com 30 e 60 dias após início do tratamento. **Resultados:** não se constataram diferenças estatísticas entre taxas de cicatrização do grupo controle e do grupo experimental na análise temporal dos 30 dias iniciais (p=0,726) e nos 60 dias subsequentes ao início do tratamento (p=0,562). **Conclusão:** a BioMem CpLP apresentou taxas de cicatrização semelhantes ao produto convencional, configurando-se como alternativa eficaz e de baixo custo para o tratamento de pés diabéticos.

DESCRITORES: Pé diabético. Cicatrização. Enfermagem. Ensaio clínico controlado randomizado. Estomaterapia.

HEALING RATE IN DIABETIC FOOT ULCERS TREATED WITH BIOMEMBRANE AND HYDROCOLLOID POWDER: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

ABSTRACT

Objective: to evaluate the rate of healing in diabetic foot ulcers treated with a biomembrane of latex proteins from *Calotropis procera* (BioMem CpLP) when compared to powdered hydrocolloid. **Method:** randomized controlled clinical trial, registered by the Brazilian Clinical Trial Registry (REBEC), according to protocol RBR-98f3j9, carried out with eight people with diabetic foot, in a diabetic foot clinic, from March to July 2019. In the experimental group (n = 04), biomembrane was applied; in the control group (n = 04), hydrocolloid powder was used. The healing rate was assessed at 30 and 60 days after starting treatment. **Results:** no statistical differences were found between the healing rates of the control group and the experimental group in the temporal analysis of the initial 30 days (p = 0.726) and in the 60 days following the start of treatment (p = 0.562). **Conclusion:** BioMem CpLP presented healing rates similar to the conventional product, being an effective and low cost alternative for the treatment of diabetic feet.

DESCRIPTORS: Diabetic foot. Healing. Nursing. Randomized controlled clinical trial. Stomatherapy.

1. Universidade Federal do Ceará – Centro de Ciências da Saúde – Departamento de Enfermagem – Fortaleza (CE), Brasil.
2. Centro Universitário Fametro – Fortaleza (CE), Brasil.
3. Universidade Estadual do Ceará – Centro de Ciências da Saúde – Curso de Graduação em Enfermagem – Fortaleza (CE), Brasil.
4. Centro Universitário Christus – Curso de Graduação em Enfermagem – Fortaleza (CE), Brasil.
5. Universidade Federal de São João del-Rei – São João del-Rei (MG), Brasil.

*Autora correspondente: manumfc2003@yahoo.com.br

Editor de Seção: Maria Angela Boccara de Paula

Recebido: Dez. 7, 2020 | Aceito: Fev. 20, 2021

Como citar: Coelho MMF; Menezes LCG; Oliveira SKP; Bonfim ADAC; Cavalcante VMV; Moraes JT; Cabral RL. Taxa de cicatrização em úlceras do pé diabético tratadas com biomembrana e hidrocoloide em pó: ensaio clínico randomizado. ESTIMA, Braz. J. Enterostomal Ther., 2021, 19: e0621. https://doi.org/10.30886/estima.v19.986_PT



TASA DE CURACIÓN EN LA ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO TRATADOS CON BIOMEMBRANA E HIDROCOLOIDE EN POLVO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

RESUMEN

Objetivo: evaluar la tasa de curación en pies diabéticos tratados con biomembrana de proteínas de látex de *Calotropis procera* (BioMem CpLP), en comparación con hidrocoloide en polvo. **Método:** ensayo clínico controlado aleatorizado, registrado por REBEC, según protocolo RBR-98f3j9, con ocho personas con pie diabético, en clínica de pie diabético, de marzo a julio de 2019. En el grupo experimental (n=04), se aplicó la biomembrana; en el grupo de control (n=04), se utilizó polvo de hidrocoloide. La tasa de curación se evaluó a los 30 y 60 días después del tratamiento. **Resultados:** no hubo diferencias estadísticas entre las tasas de curación en los dos grupos, en el análisis temporal de los primeros 30 días (p=0,726) y en los 60 días posteriores al inicio del tratamiento (p=0,562). **Conclusión:** la *BioMem CpLP* presentó tasas de curación similares al producto convencional, siendo alternativa efectiva y de bajo costo para el tratamiento del pie diabético.

DESCRIPTORES: Pie diabético. Curación. Enfermería. Ensayo clínico controlado aleatorizado. Estomatoterapia.

INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) é uma doença metabólica, caracterizada pela manutenção de níveis glicêmicos plasmáticos elevados. Esses níveis elevados ocorrem pela incompetência do organismo na produção, secreção e/ou na ação da insulina e ocasiona diversos problemas¹.

O pé diabético é uma complicação do DM e se configura como importante problema de saúde em âmbito nacional e internacional, e está associado a complicações importantes, como úlceras crônicas, infecções, amputações, bem como a altas taxas de mortalidade e ao custo exacerbado nos sistemas de saúde, variando em cada região geográfica do planeta².

Os custos médicos diretos para tratamento dessa condição, no Brasil, em 2014, foram de 361 milhões de dólares, considerando a taxa cambial de 1,74 BRL, totalizando 0,31% das despesas públicas em saúde para o recorte temporal. Desse montante, 27,7 milhões (13%) foram destinados para internação e 333,5 milhões (87%) para segmento ambulatorial³.

Estudo publicado no Brasil em 2020 apontou que esses custos podem ser subestimados, mas, mesmo assim, há dispêndio elevado e urgência de estratégias preventivas, como práticas para reduzir a morbimortalidade por doenças do pé diabético³. Atualmente, existe diversidade de curativos disponíveis no mercado. Entretanto, o custo desses insumos ainda se encontra distante do amplo acesso da população de baixa renda e incompatíveis com o orçamento do Sistema Único de Saúde.

Ao considerar a necessidade de reduzir custos e consequente redução das complicações causadas pelo pé diabético, existem possibilidades de tratamento e curativos biológicos com custo-benefício satisfatório. Realização de exercícios regulares, permanganato de potássio, Matriz Acelular Dérmica (MAD) e oxigenoterapia hiperbárica se mostraram como eficazes terapias adjuvantes no tratamento de lesões em pés de pessoas com diabetes quando associadas às terapias convencionais^{1,4}.

Entre as terapias para o tratamento de lesões em pé diabético, os efeitos dos curativos biológicos têm sido amplamente estudados. Revisão da literatura de 2009 aponta a recomendação do uso do hidrocoloide no tratamento de lesões cutâneas crônicas⁵, embora não relate, de forma substancial, o uso no tratamento do pé diabético. Essa cobertura é consagrada como relevante tecnologia para tratamento de feridas. Entretanto, para utilização desse recurso terapêutico, deve-se avaliar o tecido, o tipo e a quantidade de exsudato presente na lesão⁶.

Não obstante, busca-se por insumos eficazes e com baixo custo, que possam ser produzidos e distribuídos em larga escala. Desse modo, cita-se o desenvolvimento de biomembranas originárias de plantas, que estudos têm sido deflagrados sobre essas, por apresentarem efeitos angiogênicos e com melhoria na cicatrização⁷.

As biomembranas têm sido desenvolvidas e utilizadas em modelos experimentais de diversas feridas, evidenciando que a biomembrana de proteínas do látex de *Calotropis procera* (BioMem CpLP) é indutora da neoformação tecidual e favorece a contração de feridas^{7,8}.

A BioMem CpLP participa ativamente da fase inflamatória da cicatrização, promovendo ativação de macrófagos, recrutamento de neutrófilos e liberação de mediadores inflamatórios (óxido nítrico, fator de necrose tumoral – TNF- α – e

interleucina – IL-1 β). O potencial pró-inflamatório da BioMem CpLP parece influenciar diretamente as fases subsequentes do processo⁹. A *Calotropis procera* é uma planta chamada de algodão seda, oriunda da Índia e África Tropical, que origina a BioMem CpLP e apresenta baixo custo e fácil produção⁹.

A biomembrana apresenta propriedades positivas, como efeito anticancerígeno, potencial antipirético e anti-inflamatório. Estudo pré-clínico, finalizado no Ceará (2020)⁹, com a aplicação da membrana em pessoas com lesões plantares, devido às neuropatias provenientes da hanseníase, apresentou resultados satisfatórios quanto à cicatrização das lesões.

Diante do exposto, a hipótese deste estudo foi: a BioMem CpLP é tão eficaz na taxa de cicatrização de úlceras em pés de pacientes diabéticos quanto o hidrocoloide em pó?

Ao considerar a possibilidade de tratamento eficaz, de baixo custo e com matéria-prima disponível em grande escala no Ceará, Brasil, o estudo se torna relevante como alternativa eficiente e acessível no tratamento do pé diabético. Ademais, considera-se significativa a produção de estudos que demonstrem maior nível de evidência e subsidiem a enfermagem baseada em evidências.

Assim, este estudo objetivou avaliar a taxa de cicatrização em pés diabéticos tratados com BioMem CpLP quando comparado ao hidrocoloide em pó.

MÉTODO

Ensaio clínico, paralelo, randomizado, realizado de março a julho de 2019, com pessoas com diabetes tipo 2 e úlceras plantares, em tratamento em clínica-escola de um centro universitário localizado em Fortaleza, Ceará, Brasil, no Ambulatório do Pé Diabético (APD).

Participaram da seleção os pacientes que frequentaram consulta especializada de estomaterapia no período em que o estudo foi realizado, na qual se obteve o histórico de hábitos, os dados antropométricos e sinais vitais, além das informações sobre o exame físico.

Os critérios de inclusão foram: presença de úlcera plantar com área menor que 24 cm², com idade igual ou superior a 18 e igual ou inferior a 65 anos e ausência de exsudato na lesão.

Excluíram-se do estudo aqueles pacientes que apresentaram hipersensibilidade conhecida ou identificada aos compostos relacionados à biomembrana, dependência de drogas lícitas ou ilícitas e infecção na úlcera do pé diabético diagnosticada no momento do recrutamento.

No período do estudo, 35 pessoas com diabetes tipo 2 e lesões plantares faziam tratamento no referido ambulatório. Realizou-se o recrutamento de 20 pessoas por meio de convite durante a consulta de enfermagem e, após o aceite, 8 foram alocadas de forma aleatória no grupo experimental (GE) e receberam tratamento com a BioMem CpLP; e 12 no grupo controle (GC), no qual foi utilizado hidrocoloide em pó. Optou-se pela utilização de hidrocoloide em pó como comparativo à biomembrana em virtude desse curativo não possuir em sua formulação agentes bactericidas, nem bacteriostáticos, como a BioMem CpLP.

Após recrutamento, os participantes foram distribuídos mediante amostragem aleatória simples e conduzidos ao grupo de tratamento específico. O processo foi realizado por meio do site www.random.org, em que se escolheram, mediante algoritmo computadorizado, os participantes que receberiam a intervenção e os que pertenceriam ao grupo controle.

Os critérios de descontinuidade foram: não retorno do participante nas datas previstas para as consultas; aparecimento de alguma doença intercorrente, necessidade de medicação que pudesse confundir ou interferir na avaliação do produto sob investigação; alteração da lesão durante o tratamento que, a juízo do pesquisador, implicasse adoção imediata de outro procedimento terapêutico.

Devido aos critérios de descontinuidade, oito participantes compuseram a amostra final do estudo, quatro em cada grupo, os quais foram identificados por códigos alfa numéricos, com a letra E (E01 a E04) para os participantes do GE e com a letra C (C01 a C04) para os indivíduos do GC.

Houve cegamento no processo, ou seja, os participantes não sabiam a hipótese de pesquisa, não sendo identificado qual seria intervenção e controle. Os atendimentos foram realizados por enfermeiros estomaterapeutas ou em processo de formação em estomaterapia com o auxílio de acadêmicos de enfermagem, mediante padronização dos atendimentos e condutas, bem como registros em prontuários e contatos telefônicos quando necessários. Os pesquisadores foram treinados em relação aos procedimentos clínicos (por meio de Procedimento Operacional Padrão previamente construído) e mensuração das lesões, de forma a garantir a uniformidade na coleta dos dados.

Antes de receberem o tratamento com a biomembrana, os participantes foram submetidos ao *patch test*, teste para avaliar a hipersensibilidade à membrana, que consistiu na aplicação sobre a parte posterior do tronco de uma fita adesiva com câmaras contendo os componentes da membrana separadamente: álcool polivinílico (PVA), fração do látex de *Calotropis procera* e, como controle negativo, solução fisiológica a 0,9%. A interpretação do *patch test* foi baseada nas leituras realizadas após 48 e 96 horas¹⁰. Nenhuma reação de hipersensibilidade foi observada nos participantes do grupo experimental.

Na consulta inicial, realizou-se caracterização socioeconômica e coleta de informes gerais de saúde, história de hipersensibilidade aos componentes das formulações das biomembranas, além do histórico e da avaliação clínica das lesões. Investigou-se a história clínica, com realização de exame físico (com avaliação da lesão e do pé) e verificaram-se alguns dados antropométricos e os sinais vitais (pressão arterial sistólica e diastólica na posição sentada, pulso, medições de peso e estatura), bem como mensuração da glicemia capilar.

Ainda no primeiro encontro, foi explicado, de forma detalhada, como o estudo iria se desenvolver, bem como os cuidados necessários em domicílio, como não molhar o curativo, não descobrir a lesão, a importância do autocuidado com os pés, da boa alimentação e do uso correto dos medicamentos.

Discutiu-se sobre a necessidade da assiduidade às consultas que aconteceram 3 vezes por semana, no ambulatório, durante 60 dias ou até a completa cicatrização das lesões, nas quais foram realizadas as trocas dos curativos primário e secundário. Somente um dos retornos semanais foi considerado como visita de avaliação em ambos os grupos, sendo mensurados os tamanhos das lesões.

Em todos os atendimentos, questionou-se sobre o bem-estar, as queixas dos participantes e se estavam seguindo as orientações sobre os cuidados em domicílio. Procedia-se à verificação da pressão arterial, glicemia capilar, posicionamento do participante de forma confortável e que propiciasse a visualização da lesão, em que se retirava o curativo secundário e, inicialmente, era realizada a higiene do pé.

No tratamento do grupo intervenção, realizava-se a limpeza da ferida com soro fisiológico e retirava-se o excesso de tecido desvitalizado ao redor, seguido pela aplicação da BioMem CpLP sobre a úlcera como curativo primário. Em seguida, procedeu-se ao curativo secundário, composto por uma camada de gazes fixada com atadura e esparadrapo.

No grupo controle, após limpeza da ferida com soro fisiológico e retirada do excesso de tecido desvitalizado ao redor, aplicou-se o hidrocoloide em pó como curativo primário. Em seguida, prosseguiu-se com a aposição do curativo secundário, composto por uma camada de gaze fixada com atadura e esparadrapo. Após o procedimento, reforçaram-se as orientações domiciliares e o agendamento do retorno. Além disso, realizaram-se os registros de enfermagem, nos dois grupos. Em ambos os grupos, orientou-se que os curativos não fossem trocados ou manipulados em casa, apenas nas três consultas semanais realizadas no ambulatório.

Os dados clínicos da consulta de enfermagem foram coletados mediante formulário de entrevista inicial padronizada no APD, e os dados referentes à taxa de cicatrização foram registrados na ficha clínica do paciente, em formulário específico, juntamente aos demais impressos com os dados clínicos coletados nas consultas iniciais e subsequentes. O instrumento da entrevista inicial, aplicado na primeira consulta, junto aos novos dados, era incluído na ficha de evolução do paciente a cada encontro, bem como a mensuração da lesão uma vez por semana.

A variável de desfecho foi a Taxa de Cicatrização (TC), expressa em cm²/dia, que constituiu uma medida da velocidade de epitelização, sendo calculada de acordo com a Eq. 1:

$$TC = \frac{AU_{V1} - AU_{Vi}}{\Delta D} \quad (\text{Eq. 1})$$

onde: TC = taxa de cicatrização; AU_{V1} = área da úlcera medida em V1; AU_{Vi} = área da úlcera mensurada em uma visita de seguimento Vi; ΔD = número de dias transcorridos entre V1 e Vi.

Os parâmetros de avaliação do grau de cicatrização foram calculados semanalmente até o prazo de 30 dias, posteriormente ao final do acompanhamento para o estudo (60 dias) ou até ocorrer a completa cicatrização. As variáveis independentes foram: idade, sexo, situação conjugal, ocupação, alfabetização, uso de insulina, maior valor glicêmico mensurado nas consultas e doenças associadas.

A avaliação da cicatrização das feridas foi realizada mediante os valores provenientes da mensuração das lesões. As lesões foram aferidas com régua milimétrica, descartáveis, tomando o maior comprimento em altura e largura para que fossem definidas as áreas em cm².

Na presença de mais de uma úlcera, considerou-se a de maior tamanho, sendo denominada de úlcera de referência. No entanto, a úlcera não selecionada também foi assistida pelo tratamento convencional. Considerou-se como completa cicatrização, a epiteliação total da úlcera de referência na ausência de crosta. Ressalta-se que as medidas não foram realizadas pela pesquisadora.

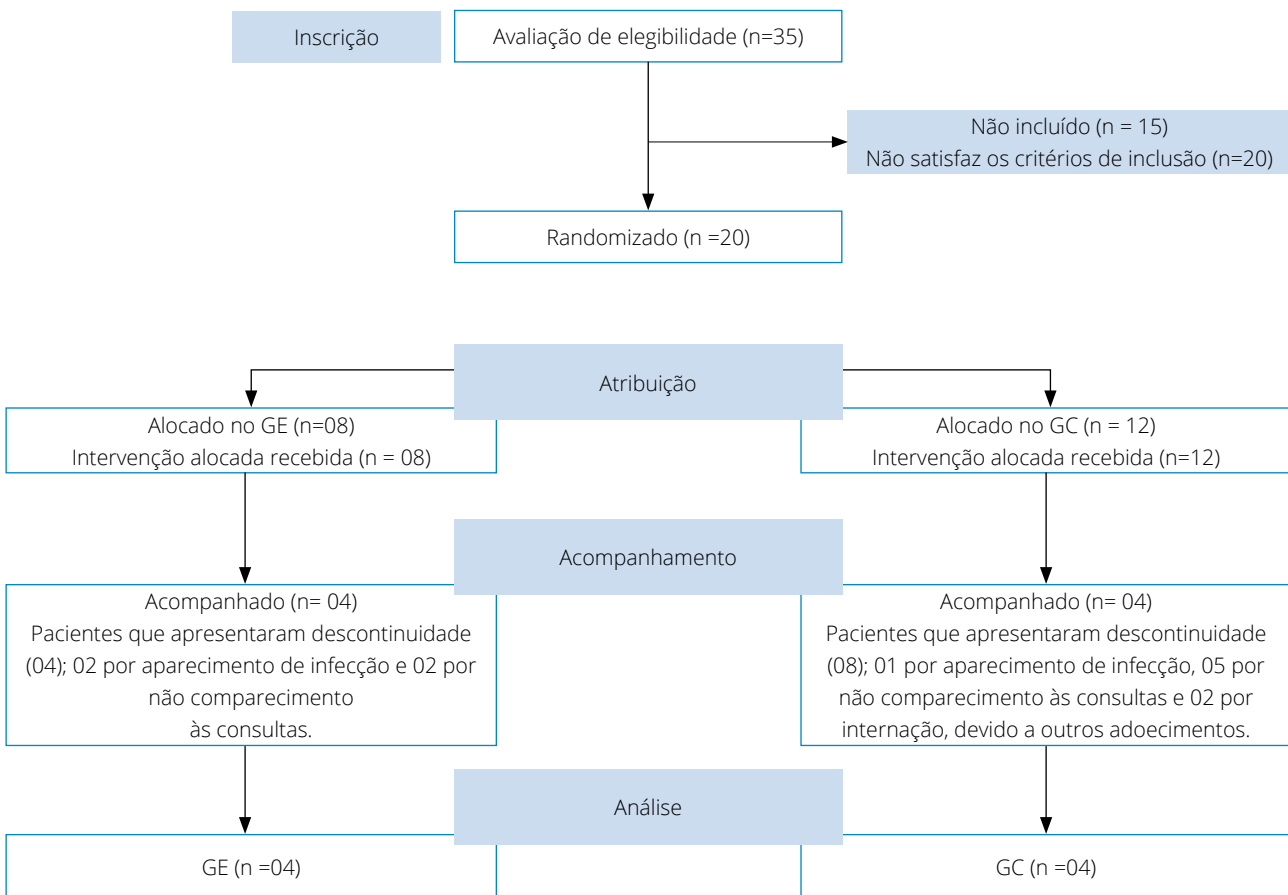
As variáveis quantitativas contínuas foram, inicialmente, analisadas pelo teste de Shapiro-Wilk para verificar a normalidade da distribuição. Para a estatística descritiva, calcularam-se a média e o desvio padrão.

Para associações entre as variáveis dependentes e independentes, utilizaram-se do teste de médias *t* de Student, do Teste Exato de Fisher, com nível de confiança convencionado em 95% e valor $p < 0,05$. Os dados foram processados no software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 22.0, e apresentados em tabelas.

O estudo foi aprovado de acordo com legislação aplicável, conforme Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), mediante emissão do Parecer Consubstanciado sob o número 3.164.340, emitido em 22 de fevereiro de 2019 pelo CEP da Faculdade Metropolitana da Grande Fortaleza, e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética 08284019.4.0000.5618. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O ensaio clínico está registrado na Plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), conforme código RBR-98f3j9.

RESULTADOS

Dos 35 participantes, 20 atenderam aos critérios de inclusão e aceitaram participar do estudo, sendo 8 alocados no GE e 12 no GC. Durante a pesquisa, o GE teve 4 perdas por critérios de descontinuidade, findando com 4 pacientes. No GC, houve 8 perdas por critérios de descontinuidade, finalizando também com 4 participantes (Fig. 1).



GE = grupo experimental; GC = grupo controle.

Figura 1. Diagrama com a representação da constituição da amostra. Fortaleza (CE), Brasil – 2020.

Três (37,5%) das lesões estavam localizadas no hálux (sendo um hálux amputado), 2 (25%) na fásia plantar e 3 (37,5%) no calcâneo. Todas apresentavam necrose de liquefação, porém sem sinais infecciosos. Ao proceder à análise dos dados, observou-se que a média de idade do GC foi de 52,50 ($\sigma=5,5$) anos, e 51,75 ($\sigma=5,1$) anos no GE, com $p\text{-value} = 0,197$ (teste T de Student). Na Tabela 1, apresenta-se a associação de variáveis independentes entre os grupos.

Tabela 1. Variáveis independentes do grupo controle e grupo experimental. Fortaleza (CE), Brasil – 2020.

Variáveis	Grupo Controle N (%)	Grupo Experimental N (%)	p*
Trabalha			0,486
Sim	01 (25,0)	03 (75,0)	
Não	03 (75,0)	01 (25,0)	
Situação conjugal			1,0
Com parceiro	02 (50,0)	02 (50,0)	
Sem parceiro	02 (50,0)	02 (50,0)	
Sexo			1,0
Feminino	01 (25,0)	01 (25,0)	
Masculino	03 (75,0)	03 (75,0)	

* Teste exato de Fisher

De acordo com os dados, confirmou-se a homogeneidade dos participantes da amostra dos GC e GE no tocante à idade ($p=0,197$), à ocupação ($p=0,486$), à situação conjugal ($p=1,0$) e ao sexo ($p=1,0$).

Ao considerar que algumas das variáveis independentes deste estudo poderiam influenciar o tratamento, pois se relacionam diretamente com a fisiologia humana, bem como com a compreensão e o desempenho dos participantes para o autocuidado. Algumas dessas variáveis estão apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2. Variáveis independentes do grupo controle e do grupo experimental. Fortaleza (CE), Brasil – 2020.

Variáveis	Grupo Controle N (%)	Grupo Experimental N (%)	p*
Alfabetizado			1,0
Sim	03 (75,0)	03 (75,0)	
Não	01 (25,0)	01 (25,0)	
Uso de insulina			1,0
Sim	03 (75,0)	03 (75,0)	
Não	01 (25,0)	01 (25,0)	
Doenças associadas			1,0
Sim	03 (75,0)	03 (75,0)	
Não	01 (25,0)	01 (25,0)	

* Teste exato de Fisher

Assim, conforme observado em relação às variáveis “alfabetização”, “uso de insulina” e “doenças associadas”, os grupos também não apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p=1,0$ em todas as variáveis). Observou-se, também, o maior valor glicêmico identificado de cada participante durante o período de coleta de dados, em que a média glicêmica

do GC foi de 208 mg/dl ($\sigma=64,5$) e no grupo experimental de 234 ($\sigma=51,0$), com $p\text{-value} = 0,547$ (teste T de Student), confirmando a homogeneidade do grupo em relação aos valores glicêmicos pós-prandial.

Todos os participantes utilizavam hipoglicemiantes orais, 75% desses associavam o hipoglicemiante à insulino terapia. Dos 6 que apresentaram doenças associadas, 4 (66,66%) referiram ser hipertensos, 1 possuir doença renal e outro, cardiopatia.

Realizou-se o cálculo das taxas de cicatrização intergrupos após 30 e 60 dias do início do tratamento (Tabela 3).

Tabela 3. Taxas de cicatrização em cm^2 dos primeiros 30 dias (TX01) e dos 60 dias subsequentes (TX02), entre os grupos. Fortaleza (CE), Brasil – 2020.

	E01	E02	E03	E04	C01	C02	C03	C04	p*
TX01	0,016	0,007	0,422	0,166	0,266	0,050	0,093	0,040	0,726
TX02	0,014	0,004	0,018	0,085	0,033	0,016	0,106	0,033	0,562

* T Teste

A análise não apresentou diferenças estatísticas significantes entre os grupos na análise temporal dos dias iniciais ($p=0,726$), nos 30 dias subsequentes ao início do tratamento ($p=0,562$) e nos 60 dias observados ($p=0,846$).

Constatou-se diminuição considerável no tamanho das lesões, mas nenhuma evidência que aponte que o tratamento com o hidrocoloide em pó seja superior ao realizado com a biomembrana. Destaca-se que a participante C02 obteve cicatrização completa aos 60 dias.

Realizou-se cálculo das taxas de cicatrização intragrupos após 30 e 60 dias do início do tratamento (Tabela 4).

Tabela 4. Diferença nas taxas de cicatrização em cm^2 dos primeiros 30 dias (TX01) e dos 60 dias subsequentes (TX02), dentro do mesmo grupo. Fortaleza (CE), Brasil – 2020.

	TX01 p*	TX02 p*
Grupo Controle	0,290	0,605
Grupo Experimental	0,261	0,301

* T Teste

DISCUSSÃO

Os resultados apontaram que não existiram diferenças estatísticas entre as taxas de cicatrização entre o GC e o GE na análise temporal dos 30 dias iniciais ($p=0,726$) e nos 60 dias subsequentes ao início do tratamento ($p=0,562$).

Estudos experimentais em laboratórios, realizados em Minas Gerais e no Ceará, corroboram os achados deste ensaio, em que o uso de biomembranas de látex, embora não apresente resultados superiores quando comparado a outros produtos consagrados para tal finalidade, apresenta relevância quanto à cicatrização de lesões cutâneas em animais^{7,8}.

Conforme se observou, não foi identificada diferença estatística significativa entre os períodos de tratamento dentro do mesmo grupo, confirmando que a biomembrana apresentou boa interação em todas as fases do processo de cicatrização das lesões.

Corroborar-se, assim, o estudo desenvolvido em São Paulo, que experimentou a biomembrana de látex em cicatrização de úlceras cutâneas, evidenciando que essa se mostrou como opção terapêutica satisfatória para o tratamento das lesões, reforçando que essa alternativa terapêutica se mostra, além de eficaz, de fácil manipulação e sem riscos de transmissão de doenças infectocontagiosas¹⁰.

No estudo em tela, observou-se similaridade entre os grupos pesquisados. A semelhança dos grupos em pesquisas do tipo caso-controle é relevante, pois assegura as mesmas características entre os participantes, convergindo para que a intervenção seja a variável divergente que predomine no estudo. Em estudos do tipo caso-controle, não é incomum encontrar viés no procedimento de amostragem, problema que pode ser minimizado com as amostras pertencentes

aos grupos iguais, mesmo não representativas, com pareamento, estudos de base populacional e uso de diversos grupos de controle¹¹.

Os dados apresentados na literatura ainda não são unânimes em relação a associações entre o sexo e a presença de pé diabético. Entretanto, estudos produzidos em Goiânia, Alagoas, Pernambuco e Sergipe evidenciaram a predominância de mulheres com DM e prevalência/risco de pé diabético¹²⁻¹⁵.

A escolaridade dos indivíduos potencializa a prática preventiva de complicações. Existe a inferência entre baixa escolaridade, baixo poder aquisitivo e maior risco de ulceração nos pés, muito provavelmente, devido à dificuldade de adquirir alimentos adequados, bem como acesso aos serviços de saúde e limitação em comprar sapatos adequados para prevenir lesões¹⁶.

O baixo grau de instrução é preditivo para o desenvolvimento de complicações em pessoas que vivem com DM, pois se considera que pessoas com insuficientes anos de estudos não realizam cuidados adequados com os pés, como enxugar entre os dedos, assim como a manutenção da higiene e o corte adequado das unhas. Estudo realizado em Londrina apontou que o nível inferior de instrução influencia diretamente a capacidade dos indivíduos de compreenderem melhor a condição a que estão submetidos e os cuidados preventivos¹⁶.

Os pacientes que participaram do presente estudo utilizavam hipoglicemiantes orais e 75% desses associavam o hipoglicemiante à insulino terapia. O uso de insulina em pacientes com DM tipo 2 não é, normalmente, a primeira escolha para o tratamento. A demora na introdução dessa terapêutica expõe os pacientes a diversas consequências, devido ao prolongado tempo de mau controle metabólico. Sabe-se que a delonga, por vezes, é decorrente de algumas barreiras e receios, principalmente no que diz respeito ao risco de hipoglicemia¹⁷.

Assim, importantes entidades científicas, como a *American Diabetes Association* (ADA), *European Association for the Study of Diabetes* (EASD), bem como os da *American Association of Clinical Endocrinologists* (AACE) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) apoiam o uso da insulina e não parecem associar o uso dela, necessariamente, a um potencial de gravidade, mas ao controle mais eficaz dos níveis glicêmicos e, conseqüentemente, a menores complicações¹⁷.

Dos 6 participantes que apresentaram doenças associadas, 4 (66,66%) referiram ser hipertensos, 1 possuir doença renal e outro, cardiopatia. A Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) verificou um padrão de fator de risco de doenças crônicas, principalmente a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) associada ao diabetes¹⁸. Outro estudo que avaliou as respostas de pessoas adultas na PNS de 2013 aponta a HAS (65%) como fator relacionado ao desenvolvimento de úlceras em membros inferiores em pessoas com DM¹⁹.

Sabe-se das dificuldades de cicatrização de feridas em pacientes diabéticos. Estudo de coorte retrospectivo, desenvolvido em Belo Horizonte, com pessoas com úlceras de membros inferiores, no período de 2011 a 2013, apontou que 23% dos indivíduos com DM cicatrizaram as feridas, no período de 600 dias, enquanto entre os não diabéticos, a taxa de cicatrização versava em torno de 63%, com importante diferença estatística em relação à sobrevida dos 2 grupos²⁰.

Assim, os resultados preliminares apresentados neste manuscrito apontaram para possibilidade do uso eficaz da membrana, de modo a subsidiar enfermeiros estomaterapeutas na utilização desse produto. Ademais, sugere-se seguimento do ensaio, bem como a realização de ações de educação em saúde com foco no autocuidado, para que as úlceras em remissão não apresentem recidiva.

Considera-se como limitação do estudo o reduzido número de participantes, justificando-se a continuidade do ensaio clínico para busca de maiores evidências clínicas no uso da membrana em lesões em pés de pessoas com DM.

CONCLUSÃO

Não se constataram diferenças estatísticas significativas na taxa de cicatrização entre os GC e GE na análise temporal dos dias iniciais ($p=0,726$), nos 30 dias subsequentes ao início do tratamento ($p=0,562$) e nos 60 dias observados ($p=0,846$), confirmando a hipótese nula indicada no estudo, que a BioMem CpLP apresenta taxas de cicatrização semelhantes a uma cobertura existente no mercado, configurando-se, assim, como alternativa eficaz e de baixo custo para o tratamento de úlceras do pé diabético.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Conceitualização: Coelho MMF; Metodologia: Coelho MMF e Menezes LCG; Redação – Primeira versão: Coelho MMF e Cavalcante VMV; Redação – Revisão & Edição: Coelho MMF, Menezes LCG, Oliveira SKP, Bonfim ADAC, Cavalcante VMV, Moraes JT e Cabral RL; Supervisão: Coelho MMF

DISPONIBILIDADE DE DADOS DE PESQUISA

Todos os dados foram gerados ou analisados no presente estudo.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Centro Universitário UNIFAMETRO pelo apoio na realização deste estudo.

REFERÊNCIAS

1. Oliveira JZ, Ferreira LO, Magnus GA, Micheletto LB, Campos LC, Grazziotton TC. Úlcera no pé diabético: manejo clínico adjuvante. *Acta med* 2018;39(1):101-7. [citado em 07 dez 2020]. Disponível em: <https://ebooks.pucrs.br/edipucrs/acessolivre/periodicos/acta-medica/assets/edicoes/2018-1/arquivos/pdf/10.pdf>
2. Jeffcoat WJ, Vileikyte L, Boyko E, Armstrong DG, Boulton AJM. Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes care* 2018;41(4):645-52. <https://doi.org/10.2337/dc17-1836>
3. Toscano CM, Sugita TH, Rosa MQM, Pedrosa HC, Rosa RS, Bahia LR. Annual Direct Medical Costs of Diabetic Foot Disease in Brazil: A Cost of Illness Study. *Int J Environ Res Public Health* 2018;15(1):89. <https://doi.org/10.3390/ijerph15010089>
4. Andrade SM, Santos ICRV. Oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de feridas. *Rev Gaúcha Enferm* 2016;37(2):1-8. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.02.59257>
5. Pinheiro LS, Borges EL, Donoso MTV. Uso de hidrocolóide e alginato de cálcio no tratamento de lesões cutâneas. *Rev Bras Enferm* 2013;66(55):760-70. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672013000500018>
6. Ministério da Saúde (BR). Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2016.
7. Rosa JPP. Efeitos da biomembrana de látex de seringueira na cicatrização de feridas experimentais em coelhos. *Rev Univ Vale Rio Verde (Online)* 2016;14(2):821-40. [citado em 06 dez 2018]. Disponível em: <http://periodicos.unincor.br/index.php/revistaunincor/article/view/3344/2592>
8. Ramos MV, Alencar NMN, Oliveira RSB, Freitas LBN, Aragão KS, Andrade TAM et al. Wound healing modulation by a látex protein-containing polyvinyl alcohol biomembrane. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 2016;389:747-56. <https://doi.org/10.1007/s00210-016-1238-2>
9. Ramos MV, Freitas APF, Leitão RFC, Costa DVS, Cerqueira GS, Martins DS, et al. Anti-inflammatory latex proteins of the medicinal plant *Calotropis procera*: a promising alternative for oral mucositis treatment. *Inflamm Res* 2020;69(9):951-66. <https://10.1007/s00011-020-01365-7>
10. Frade MAC. Biomembrana de látex para tratamento de úlceras cutâneas. *ESTIMA Braz J Enterostomal Ther* 2004;2(4). [citado em 7 de dezembro de 2020]. Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/estima/article/view/161>
11. Hulley SB. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.
12. Oliveira JC, Taquary SAS, Barbosa AM, Veronezi RJB. Pé diabético: perfil sociodemográfico e clínico de pacientes hospitalizados. *R bras ci Saúde* 2018;22(2):15-20. <https://doi.org/10.22478/ufpb.2317-6032.2018v22n1.23034>
13. Tavares TA, Costa LJSF, Sales MLH, Moraes MM. Fatores de risco para ulceração e amputação de extremidades inferiores em portadores de diabetes mellitus. *Rev Bras Promoç Saúde* 2016;29(2):278-87. [citado em 07 dez 2020]. Disponível em: <https://periodicos.unifor.br/RBPS/article/view/4268/0>
14. Dourado MA, Santos ICRV. Adesão aos cuidados de prevenção do pé diabético. *ESTIMA Braz J Enterostomal Ther* 2015;13(4). [citado em 02 dez 2019]. Disponível em: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/111>

15. Figueiredo EOC, Barros FO, Santos EF, Pimentel TS, Góis CFL, Otero LM. Avaliação do grau de risco para pé diabético em indivíduos com diabetes mellitus tipo 2. *Rev enferm UFPE on line* 2017;11(Supl. 11):4692-9. [acesso em 11 jan 2020]. Disponível em <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231211/25218>
16. Silva JMST, Haddad MCFL, Rossaneis MA, Vannuchi MTO, Marcon SS. Fatores associados à ulceração nos pés de pessoas com diabetes mellitus residentes em área rural. *Rev Gaúcha Enferm* 2017;38,(3):e68767. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2017.03.68767>
17. Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. São Paulo: Editora Clannad; 2019.
18. Malta DC, Bernal RTI, Iser BPM, Szwarcwald CL, Duncan BB, Schmidt MI. Fatores associados ao diabetes autorreferido segundo a pesquisa nacional de saúde, 2013. *Rev Saude Publica* 2017;51(supl.1):12s. <https://doi.org/10.1590/s1518-8787.2017051000011>
19. Targino IG, Souza JSO, Santos NMG, Davim RMB, Silva RAR. Fatores relacionados ao desenvolvimento de úlceras em pacientes com Diabetes Mellitus. *J res: fundam care online* 2016; 8(4):4929-34. <https://doi.org/10.9789/2175-5361.2016.v8i4.4929-4934>
20. Oliveira MF, Viana BJF, Matozinhos FP, Silva MMS, Pinto DM, Moreira AD, et al. Feridas em membros inferiores em diabéticos e não diabéticos: estudo de sobrevida. *Rev Gaúcha Enferm* 2019;40:e20180016. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180016>