



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB  
CAMPUS GAMA – FGA**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**EFEITO TERAPÊUTICO DO USO COMBINADO DE BIOMEMBRANA  
DE LÁTEX NATURAL CONTENDO CURCUMINA E LEDTERAPIA  
(DISPOSITIVO TERAPÊUTICO RAPHA®) EM PORTADORES DE  
ÚLCERA DIABÉTICA**

**LUZIA SOUSA FERREIRA**

**ORIENTADORA: PROFA. DRA. MARCELLA LEMOS BRETAS CARNEIRO, MSc, PhD**



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB  
FACULDADE UNB GAMA – FGA

**EFEITO TERAPÊUTICO DO USO COMBINADO DE BIOMEMBRANA  
DE LÁTEX NATURAL CONTENDO CURCUMINA E LEDTERAPIA  
(DISPOSITIVO TERAPÊUTICO RAPHA®) EM PORTADORES DE  
ÚLCERA DIABÉTICA**

**LUZIA SOUSA FERREIRA**

ORIENTADORA: PROFA. DRA. MARCELLA LEMOS BRETTAS CARNEIRO, MSc, PhD

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM  
ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 141A/2021

BRASÍLIA- DF, JULHO DE 2021

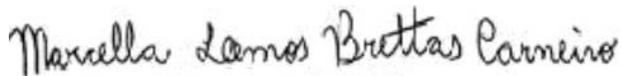
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB  
FACULDADE UNB GAMA - FGA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**EFEITO TERAPÊUTICO DO USO COMBINADO DE BIOMEMBRANA  
DE LÁTEX NATURAL CONTENDO CURCUMINA E LEDTERAPIA  
(DISPOSITIVO TERAPÊUTICO RAPHA®) EM PORTADORES DE  
ÚLCERA DIABÉTICA**

**LUZIA SOUSA FERREIRA**

DISSERTAÇÃO DE Mestrado submetida ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica Faculdade do Gama Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do grau de Mestre em Engenharia Biomédica.

APROVADA POR:



DR. MARCELLA LEMOS BRETTAS CARNEIRO (ORIENTADORA)



DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA (EXAMINADOR INTERNO)



DR. FLORIANO PASTORE JÚNIOR  
(EXAMINADOR EXTERNO)

Dra.  
**Glécia**  
Virgolino

Assinante Digital: Dra. Glécia  
Virgolino da Silva Luz  
DN: C=BR, E=glaciosi@unb.br,  
O=Faculdade Gama-FGA,  
Universidade de Brasília-UnB\*,  
OU=Programa de Pós-graduação em  
Engenharia Biomédica-PPGEB,  
CN=Dra. Glécia Virgolino da Silva  
Luz  
Data: 2021.07.22  
16:38:43 -03:00

DR. GLÉCIA VIRGOLINA DA SILVA LUZ  
(EXAMINADORA SUPLENTE)

**BRASÍLIA/DF, JUNHO 2021**

## FICHA CATALOGRÁFICA

FERREIRA, LUZIA SOUSA

**Efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (Dispositivo Terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética.** [Distrito Federal], 2021.

User Field page\_minus\_preamble = 11p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2021).

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

- |                |                 |                        |              |
|----------------|-----------------|------------------------|--------------|
| 1. Autocuidado | 2. Biomateriais | 3. Cicatrização        | 4. Curcumina |
| 5. Fototerapia | 6. Látex        | 7. Úlcera pé diabético | 8. Ulceração |

## REFERÊNCIA

Ferreira, Luzia Sousa (2021). Efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (Dispositivo Terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 141A/2021, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 79p.

## CESSÃO DE DIREITOS

Autor: Luzia Sousa Ferreira

Título: Efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (Dispositivo Terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética.

Grau: Mestre

Ano: 2021

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias, somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação, e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

---

sousaluzia4@gmail.com

Brasília, DF – Brasil

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, gostaria de agradecer a Deus pela oportunidade concedida e pelas inúmeras vitórias.

Agradeço aos meus filhos, Igor e Rian, pelo apoio e amor incondicional. Saibam que são os grandes responsáveis pela motivação em continuar lutando e por essa conquista! Sou eternamente grata a vocês, que tanto amo e me orgulho. Dedico-lhes todas as minhas conquistas!

Aos meus pais, pela compreensão da minha ausência, e aos meus irmãos, pelo apoio, incentivo e presença constante. Meus torcedores fiéis que sempre estão ao meu lado confiando em minha capacidade e escolhas.

À minha amiga, Amanda Lacerda, pela dedicação, compreensão e paciência. Fez-se presente em todos os momentos, dando-me força, motivando, trazendo paz e alegria e me fazendo sempre ir mais longe. A sua grandiosa contribuição tornou viável o desenvolvimento e conclusão deste trabalho.

Agradeço ao meu querido amigo Leandro Santos, por todo amor, cuidado, dedicação, torcida no desenvolvimento do experimento; ao meu amigo Leandro Costa, por sempre encher meu coração de paz e alegria. Agradeço a Deus por ter a oportunidade de conviver com vocês!

Um agradecimento especial à professora Marcella Lemos Brettas Carneiro, pelo seu profissionalismo, orientação e oportunidade. Todas as experiências obtidas somaram-se para o meu crescimento pessoal e profissional.

À professora Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury, por me dar a oportunidade de participar do desenvolvimento de outros trabalhos. Isso me permitiu evoluir bastante profissionalmente. Foi um grande prazer fazer parte dessas colaborações! Meus sinceros agradecimentos!

Agradeço imensamente a todos do projeto Rapha® e, em especial, aos participantes da pesquisa. As suas contribuições foram primordiais para viabilização e conclusão deste trabalho. Gratidão eterna.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para que eu pudesse concluir o trabalho. Gratidão pela colaboração e prestatividade.

À secretaria do Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da FGA, pela imensurável ajuda, prontidão, disponibilidade, acessibilidade e apoio.

A CAPES e ao Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica, pelo financiamento deste trabalho.

## APRESENTAÇÃO

O mestrado não é tarefa fácil. Antes de tudo, é preciso gostar de pesquisa e do campo acadêmico para agregar teoria e prática metodológica. Fazer este tipo de pós-graduação é para aquelas pessoas que têm por escolha a carreira e querem se tornar pesquisadores ou conseguirem cargo em outro setor.

Mestrado é um acontecimento e deve ser levado muito a sério, em que não basta frequentar as aulas. Além disso, a dissertação tem de ser bem escrita e bem dialogada.

Fiz o mestrado na Instituição Universidade de Brasília – Faculdade do Gama DF, na área de Engenharia Biomédica.

A autora Luzia Sousa Ferreira, é enfermeira de formação, graduada pela Faculdade Promove de Brasília (2012). Atualmente, é docente no Centro Universitário UNIDESC-GO (link de acesso ao Lattes: CV: <http://lattes.cnpq.br/2902776954483314>, ID Lattes: 2902776954483314).

A dissertação intitulada “Efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (Dispositivo Terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética” foi desenvolvida junto ao projeto Rapha® em participantes de pesquisa que atenderam aos critérios de inclusão e faziam acompanhamento no ambulatório pé diabético do Hospital Regional do Gama (HRG) no primeiro e segundo semestre de 2019. A elaboração dessa dissertação seguiu as normas da ABNT 6023.

## RESUMO

A úlcera do pé diabético (UPD) é caracterizada por lesão crônica associada à infecção, fissura e ulcerações e representa até 70% das complicações relacionadas à diabetes mellitus. Estima-se que cerca de até 58% dos portadores da diabetes poderão sofrer reulceração no período de um ano após a cicatrização da úlcera, o que resulta em agravos como amputações associadas à redução da qualidade de vida. Dentre algumas das abordagens terapêuticas promissoras para a UPD destaca-se o sistema terapêutico Rapha®, que é baseado no uso concomitante de fototerapia com diodo emissor de luz (LEDterapia) e biomembrana de látex natural (BLN). No presente estudo, avaliou-se o efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural com curcumina e LED (Rapha® *plus*) em portadores de pé diabético. A amostra populacional deste estudo foi composta por oito participantes de pesquisa, distribuídos entre os grupos GE1 (grupo experimental 1), com cinco participantes, e GE2 (grupo experimental 2), com três participantes. Os GE1 e GE2 receberam, respectivamente, o tratamento com BLN associada à LED e BLN com curcumina e LED. Foram aplicados questionários para avaliações clínicas, sociodemográficas e de autocuidado relacionados ao risco de reulceração nos dias 0 (linha de base), 15 e 30 do protocolo terapêutico. Também se realizou coleta sanguínea para avaliação de toxicidade por meio de hemograma e análises bioquímicas nos dias 0, 22 e 45. Para análise da cicatrização tecidual, foi realizado o registro fotográfico e das medidas de comprimento, largura e profundidade das úlceras nos dias 0, 22 e 45. Nesse estudo, a amostra foi composta, predominantemente, por indivíduos do sexo masculino (64%) e metade dos participantes tinham entre 50 e 75 anos. Verificou-se que todos apresentavam hipertensão e 75% dos participantes já haviam realizado amputação previamente. Observou-se que 75% dos participantes possuíam calos e pele seca e 50% possuíam rachaduras nos pés. Observaram-se poucas alterações nos exames hematológicos e bioquímicos, que estão relacionadas ao processo inflamatório. Como resultado mais significativo, foi observado maior efeito na cicatrização tecidual no grupo que recebeu tratamento com LEDterapia e BLN, contendo curcumina. Neste grupo, houve cicatrização média de 70%, enquanto o outro grupo, que utilizou BLN sem curcumina (GE1), apresentou cicatrização média de 46%. Observou-se ainda que a atenção com os autocuidados pode ter significativa ação em melhorar ações simples como o ato de observar dentro do sapato antes de calçá-lo, aabreviando o risco de ter lesão causada pela abrasão de uma palmilha dobrada com a pele do pé.

**Palavras-chave:** autocuidado; biomateriais; cicatrização; curcumina; fototerapia; látex; úlcera de pé diabético; ulceração.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 5.1.1:</b> Caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes da pesquisa portadores de úlcera de pé diabético que fizeram o tratamento concomitante com (LED) e BNL na presença e ausência de curcumina no início do estudo (Dia 0).....	50.
<b>Tabela 5.2.1:</b> Hemograma de participantes da pesquisa portadores de UPD que fizeram o tratamento concomitante com LED e BNL com e sem curcumina no início do estudo (Dia 0).....	52.
<b>Tabela 5.2.2:</b> Hemograma dos participantes da pesquisa portadores UPD que fizeram o tratamento com LED e uso concomitante de curativo baseado em BNL – GE1 e GE2 - durante todo o período experimental. ....	53.
<b>Tabela 5.2.3:</b> Exames bioquímicos dos participantes da pesquisa portadores de úlcera do pé diabético que fizeram o tratamento com diodo emissor de luz (LED) e uso concomitante de curativo baseado em biomembrana de látex na presença e ausência de curcumina no início do estudo (Dia 0) .....	55.
<b>Tabela 5.2.4:</b> Exames bioquímicos dos participantes da pesquisa portadores de úlcera do pé diabético que fizeram o tratamento com diodo emissor de luz (LED) e uso concomitante de curativo baseado em biomembrana natural de látex (BLN) – GE1 e GE2 - durante o período experimental. ....	56.
<b>Tabela 6.1:</b> Respostas dos participantes de pesquisa em relação ao questionário sobre autocuidado.....	59.
<b>Tabela 6.2.7:</b> Classificação das feridas da amostra populacional conforme o tipo e grau de úlcera de acordo com a Classificação de Lesões por Diabetes da Universidade do Texas.....	70.

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 3.1.2.1</b> – Classificação de ferida diabética da Universidade do Texas.....	21.
<b>Quadro 4.1.8.1</b> - Testes, valores de referência e métodos utilizados para análise de hemograma e dosagem bioquímica. Fonte: Instituto Sabin (2019) .....	47.

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 3.1.1** Prevalência de diabetes conforme a Federação Internacional de Diabetes (IDF), prevalência da neuropatia periférica e amputação nos pacientes com diagnósticos de diabetes. Adaptado de WILLIAMS et al., 2020 ..... 20.
- Figura 3.1.8.1.** Deformidades das proeminências dos metatarsos, dedos em garra, 2. Dedos em martelo, joanetes, 3. Perda do arco plantar, também chamada de Artropatia de Charcot. Adaptado de Boulton (BOULTON, 2008)..... 27.
- Figura 3.1.11.1.** Registro fotográfico de uma visita domiciliar em que a autora praticou Educação em Saúde e a ferramenta utilizada com o paciente e familiares em novembro de 2020. .... 31.
- Figura 3.2.1.1** Espécie de cúrcuma longa com folha (1); inflorescência (2); rizoma fresco (3); turmerico: rizomas secos e moídos (4); estrutura química da curcumina (5). Fonte: Imagem da planta e seus componentes, por Neide Rigo, do blog: <https://come-se.blogspot.com/2009/07/e-hora-de-colher-curcuma.html>. Acesso dia 02/07/2020 ..... 35.
- Figura 3.2.1.2.** Efeitos do tratamento com curcumina no estágio de cicatrização da ferida e resposta do corpo à lesão do tecido. Fonte: Adaptado de Akbik, D., Ghadiri, M., Chrzanowski, W. e Rohanzadeh, R. (2014)..... 36.
- Figura 4.1.5.1.** Dispositivo terapêutico Rapha® emissor de luz de LEDs: (1) dispositivo desligado, (2) ligado com emissão de ondas vermelhas ( $636 \pm 20$  nm). Fonte: Acervo pessoal ..... 43.
- Figura 4.1.7.1** Aplicação do protocolo experimental do dispositivo RAPHA® (uso concomitante da biomembrana de látex contendo curcumina e LED no espectro vermelho): A: úlcera diabética depois da higienização feita com soro fisiológico (0,9%) e gazes estéreis; B: colocação da biomembrana de látex de acordo com o leito da ferida; C: aplicação do diodo emissor de luz -LED- no comprimento de onda vermelho; D: úlcera em tratamento; E: úlcera cicatrizada após 45 dias de tratamento ..... 46.
- Figura 4.1.9.1.** Método utilizado para aferir a área da ferida. Foram medidas as maiores áreas utilizando-se régua descartável de papel. Fonte: Acervo pessoal ..... 49.
- Figura 6.2.1:** Diferença cicatricial da área da úlcera entre os grupos experimentais considerando o período entre os dias 0, 45 e 22 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de lipossomas com curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®)..... 63.
- Figura 6.2.2:** Diferença cicatricial na largura da úlcera entre os grupos experimentais GE1 e GE2 considerando o período entre o dia 45 e 0 e entre o dia 22 e 0. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de lipossomas com curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®)..... 64.

- Figura 6.2.3:** Diferença cicatricial no comprimento da úlcera entre os grupos experimentais considerando o período dos dias 45 e 0 e entre os dias 22 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de lipossomas com curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®)..... 65.
- Figura 6.2.4:** Diferença cicatricial da profundidade da úlcera entre os grupos experimentais considerando o período dos dias 45 e 0 e entre os dias 22 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de lipossomas com curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®)..... 66.
- Figura 6.2.5:** Registro fotográfico e respectiva área e percentual de contração das úlceras dos participantes da pesquisa considerando o período dos dias 45 e 22 e entre os dias 22 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) recebeu tratamento com biomembrana de látex concomitante à fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®) ..... 67.
- Figura 6.2.6:** Registro fotográfico e respectiva área e percentual de contração das úlceras dos participantes da pesquisa considerando o período dos dias 45 e 22 e entre os dias 22 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo experimental 2 (GE2) recebeu tratamento com biomembrana de látex concomitante à fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®) ..... 68.

## **LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES**

**AGE** – Ácido Graxo Essencial

**ABNT** – Associação Brasileira Normas Técnicas

**Asclin** – Assessoria Clínica da FioCruz

**BN** – Borracha Natural

**BLN** – Biomembrana Látex Natural

**BLNcur** – Biomembrana de Látex Natural com Curcumina

**CAAE** – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

**CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa

**CHCM** – Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média

**CONEP** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

**CUR** – Curcumina

**DCNT** – Doenças Crônicas Não Transmissíveis

**DFV** – Desenvolvimento da Ferida Diabética

**DM** – Diabetes Mellitus

**EDTA** – Ácido Etilenodiamino Tetra-Acético

**EPIs** – Equipamentos de Proteção Individual

**FMRP** – Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto

**GC** – Grupo de Controle

**GE** – Grupo Experimental

**HbA1c** – Hemoglobina Glicada

**HCM** – Hemoglobina Corpuscular Média

**HRG** – Hospital Regional do Gama

**HRAN** – Hospital Regional da Asa Norte

**IDF** – International Diabetes Federation

**LaB** – Laboratório de Engenharia Biomédica

**LATEQ** – Laboratório de Tecnologia Química/IQ/UnB

**LBI** – Laserterapia de Baixa Intensidade

**LED** – Light Emitting Diode

**LESs** – Diodos Emissores de Luz

**MIT/EUA** – Massachusetts Institute of Technology, dos Estados Unidos da América

**MMII** – Membros Inferiores

**NAP** – Núcleo de Apoio à Pesquisa

**NPD** – Neuropatia Periférica Diabética  
**PCR** – Proteína C-reativa  
**PDT** – Terapia Fotodinâmica  
**PM** – Plantas Medicinais  
**QV** – Qualidade de Vida  
**RDW** – Red Cell Distribution Width – Teste de Wilcoxon  
**SBD** – Sociedade Brasileira de Diabetes  
**SUS** – Sistema Único de Saúde  
**TCLE** – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido  
**TGO** – Transaminase glutâmico-Oxalacética  
**TGP** – Transaminase Glutâmico-Pirúvica  
**UnB** – Universidade de Brasília  
**UPD** – Úlcera de Pé Diabético  
**VCM** – Volume Médio de Plaquetas

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>17</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>20</b>
2.1 Objetivo Geral.....	20
2.1.1 Objetivos Específicos.....	20
<b>3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA .....</b>	<b>21</b>
3.1 Diabetes .....	21
3.1.1 Complicações da diabetes .....	22
3.1.2 Doença arterial periférica.....	24
3.1.3 Neuropatia Periférica Diabética .....	24
3.1.4 Pé diabético .....	25
3.1.5 Cicatrização tecidual .....	27
3.1.6 Reulceração.....	27
3.1.7 Alterações biomecânicas .....	29
3.1.8 Tratamentos para úlceras de origem diabética .....	30
3.1.9 Autocuidado .....	31
3.1.10 Educação em saúde .....	34
3.2. Uso de biomateriais no tratamento de feridas .....	35
3.2.1 Curcumina.....	37
3.3 Látex .....	39
3.4 Fototerapia .....	40
3.5 LEDterapia associada ao uso concomitante de BLN - o dispositivo Rapha®.....	42
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>43</b>
4.1. Desenho do estudo .....	43
4.1.1 Critérios de inclusão e exclusão .....	44
4.1.2 Local da pesquisa .....	44
4.1.3 Participantes da Pesquisa .....	44
4.1.4 Amostras .....	45
4.1.5 Intervenção Terapêutica .....	45
4.1.6 Questionário.....	48
4.1.7 Cuidados Clínicos com o participante da pesquisa.....	48
4.1.8. Análises hematológicas e bioquímicas.....	50
4.1.9 Análise da contração da úlcera.....	52
4.1.10. Análise estatística.....	53
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>54</b>
5.1. Caracterização da amostra: análises clínicas e sociodemográficas dos participantes da pesquisa .....	54
5.2. Análises Hematológicas e Bioquímicas dos Participantes da pesquisa .....	56
<b>6. Análise do perfil de autocuidado dos participantes de pesquisa .....</b>	<b>67</b>
6.2. Análise da cicatrização das úlceras dos participantes de pesquisa .....	70

<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>82</b>
ANEXO A. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	92
ANEXO B. QUESTIONÁRIO DE PESQUISA PARA SUPORTE E TRIAGEM DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DO PACIENTE PÉ DIABÉTICO EM RELAÇÃO AO SEU AUTOCUIDADO.....	<b>103</b>

## 1. INTRODUÇÃO

Diabetes mellitus (DM) é uma enfermidade decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade desta de agir corretamente no organismo. Essa doença tem como características principais o descontrole metabólico e a hiperglicemia. Além disso, esses fatores geralmente estão associados a um conjunto de disfunções orgânicas que resultam em graves complicações, conforme a Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD (SDB, 2017).

Há diversos fatores de risco associados às complicações no indivíduo com diabetes que o levam a vulnerabilidade, tais como pele seca, rachaduras nos pés, perda da sensibilidade e marcha normal prejudicada, acarretando baixa qualidade de vida com probabilidade de ulcerações e amputações (ARAÚJO, 2018).

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SDB), mais de 58% dos pacientes com diabetes tipo II e 65% dos diagnosticados com diabetes tipo I nunca tiveram os pés examinados por um profissional, medida que poderia prevenir agravos da doença caso fosse utilizada como rotina. Consequentemente, há gastos de centenas de milhões de reais no tratamento da diabetes, apesar das complicações poderem ser previstas em 85% dos casos (SBD, 2017).

A Neuropatia Periférica Diabética (NPD) é uma complicação da diabetes que acomete principalmente membros inferiores e entre 16% e 66% da população portadora da diabetes. Ademais, cerca de 80% dos casos de úlcera no paciente diabético estão associados à NPD (MS, 2016).

A Úlcera do Pé Diabético (UPD), que é caracterizada por lesão crônica associada à infecção, fissura e ulceração, representa cerca de 40% a 70% das complicações da DM (NUNES, 2016). Entre 20% e 58% dos portadores da diabetes têm potencial para apresentar ulceração em um período de um ano após a cicatrização, apesar do esforço para que isso não ocorra (ARANTES, 2017).

A reincidência de úlcera do pé diabético é alarmante, conforme demonstrou a pesquisa de Neto (NETO, 2016), em que 50% dos pacientes apresentaram a re-ulceração com agravos que tornam esses indivíduos mais vulneráveis a amputações (NETO, 2016); (MS, 2016).

A mecânica da marcha é um movimento adaptado e sincronizado no corpo. Quando a forma de pisar e caminhar é inadequada, além de gerar pressão e deformidade nos pés, isso pode, ainda, comprometer a saúde geral e resultar na origem de úlceras e re-ulcerações (ARAÚJO, 2018).

Esse é, inclusive, um assunto bem abordado nas discussões da SBD, pelo qual se entende que deve ser feita a assistência adequada na reabilitação de diabéticos portadores de úlceras, visando à diminuição de ulcerações e re-ulcerações. Assim, há a necessidade de acompanhar os pacientes após a cicatrização e deve-se fazer uso de palmilha e sapatos apropriados para prevenir re-ulceração (SBD, 2020).

A prevenção da re-ulceração na UPD geralmente é feita visando à promoção e à manutenção de neoformação tecidual. Neste estudo, propõe-se a analisar o efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo lipossomas com curcumina e LEDterapia (dispositivo terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética. Complementarmente, é avaliada a contribuição da consciência do autocuidado dos diabéticos que participaram de uma pesquisa relacionada ao projeto Rapha®, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), no Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 94910718500000030.

O projeto Rapha consistiu em um estudo randomizado comparativo duplo cego para o pesquisador responsável, para o avaliador de desfechos e para o analista dos dados oriundos das amostras. Ainda, foi realizado com 106 participantes, recrutados no ambulatório do Hospital Regional do Gama (HRG) e do Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), em que se avaliou a efetividade da cicatrização de úlceras utilizando um equipamento de LED e biomembranas de látex, ambos indutores de neoformação tecidual. O equipamento eletrônico do dispositivo Rapha®, uma nova tecnologia em saúde para o tratamento do pé diabético, emite luz de LED por 35 minutos que, somada à atividade da biomembrana de látex em contato com o leito da ferida, tem demonstrado abreviar o processo de cura em úlceras do pé diabético (ARANTES, 2017; ROSA, 2018).

Dentre diversos curativos, o emprego de biomembrana de látex demonstra proporcionar cicatrização e a remodelagem dos tecidos em feridas isquêmicas (REIS, 2013). O látex, em sua composição heterogênea, extraído da seringueira (*Hevea brasiliensis*), apresenta propriedades indutoras de novos vasos e a reestruturação tecidual em várias espécies e tipos de tecidos, demonstrando ser biocompatível e seguro (ZIMMERMANN et al., 2018).

Atualmente, os produtos com registro utilizados para terapêutica de úlceras diabéticas não são totalmente eficientes, além de apresentarem custos elevados.

Corroborando com inúmeras manifestações de uso popular, há evidências clínicas que demonstram que a curcumina possui uma gama de atuação terapêutica contra várias doenças crônicas, incluindo diabetes tipo II, artrite, esclerose múltipla, doença de Alzheimer e

aterosclerose. Ademais, estudos buscam sobrepujar as limitações da sua biodisponibilidade com a utilização do calor, empregando a formação de complexos como íons metálicos e fosfolípidios, e ainda com o emprego de adjuvantes como a piperina ou, ainda, nanopartículas (SCHOLZE, 2014).

A curcumina é um composto fenólico originado do açafrão e tem excelentes efeitos terapêuticos, sendo utilizada em tratamentos na medicina tradicional chinesa há milênios. Dentre suas potencialidades terapêuticas, destacam-se as relacionadas à diabetes mellitus e aos seus agravos, já que apresenta ações farmacológicas promissoras para cicatrização, tais como antioxidantes, anti-inflamatórias e antimicrobianas, além de promover propriedades para a cura de feridas, deposição de colágeno e remodelação tecidual (EMIROGLU, 2017).

Neste estudo, foi proposto analisar o efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural contendo lipossomas com curcumina e LEDterapia (dispositivo terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética e a consciência do autocuidado dos diabéticos, visando a aumentar a eficiência na manutenção da pele.

Em meio ao elevado número de pessoas com diagnóstico de diabetes e suas complicações graves, com destaque ao pé diabético, são inteiramente justificados os vários métodos de tratamento e a assistência na sua integralidade, a equidade e a universalidade de acesso (SBD, 2020). É necessária também a busca pelo método ideal para que não ocorra a re-ulceração, levando novamente o paciente a novas infecções, internações e custos elevados ao SUS (HELENA et al., 2015).

É essencial, durante e após o tratamento, a possibilidade de desenvolvimento de tratamentos e manutenção da saúde. Neste trabalho, buscou-se avaliar o efeito terapêutico do uso combinado de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (dispositivo terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética e a consciência do autocuidado uma nova abordagem terapêutica para favorecer a manutenção da saúde de participantes de pesquisa que haviam recebido o protocolo terapêutico do Rapha®.

Dessa forma, esta pesquisa consiste, na sua essência, em avaliar o efeito terapêutico do uso combinado de látex natural contendo curcumina e LEDterapia (dispositivo terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética. Em paralelo, foi avaliada a consciência do autocuidado e sua importância para manter-se saudável.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito terapêutico do uso combinado de biomembrana de látex natural com curcumina e LEDterapia (Dispositivo Rapha®) em portadores de pé diabético.

#### 2.1.1 Objetivos Específicos

1 – Avaliar o efeito da biomembrana de látex com curcumina e LED (sistema terapêutico Rapha® *plus*) no processo de regeneração tecidual, por meio de avaliações clínicas e de registro da evolução cicatricial.

2- Dimensionar riscos de re-ulcerações por meio da aplicação de questionário de avaliação do autocuidado.

3 – Elaborar estratégias educativas a fim de intervir na prevenção de reincidência de úlceras e favorecer a consciência do autocuidado dos participantes da pesquisa.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### 3.1 Diabetes

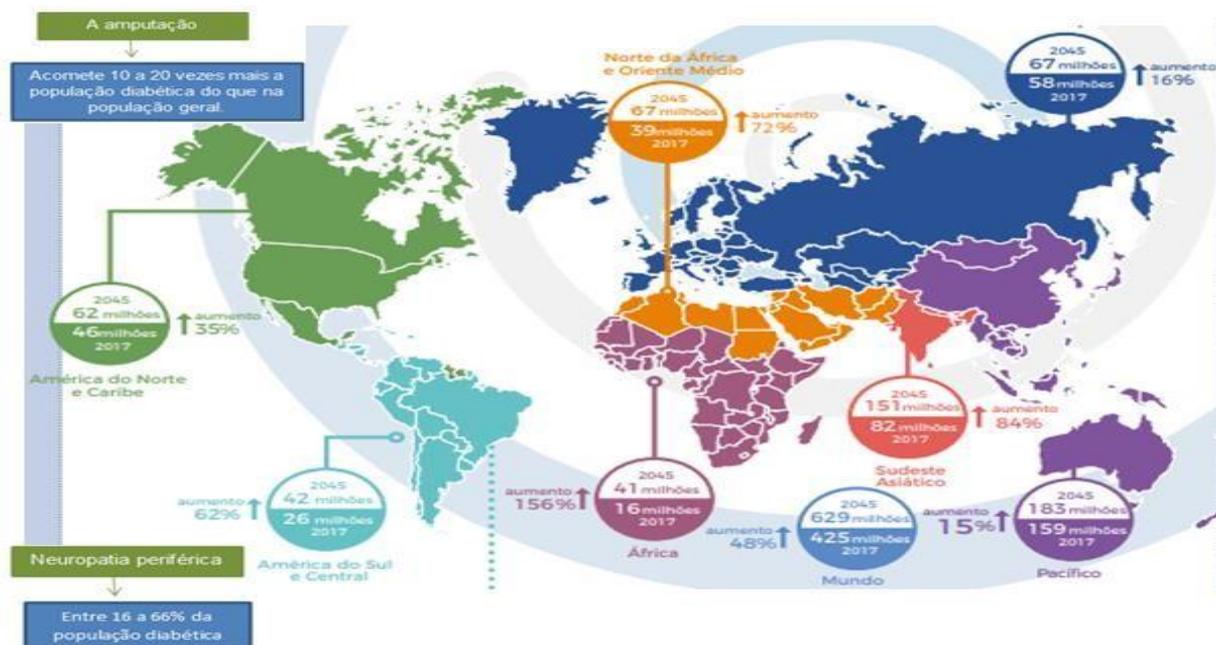
A Diabetes Mellitus (DM) é uma patologia sistêmica grave e mundialmente destacada por tornar-se, para organizações de saúde, um problema em ascensão contínua nos tempos atuais, acarretando, de forma drástica, tanto gastos quanto comprometimento da qualidade de vida das pessoas que a portam (YAZDANPANA, 2015).

Ela é considerada uma patologia clínica e de evolução variada, como a diabetes tipo I e II. Por ter essa apresentação, sua categorização tem uma importância fundamental para determinar o tratamento. Entretanto, sua classificação não tem como ser feita de forma clara no instante do diagnóstico, pois sintomas como poliúria (excesso da necessidade urinar), polidipsia (excesso de sede), polifagia (excesso de fome) e perda de peso inexplicável podem ocorrer em ambas as categorias (FOWLER, 2009).

Pelo fato de a DM ser considerada uma doença crônica, que gera agravos em longo prazo, o profissional de saúde tem papel fundamental na vida do paciente diabético, pois o profissional precisa estar atento à avaliação educativa do paciente, facilitando o autocuidado, não somente na dieta adequada e no controle da glicemia, mas também na avaliação dos membros inferiores, especialmente dos pés. Por exemplo, deve-se observar sempre o aspecto da pele entre os dedos, corte das unhas, odor, frieiras e rachaduras, porque tais fatores são considerados brechas para colonização de micro-organismos. Todos esses são pontos de grandes debates em congressos e estudos de caso e em discussões à beira leito (FONSECA, KATHLEM PEREIRA; ABI RACHED, 2019).

Foi divulgado pela Federação Internacional de Diabetes (IDF, do inglês *International Diabetes Federation*) que o Brasil ocupa o 4º lugar entre os 10 países com maior número de pessoas com diagnóstico de diabetes (SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES, 2018).

Destaca-se também que, até o ano de 2045, prevê-se o maior crescimento do número de casos. O Brasil é o quinto país em número de pessoas acima de 65 anos com diabetes (LYRA et al., 2020). Um dos desafios para o enfrentamento a esta doença está relacionado ao fato de que cerca de 40% da população nas Américas não tem conhecimento do seu diagnóstico de diabetes (DIABETES, 2017).



**Figura 3.1.1** Prevalência de diabetes conforme a Federação Internacional de Diabetes (IDF), prevalência da neuropatia periférica e amputação nos pacientes com diagnósticos de diabetes. A neuropatia periférica diabética acomete a população diabética entre 16 a 66%. Adaptado de (WILLIAMS et al., 2020).

No ano de 2017, foram relatados 4 milhões de mortes por diabetes no mundo. Somente na América do Sul e México, registraram-se quase 210 mil indivíduos adultos, com idade entre 20 e 79 anos (cerca de 11% de todas as razões de morte) e 44,9% desses óbitos foram de pessoas com menos de 60 anos (SDB, 2017).

### 3.1.1 Complicações da diabetes

A pele é um órgão que envolve o corpo como uma manta protetora natural entre o meio intra e extracorpóreo, funcionando como uma barreira natural. Quando a integridade tissular é prejudicada, seja por feridas recentes (agudas) ou em longo prazo (crônicas), inicia-se um processo proativo e de diversas etapas no local da ferida evoluindo para um processo de cicatrização parcial do tecido tissular e a reparação da função da pele (AKBIK, D., GHADIRI, M., CHRZANOWSKI, W. E ROHANIZADEH, 2014).

Dentre várias outras complicações da diabetes comum, destaca-se a neuropatia periférica e, em especial, a polineuropatia diabética, comumente frequente na diabetes tipo 2 e relacionada à cronicidade da doença e aos problemas circulatórios com predominância no sexo feminino (DI LORENZI, 2020).

Neuropatia periférica é uma mazela gerada pela cronicidade da falta de sensibilidade tátil e que pode levar o paciente a uma condição de comprometimento da marcha normal, desencadeando, assim, deformidades nos pés (PIMENTEL, TAYNÁ SANTOS; MARQUES, 2019).

O decurso da neuropatia desencadeia deformidades ósseas nos membros inferiores, acarretando o aumento da pressão plantar e a perda da sensibilidade. Conseqüentemente, a neuropatia resulta em lesões e/ou úlceras, agravos sérios que geram alto custo para o sistema de saúde pública (CARVALHO V, COLTRO P, 2010). Quanto maior o grau de neuropatia, maior será o risco de ocorrência de uma amputação em longo prazo (TAVARES, 2013).

Um dos fatores de risco do agravamento da lesão diabética refere-se à diminuição do fluxo de sangue nos membros inferiores e isto pode resultar em infecção, hipóxia e isquemia, carência na entrega de oxigênio e nutrientes, respectivamente (AMIN, NOHA; DOUPIS, 2016). Estes fatores afetam negativamente a cicatrização, tornando-a lenta, o que é um fator determinante para a amputação (BOULTON, 2008).

O Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe de ferramentas que auxiliam na classificação das feridas diabéticas pontuando seu grau e escala na tabela proposta pela Universidade do Texas, conforme o Quadro 3.1.2.1.

**Quadro 3.1.2.1 – Classificação de ferida diabética da Universidade do Texas:**

Grau				
Escala	0	1	2	3
A (Ausência de infecção ou isquemia)	Lesão pré ou pós-ulcerativa completamente epitelizada	Ferida superficial não envolvendo tendão, cápsula ou osso	Ferida com exposição de tendão ou cápsula	Ferida com exposição de osso ou articulação
B	Infecção	Infecção	Infecção	Infecção
C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
D	Isquemia e infecção	Isquemia e infecção	Isquemia e infecção	Isquemia e infecção

Fonte: HINCHLIFFE, Robert J. et al., 2020.

As lesões nos pés dos pacientes diabéticos, por serem dispendiosas, na maioria das vezes, tornam-se um grave problema de saúde pública e para seus portadores, visto que é necessário compreender também os aspectos psicossociais e comportamentais envolvidos neste agravo. As lesões podem ter influência na Qualidade de Vida (QV) do paciente e de seus familiares, gerando custos e sofrimento a todos os que normalmente estão envolvidos (VILEIKYTE, 2008).

Outro ponto importante é compreender o processo cicatricial das feridas diabéticas e os vários fatores que acarretam seu atraso, pois no processo de cura de uma ferida acontece um emaranhado complexo de fatores bioquímicos necessários para restaurar o tecido rompido (GRADA, A., OTERO-VINAS, M., PRIETO-CASTRILLO, F., OBAGI, Z., 2017).

Na ferida diabética, esse processo é atrasado pela falta de ordenação correta desses fatores bioquímicos, ou seja, ocorre uma desordem das etapas de cicatrização sendo que esse processo pode perdurar por anos, resultando em uma úlcera. Por isso, é importante manter a vigília constante e meios para que a integridade da pele permaneça (SANTANA, 2018).

Esses fatores podem ser exemplificados como a comunicação da matriz extracelular e atuação de moléculas reguladoras de mediação inflamatória e antioxidante. Com isso, células da pele como fibroblastos deslocam-se das bordas da lesão para o centro da lesão com intuito de restaurar a integridade tissular prejudicada (GRADA, A., OTERO-VINAS, M., PRIETO-CASTRILLO, F., OBAGI, Z., 2017).

Neste contexto, este trabalho buscou avaliar o efeito terapêutico do uso combinado de biomembranas de látex natural com curcumina e LEDterapia (dispositivo terapêutico Rapha® em portadores de úlcera diabética, já que o tratamento propõe uma medida especial desenvolvida para favorecer a manutenção da integridade da pele previamente acometida por úlceras de pé diabético (UPD).

Nesta pesquisa, foi realizada uma avaliação do efeito terapêutico do uso combinado de biomembranas de látex natural contendo lipossomas com curcumina e LEDterapia (dispositivo terapêutico Rapha®) em portadores de úlcera diabética.

### **3.1.2 Doença arterial periférica**

A doença arterial periférica é caracterizada pelo estreitamento das artérias periféricas, com a redução da luz dos vasos e é também associada às complicações da DM. Sua severidade leva a perda da sensibilidade com o passar do tempo, sendo também o causador de amputações e deformidades como o pé de Charcot (GAGLIARDI, 2020).

Assim, afetado pela falta da sensibilidade, o diabético é acometido pelo trauma de forma inconsciente, visto que fica incapacitado de sentir incômodo ao calçar um sapato apertado, pela costura da meia ou do sapato (DOS SANTOS, 2015). Além disso, caso haja a deformidade nos membros, esta pode levar a modificações na carga do pé e do tornozelo, na mobilidade e marcha, o que propicia calos e bolhas, podendo tornar-se úlceras (THOMAS, 2013).

### **3.1.3 Neuropatia Periférica Diabética**

A Neuropatia Periférica Diabética (NPD) é uma das complicações que mais perdura no diabético (SALES, Kelson Luiz da Silva; SOUZA, Leonardo Alves de; CARDOSO, Vinicius Saura. 2012) e é definida pela perda da sensibilidade periférica principalmente nos membros inferiores, somada às deformações nos pés, é um fator chave para o acometimento de úlceras podendo culminar em amputação (DOS SANTOS, 2015).

O portador de NPD demonstra sinais clínicos que podem ser percebidos no dia a dia, como a ausência de pulso nos pés, a claudicação intermitente, dor em repouso, dentre outros sinais (MOTA, 2017). Tão grave é a neuropatia periférica, que está envolvida em 85% dos casos de amputações nos pacientes diabéticos, pois gera deformidades e traumas nos pés segundo o “Manual do Pé Diabético: Estratégias Para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica” do Ministério da Saúde (MS, 2020).

A NPD é um agravo da diminuição da luz das artérias periféricas, o que leva à redução do fluxo sanguíneo para os membros inferiores. Essa condição está presente normalmente em pacientes com idade avançada, diagnóstico tardio ou crônico e em indivíduos com estado hiperglicêmico prolongado e não estável, e, assim, muitas vezes pode gerar excessos e encargos aos serviços de saúde ou até mesmo a morbimortalidade do paciente (UDDIN, MIR JAMAL; ISLAM, 2020).

### **3.1.4 Pé diabético**

Pé diabético é uma condição fisiopatológica gerada quase sempre pela soma de uma tríade neuropatia, vasculopatia e ulceração e suas complicações como infecção, lesões na pele e/ou destruição de tecidos moles (HELENA et al., 2015). Essas lesões são relacionadas a modificações neurológicas e patologias de cunho arterial periférico e são os principais

causadores da mutilação de membro inferior, aumentando o risco entre 15 a 40 vezes dentre outros agravos (SILVA et al., 2014).

Essa condição traz uma situação fisiopatológica de uma intensa complexidade por acometer não somente os pés, mas também tornozelos, limitando a mobilidade das articulações (KOBLYIAK et al., 2019). Dessa forma, a abordagem junto ao portador necessita de atendimento especializado, buscando a reabilitação e visando prevenção de futura reincidência como a re-ulceração (GADELHA COSTA et al., 2016).

Normalmente, o indivíduo com essa patologia acaba se ausentando do trabalho por causa da gravidade da situação, o que ocasiona alteração no estilo de vida, causando-lhe um desconforto não só na saúde, mas também na sua vida financeira (SILVA et al., 2012).

Existem vários fatores de predisposição ao desdobraimento da úlcera de pé diabético. Alguns exemplos de fatores de risco são: pertencer ao sexo masculino, a demora no diagnóstico da doença por mais de 10 anos, o envelhecimento, a obesidade, a retinopatia, a neuropatia periférica diabética e vascular, os índices de hemoglobina glicada (HbA1C) acima do valor de normalidade, deformações nos pés e infecções geradas pela falta de sensibilidade diminuída nos membros inferiores. Acredita-se que a não compreensão da fisiopatologia da UPD e, principalmente, o autocuidado inadequado são aspectos que potencializam os fatores de risco destacados acima (YAZDANPANAHI, 2015).

A infecção decorre da invasão de microorganismos com virulência acometendo o mecanismo de defesa do indivíduo e gerando danos na pele. Essas infecções são consideradas complicações frequentes e danosas quando estão somadas a outro fator que amplifica o risco: uma combinação de distúrbio motor e lesão no membro (SAAP, LJ, & FALANGA, 2002).

Devido à natureza crônica e à gravidade desta patologia, os recursos terapêuticos não compreendem apenas tratamento medicamentoso, mas sobretudo, alteração no estilo de vida, como a prática regular de atividades físicas, a abstenção do cigarro e do álcool, além da adoção de hábitos alimentares saudáveis. Esses hábitos são de extrema importância para prevenir e atenuar a gravidade de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) e suas complicações secundárias (ALOTAIBI, Abdullellah et al. 2018).

Outro fator importante na fisiopatologia da UPD é o metabolismo especialmente relacionado ao controle glicêmico, pois o alto e permanente índice de glicose está associado a uma diminuição no potencial de resposta inflamatória (EMIROGLU, 2017).

O cuidado com as úlceras diabéticas pode ser otimizado com a participação de equipe multidisciplinar corrigindo problemas como a redistribuição da pressão plantar e reconhecendo a perda de integridade da pele, como a ocorrência de calos, bolhas ou feridas.

Este engajamento multidisciplinar na terapêutica da UPD pode ser eficaz na redução do risco de amputação (ALAVI et al., 2014).

### **3.1.5 Cicatrização tecidual**

A fisiologia da cicatrização tecidual ocorre em um processo composto por etapas justapostas, mas delimitadas como hemostasia, inflamação, proliferação e remodelação (SINGH et al., 2010).

Na primeira fase, a inflamatória, também descrita como hemostasia, ocorre inicialmente uma cascata de coagulação e migração de leucócitos fagocitários, os quais desempenham a função de limpeza de tudo que ele reconhece como estranho, removendo células mortas e possíveis microorganismos presentes no local. Na sequência, a fase proliferativa envolve a migração de três tipos celulares como fibroblastos, células endoteliais e queratinócitos e a formação de novos vasos denominados de angiogênese. Também ocorre a deposição de colágeno no tecido cicatricial. Na última etapa de cicatrização, ocorre a organização de estruturas do colágeno e suas características, e o resultado de todo esse processo é a matriz extracelular ininterruptamente remodelada durante a fase final (ISAAC, 2010); (ENOCH, STUART; GREY, JOSEPH E.; HARDING, 2006).

O processo inflamatório é uma etapa considerada de extrema importância nas lesões e normalmente essencial na regeneração tissular (EMIROGLU, 2017). O tratamento ideal para o processo cicatricial de lesões trata o tecido da ferida evitando infecções bacterianas, diminuindo a inflamação e impulsionando a proliferação das células para que contribuam na reconstrução do tecido lesionado (M. KULAC, C. AKTAS, F. TULUBAS, R. UYGUR, M. KANTER, M. ERBOGA, 2013).

### **3.1.6 Reulceração**

UPD pode ser de origem neuropática, angiopática ou mista, prevalecendo a origem neuropática que corresponde cerca de 65 a 80% do total de casos. Por isso, deve ser parte da estratégia de tratamento ortopédico o apoio conforme a característica dos pés, como de Charcot, pé diabético séptico, parcialmente amputados, coto e ulcerado (BATISTA, 2015).

As úlceras nos pacientes diabéticos são responsáveis por 59% das internações recorrentes. Com isso, para prevenir internações, são necessárias consultas regulares e

intensos cuidados domiciliares do portador. O risco de internação no primeiro ano após uma úlcera é de 44%, 61% no segundo e até 70% no terceiro ano (FONSECA, KATHLEM PEREIRA; ABI RACHED, 2019).

Foi observada, na pesquisa de Wannmacher, 2016, a preponderância de pacientes com sobrepeso em sua amostra de população diabética em 94% (n=604) (WANNMACHER, 2016) e isto também foi confirmado no estudo de Silva, 2016, que demonstrou a relação do alto índice de gordura como relevante fator de propensão ao desenvolvimento da diabetes (SILVA, 2017).

Outro fator relevante na promoção da re-ulceração é o tipo de calçado utilizado pelo portador da UPD. O uso inadequado de calçados é causa de até 85% de ocorrências de ulcerações nos membros inferiores. Se o calçado não for utilizado de forma apropriada, há maior predisposição a traumas mecânicos e até mesmo a re-ulceração de feridas já cicatrizadas (HORTA, 2015).

O pé diabético sem úlcera merece uma minuciosa avaliação de cuidados singulares com ênfase nas condições da biomecânica e na condição do aparelho locomotor apendicular e axial, visto que uma marcha prejudicada pode induzir a novas lesões levando à re-ulceração (BATISTA, 2015).

Medidas simples diárias podem ser eficientes durante a educação em saúde, como investigar regularmente o estado de saúde dos pés, observando se a pele está seca, se há rachaduras, bolhas, calos e áreas hiperemiadas, pois a presença de tais características pode indicar que os sapatos não estão adequados para uso. Nesse caso, pode-se orientar o uso de meias de algodão e palmilhas personalizadas que servem para amortecer a pisada e reduzir escoriações nos pés (HIROTA et al., 2008).

As feridas são comumente acompanhadas da perda de sensibilidade pelo acometimento da neuropatia periférica somada a lesões pequenas, que podem ter origem no uso de sapatos inadequados e/ou traumas mecânicos. Dessa forma, é sempre recomendável incentivar o uso de sapatos que se ajustem à anatomia do pé, podendo ser utilizadas, como apoio, palmilhas personalizadas, de preferência removíveis, visto que o uso da palmilha tem ligação direta na distribuição da pressão plantar, diminuindo a fricção dos pés no sapato e evitando ocorrências de re-ulceração (OCHOA-VIGO, KATTIA e PACE, 2005).

O profissional de saúde precisa estar atento não somente ao processo cicatricial como também ao período de grande importância após esse processo, que é a pele pós cicatrização.

### 3.1.7 Alterações biomecânicas

Alguns fatores de complicação da diabetes que acompanham a vida diária de um paciente são o sedentarismo, a dieta inadequada e até mesmo o descontrole regular da glicemia, uma vez que eles favorecem um estado metabólico hiperglicêmico, podendo resultar em graves complicações envolvendo os sistemas neuropático, endócrino, óptico, cardiovascular e periférico. Esses fatores também podem levar a complicações a curto prazo, como a cetoacidose diabética, a hiperosmolar não cetótico e hipoglicemia (CHAVES, 2017).

São comuns as deformações nos pés diabéticos que podem levar a neuro-osteoartropatia e amputações. Além disso, a mobilidade dos pés de um paciente diabético tende a ficar prejudicada com a limitação das articulações, fazendo com que a pressão plantar seja alta e cause aumento da força para acomodação dos pés no sapato (SANTOS, 2015).

O pé de um paciente diabético sofre com as complicações mais acentuadas nos dedos. A causa pode ser extrínseca, como a pressão por um calçado apertado, ou intrínseca, como a atrofia dos músculos devido à pressão a qual pode vir do sapato. Dessa forma, as áreas entre os dedos ficam expostas à colonização de fungos e bactérias (BOELL JEW, RIBEIRO RM, 2014). Como demonstra a Figura 3.1.8.1, as deformidades ocorrem, como o aumento das proeminências dos metatarsos, dedos em garra, dedos em martelo, joanetes e a perda do arco plantar, que também é chamado de Artropatia de Charcot (BOULTON, 2008).

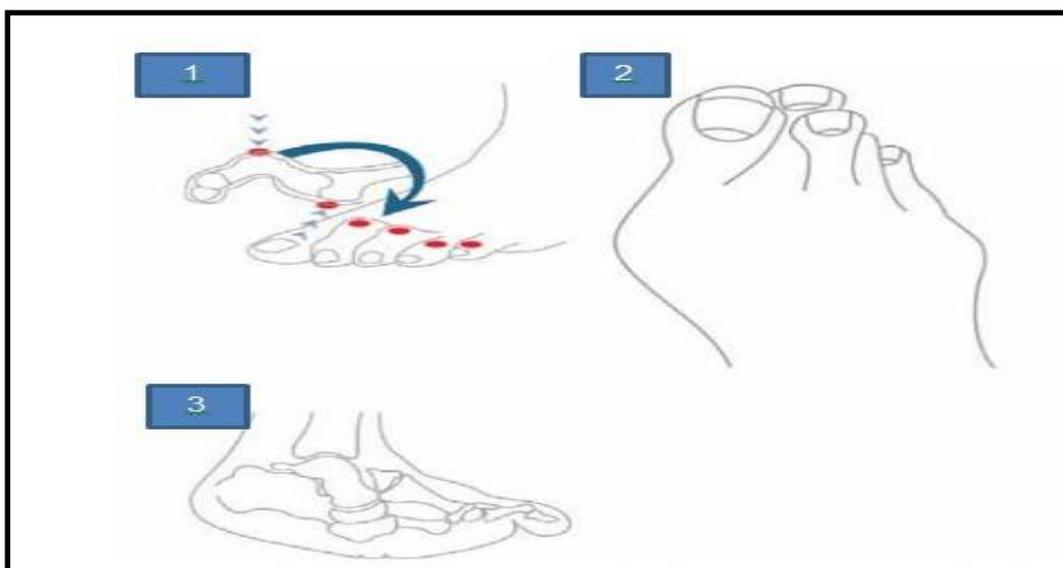


Figura 3.1.8. 1. Deformidades das proeminências dos metatarsos, dedos em garra, 2. Dedos em martelo, joanetes, 3. Perda do arco plantar, também chamada de Artropatia de Charcot. Adaptado de Boulton (BOULTON, 2008).

É de suma importância que o portador de NPD tenha o hábito de cortar corretamente as unhas e observar precocemente deformidades entre os dedos. Isso é particularmente importante visto que pequenas lesões causadas, por exemplo, com o corte das unhas, tornam-se porta de entrada de microorganismos caso as lesões não estejam bem higienizadas e secas (DI LORENZI, 2020).

Ainda, conforme a Coordenadora da Assessoria Clínica (Asclin), de Manguinhos, da Fiocruz, é necessário dar continuidade a um padrão na avaliação depois da cicatrização com instrumentos que deem ao paciente a condição apropriada de manter a integridade tecidual, ou seja, a utilização de sapatos e palmilhas que atendam com singularidade cada paciente (LYRA et al., 2020).

### **3.1.8 Tratamentos para úlceras de origem diabética**

A úlcera diabética tem sua cicatrização dificultada por vários fatores, dentre os quais destacam-se: (a) estado hiperglicêmico, (b) sinalização neuropeptídica comprometida, (c) diminuição da angiogênese, (d) perfusão tissular prejudicada, (e) imunidade comprometida, (f) diminuição na síntese de colágeno e (g) de seu acúmulo, (h) resposta inflamatória longa e (i) neuropatia (BETENSLEY, ALAN; SHARIF, RABAB; KARAMICHOS, 2017).

Alternativas terapêuticas para úlceras têm sido desenvolvidas desde 3000 anos a.C, período em que as feridas hemorrágicas eram tratadas com adustão. O uso de torniquetes é relatado em 400 a.C e a sutura é documentada desde o século III a.C. Todas as estratégias para o tratamento de feridas consistem em propiciar a cicatrização, prevenir a contaminação e banir fatores negativos, como a utilização de calçados de forma inadequada (FAJARDO, 2006).

Vários curativos são utilizados para o tratamento de feridas diabéticas e, dentre os mais utilizados estão: [1] A.G.E. (ácido graxo essencial) - indicado na prevenção de úlceras de pressão e no tratamento de feridas abertas; [2] hidrocolóides - indicado na prevenção e tratamento de feridas abertas não infectadas; [3] alginato de cálcio - indicado para feridas abertas, sangrantes, altamente exsudativas com ou sem infecção até que haja a redução do exsudato e (4) carvão ativado para feridas infectadas exsudativas, com ou sem odor (SOUBHIA, 2016).

A hidrofibra com prata, curativo absorvente composto por fibras de carboximetilcelulose sódica com nanopartículas de prata, é uma cobertura primária em feridas

causadas por pressão de terceiro e quarto grau e em úlceras diabéticas, auxiliando no desbridamento osmótico autolítico e mantendo o meio úmido e, conseqüentemente, induzindo à hemostasia. Além de possuir uma alta capacidade de absorção de exsudato, a hidrofibra com prata preserva o tecido vitalizado e pode permanecer na ferida por até sete dias (SILVA, P. L. N. et al, 2017).

O hidroalginato de cálcio com prata é um curativo composto de fibras de alginato de cálcio, carboximetilcelulose e prata. É utilizado como cobertura primária em vários tipos de feridas, crônicas ou não, pois tem função bastante eficaz na absorção de exsudatos, além de controlar a atividade microbiana, entre outros benefícios. Suas trocas podem ser espaçadas em até sete dias, dependendo da saturação do curativo (SOUBHIA, 2016).

O tratamento e a intervenção precoce e assertiva das úlceras, as quais são normalmente incumbências do enfermeiro, podem favorecer uma recuperação eficaz do paciente, bem como garantir-lhe melhor qualidade de vida (FAJARDO, 2006).

### **3.1.9 Autocuidado**

Conforme as competências das esferas de gestão do Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados do Distrito Federal e dos Municípios e seus respectivos âmbitos de atuação, prescreve o Art. 6º, do Capítulo II que “Todos os estabelecimentos de saúde que prestem ações e serviços de Atenção Básica, no âmbito do SUS, de acordo com esta portaria serão denominados Unidade Básica de Saúde - UBS. Parágrafo único. Todas as UBS são consideradas potenciais espaços de educação, formação de recursos humanos, pesquisa, ensino em serviço, inovação e avaliação tecnológica para a RAS” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017), com constituição de estratégias de apoio ao autocuidado e atuar no fortalecimento do conhecimento do usuário sobre suas doenças e ampliação da sua capacidade de autocuidado e autonomia (REIS, 2013).

Conforme prescreve o Ministério da Saúde, para alcançar a saúde, é notória a necessidade de se pensar sobre o estilo de vida, buscar priorizar hábitos saudáveis, que associados à dieta saudável, exercícios físicos e o lazer, dentre outras mudanças, proporcionam o bem estar e impedem o surgimento ou agravamento das doenças crônicas como a diabetes (BRASIL, 2013).

Pontuar o autocuidado é revelar o olhar para si, priorizar ações e maneiras para cuidar da saúde, sendo o princípio essencial do autocuidado o paciente ser o centro de qualquer mudança na vida e conseqüentemente na sua saúde (SÁ et al., 2015).

O conhecimento da própria situação é essencial na busca do bem estar, sabendo o que atrapalha e auxilia no processo de mudanças (MARTINS e PINHEIRO, 2013). Os programas de autocuidado constantemente utilizam de intervenções em várias direções, somando o ensino didático, interações em grupos, aprendizagem individual, assim como recursos na tecnologia, como a internet, considerando bases sociais e culturais, a escolaridade e o estado psicológico, abrangendo o curso do período de reabilitação, devendo ser acompanhada regularmente (BRASIL, 2013).

Atualmente, tem-se destacado a relevância da participação ativa do paciente nos processos terapêuticos. Uma assistência profissional adequada influencia o processo na busca pela qualidade de vida e, ao mesmo tempo, dá autonomia ao paciente e a sua família à medida que considera o paciente como responsável de seus próprios cuidados (SCHLESINGER, L; FOX, 2016).

O autocuidado tem a sua influência nesse contexto, visto que inclui o paciente e seu grupo familiar, gerando neles a percepção da necessidade de se preparar para os cuidados que minimizem os fatores de riscos da doença, modificando suas ações e atitudes (PIMENTEL, SANTOS e MARQUES, 2019).

A partir do diagnóstico de uma doença crônica – considerado um marco na vida do paciente estimulam-se, nele e nos familiares, alterações no estilo de vida e, conseqüentemente, adaptações e uma nova estrutura em seu lar. Porém, nem sempre se acompanha ou se fornece suporte adequado para isto ocorrer. É imprescindível proporcionar o conhecimento dos riscos e benefícios de se adotar um estilo de vida favorável ao tratamento da doença (ISOTON, 2010).

Destaca-se que o autocuidado pode favorecer à prevenção de riscos da UPD, evitando agravos como a re-ulceração. A reincidência de lesão é preocupante, visto que ocorre em cerca de 50% dos pacientes, tornando esses indivíduos mais vulneráveis às amputações. Além disso, aproximadamente 85% das amputações de membros inferiores são precedidas de ulcerações, comprometendo a qualidade de vida dos pacientes (NETO, 2016).

O estudo de Zanoti (ZANOTTI, ZAMBOM, e DA CRUZ, 2009) registra que a escolaridade é um item primordial para que as pessoas possam ter acesso e consigam buscar informações de uma forma geral, além de facilitar o entendimento sobre as orientações dadas pelo profissional da saúde. Dados semelhantes em outro estudo (LEITE et al., 2015) mostram que o nível de escolaridade limitou o acesso às informações, dificultando a compreensão do paciente quanto à alimentação, atividade física, dosagem das medicações, entre outros fatores. Por fim, o estudo de Rodrigues (RODRIGUES, LIMA, e SANTOS, 2015) complementa que o

tempo de adoecimento e a falta de instrução influenciam a presteza do autocuidado (SOUBHIA, 2016).

Assim, torna-se imperativa a busca por estratégias e tecnologias que se somem às ações de saúde coletiva. Essas ações passam a ser compreendidas como processo sucessivo e sistemático, visando a implementar a educação em saúde ao passo que se orienta sobre o ambiente adequado na prevenção e controle de riscos, influenciando o autocuidado como ferramenta poderosa para o sucesso da conduta terapêutica em vigência (SILVA, 2020).

Ortiz (2010) ressalta que a atuação de autocuidado é importante nos indivíduos com DM, atuando na melhora da saúde, pois o profissional de saúde consegue auxiliar o diagnosticado com a doença de uma forma mais eficiente. Um dos principais resultados do seu estudo foi o hábito de investigar os calçados e a melhora no corte de unha, além de uma maior redução nos índices glicêmicos, diferentemente da presente pesquisa (ORTIZ, Lidia Guadalupe Compeán et al., 2010).

No estudo de Lima et al. (2015) foi utilizado escala ASA-A (APPRAISAL OF SELF-CARE AGENCY SCALE), que tem como base conceitual a teoria de déficit do autocuidado de Orem. Possui 24 itens, em uma escala com variação de 4 pontos, sendo: NUNCA, QUASE NUNCA, QUASE SEMPRE E SEMPRE. A finalidade desta escala consiste em alinhar o autocuidado dos participantes da pesquisa para que levantasse se as práticas ideais do autocuidado estavam sendo cumpridas, fato que demonstrou evidência que mesmo com uma operacionalização do autocuidado ficou evidente que os participantes demonstraram grandes dificuldade de se autocuidar e a maioria dos indivíduos irem para amputação (LIMA et al., 2015).

Corroborar o estudo de Susina (2020) a relevância no plano de cuidados para participantes de pesquisa, como as orientações do autocuidado estendido ao domicílio do participante que compete ao profissional enfermeiro executar tal ação (SUSINA, 2020).

Reforça Robaina et al. (2016) que informações para o autocuidado estendido ao domicílio compõem o plano de ações, devendo ser repassadas também ao participante durante a realização da consulta de enfermagem, tirando dúvidas e trabalhando o aperfeiçoamento durante a evolução da terapêutica (ROBAINA, Marianne L.; BUDÓ, Maria L. D.; SILVA, Dalva C. da et al. 2016).

A estudiosa VIVACQUA, Silvana Abrantes (2012) demonstrou no seu estudo a importância dos profissionais e Serviços de Saúde ao assumirem a responsabilidade junto a vida diária de modo sistemático nas medidas de prevenção e assim como também o tratamento das úlceras, buscando promover a educação permanente da equipe

multiprofissional e tornando compreensível participantes e familiares sobre o autocuidado (VIVACQUA, Silvana Abrantes, 2012).

Dessa maneira, pode-se considerar que a busca pelo autocuidado é uma ferramenta de prevenção de complicações.

### 3.1.10 Educação em saúde

A educação em saúde é uma ferramenta indispensável na prevenção de complicações da DM. É oportuna a realização da educação em saúde, junto ao diagnóstico, pois viabiliza o autocuidado dos pacientes com seus pés, prevenindo complicações, tais como as amputações (CARVALHO, Gabrielly de Carly Pereira de et al., 2015).

Conforme registro da Figura 3.1.11.1, a autora adotou práticas de educação em saúde com os familiares e o paciente, tratando pontos importantes como o autocuidado e a importância do uso correto das medicações, visto que foi percebido nos contatos preliminares que faltava conhecimento a respeito da função da insulina por parte do paciente e dos familiares.



Figura 3.1.11.1. Registro fotográfico de uma visita domiciliar em que a autora realizou Educação em saúde e a ferramenta utilizada com o paciente e familiares em novembro de 2020.

Quando o enfermeiro tem um olhar holístico para a percepção do ambiente em que o paciente está inserido, é possível, durante a assistência na atenção primária ou visitas domiciliares, observar reais dificuldades que o paciente e família têm em relação ao seu autocuidado (LIBARINO, 2020).

Com isso, busca-se desenvolver a educação em saúde utilizando ferramentas que demonstram e atingem o público leigo, suprimindo as dificuldades muitas vezes apresentadas pela timidez, falta de escolaridade ou até mesmo a falta de interesse. Destaca-se que abordar a importância do autocuidado é muito eficiente, pois pode promover excelentes resultados e

prevenção de complicações futuras proporcionadas por atitudes simples no cotidiano desses pacientes (SOUZA, 2013).

A educação é considerada como ponto importante e facilitador, com intuito de dar ao paciente a condição de gerenciar, de certa forma, a sua doença. Sabe-se que existe uma gama de ferramentas capacitadoras, mas não há uma definida como padrão mundial com eficiência e eficácia totalmente comprovadas. Por isso, surgem ideias facilitadoras de compreensão da seriedade do autocuidado, que é considerado uma resposta complementar aos serviços oferecidos gratuitamente pelo sistema de saúde (GRILLO, 2013).

O profissional precisa também estar capacitado principalmente para compreender as barreiras tanto cultural quanto de linguagem. Quando isso se torna uma busca, o resultado é positivo e facilitador entre os envolvidos - o educador e educando (LIMA et al., 2014).

O trabalho de revisão de SILVA (2017) cita a predominância do conhecimento científico na realização do processo de escolha da terapêutica, periodicidade de troca e mudança quando necessário. Isso corrobora com RODRIGUES e SANTOS (2015), que menciona a importância do profissional enfermeiro frente ao conhecimento, educação em saúde e o desenrolar do autocuidado junto à família e à comunidade (RODRIGUES et al., 2015).

O enfermeiro é um profissional que tem habilidade e competência essenciais para incentivar a participação da família junto ao autocuidado do paciente, revelando informações nos cuidados diários, como observar, higienizar e secar os pés, além de cortar as unhas de forma correta - formato quadrado e/ou reto a polpa dos dedos (RODRIGUES et al., 2015).

Além disso, o profissional de saúde deve prestar atenção a sinais flogísticos, calos, bolhas ou até mesmo pequenas feridas e/ou fissuras na pele. O enfermeiro deve orientar o paciente a hidratar bem os pés e a fazer acompanhamento mensal em unidade básica de saúde para avaliação e reavaliação da condição dos pés (PIMENTEL, 2019).

Existem atualmente sapatos produzidos exclusivamente para o paciente diabético. Eles são produzidos de forma ideal, com particularidades, como solas macias, almofadadas e velcro (MISHRA et al., 2017).

### **3.2. Uso de biomateriais no tratamento de feridas**

Em meados de 1992, Black conceituou o termo “biomaterial” como uma matéria natural, processada pelo homem e que é empregada para gerenciar ou até mesmo substituir as funções perdidas pela pele do indivíduo (RABBANI et al., 2017).

Em seguida, biomaterial foi conceituado como material projetado para recompor as funções perdidas de um sistema com defeito biológico (PUYANA, 2019).

Pesquisadores buscam de forma incansável, com pesquisas e trabalhos, técnicas e abordagens para o uso de biomateriais. Neste contexto, em 1998 surgiu a Biomembrana de Látex (BL), cuja composição físico-química auxilia o processo cicatricial. Esse biomaterial foi descoberto ao acaso, como descrevem seus inventores, Dr. Joaquim Coutinho Netto, do Departamento de Bioquímica e Imunologia da Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto e sua mestranda, Fátima Mrué. Eles aplicaram silicone e colágeno para o desenvolvimento de uma prótese de esôfago cujo resultado foi negativo pela ausência de uma mistura homogênea. Após a tentativa fracassada, o Dr. Joaquim resolveu testar a substituição do silicone pelo látex, acreditando que a mistura iria acontecer de forma suave e o resultado foi promissor (RICHTER, 2016).

Também considerado como implante em vários tipos de tecidos, o látex natural tem sido bastante estudado e concluiu-se que suas propriedades são mais bem aproveitadas quando misturadas com outros componentes. Por isso, o pesquisador NUNES (2016) sugeriu uso de diferentes concentrações, que possibilitam combinações com melhor resultado na terapêutica de produtos para melhorar a saúde do paciente diabético como, por exemplo, a produção de curativos e palmilhas. Isso pontua a importância da engenharia biomédica no desenvolvimento de produtos para a área médica (NUNES, 2016).

A biomembrana de látex é produzida com látex natural centrifugado, que tem o intuito de concentrar o seu conteúdo de borracha, e, depois, a BNL é vulcanizada a temperatura baixa entre 110 ° C a 125 ° C. Um dos nomes deste biomaterial no mercado é Biocure® e seu princípio ativo (um conjunto de diversas proteínas constituintes) atua na angiogênese e tem indicação de aplicação para feridas com difícil cicatrização (ROSA, 2016).

Outro biomaterial, utilizado para favorecer o processo de cicatrização tecidual consiste em um biopolímero baseado em alginato de sódio (SA), composto pelo biovidro borossilicato (BBG). Esse biopolímero se mostrou eficiente no processo de cicatrização (WU, 2020). Além desses biomateriais, destaca-se o uso de quitosana também (UDDIN, MIR JAMAL; ISLAM, 2020).

Outros biomateriais encontrados naturalmente na flora brasileira têm grande relevância para aplicação na terapêutica de feridas, especialmente feridas crônicas. Algumas plantas apresentam propriedades medicinais que podem ser utilizadas na busca de soluções terapêuticas, prevenção e até mesmo a cura de doenças (DOS REIS et al., 2016).

Nos últimos anos, vários estudos têm sido realizados a fim de se conhecer melhor o mecanismo de ação de substâncias obtidas de vegetais. Dentre esses, destaca-se a cúrcuma ou açafrão, um produto natural muito utilizado como especiaria (SUETH-SANTIAGO, 2016). A seguir, serão descritos o uso de biomembrana de látex (BNL) e curcumina e seus potenciais para aplicação terapêutica em úlceras diabéticas.

### 3.2.1 Curcumina

A cúrcuma (*Curcuma longa*) é um condimento ou especiaria de coloração amarelada originária da Índia e utilizada há séculos como fármaco fitoterápico para uso na terapêutica de várias doenças, como caruara e/ou reumatismo, doenças inflamatórias como sinusite, anorexia e feridas diabéticas. A curcumina (*diferuloilmetano*) tem ação estimulante do sistema imunológico, efeito antioxidante e, principalmente, atuação no processo antiinflamatório e na aceleração e cicatrização de feridas (AKBIK et al., 2014).

Entre os curcuminoides fitoquímicos polifenólicos, a curcumina, é um dos ingredientes biologicamente ativos da cúrcuma que apresenta três diferentes curcuminóides, sendo [1] curcumina, [2] desmetoxicurcumina e [3] bisdesmetoxicurcumina. Algumas vantagens do uso da curcumina estão somadas à capacidade de interagir com várias moléculas relacionadas a diversas doenças (MAGALHÃES, 2018).

A biodisponibilidade da curcumina no organismo é um dos maiores desafios para seu uso terapêutico devido à sua baixa solubilidade em meios aquosos (SUETH-SANTIAGO, 2016).

Alguns possíveis mecanismos de ação da curcumina no processo inflamatório de uma ferida podem estar associados à inibição de produção do fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ) e interleucina-1 (IL-1), ambos mediadores pró inflamatórios. Estas moléculas, TNF- $\alpha$  e IL-1 são citocinas liberadas por monócitos e macrófagos, os quais estão associados à resposta inflamatória (JOE et al., 2004).

A cúrcuma possui ingredientes bioativos que podem ser utilizados em várias áreas como: alimentícia, medicinal e cosmética. Vários estudos têm demonstrado o potencial antimicrobiano, antimutagênico, anti-inflamatório e anticarcinogênico da curcumina. Com esses efeitos, destacam-se potenciais benefícios da curcumina para serem utilizados como terapia adjunta em doenças com perfil inflamatório, como diabetes, aterosclerose e outras doenças neurodegenerativas (MAGALHÃES, 2018).

Pesquisadores buscam demonstrar o poder que a curcumina tem de acelerar o processo cicatricial, nas fases inflamatória, proliferativa e remodeladora com o uso de formulações

como hidrogéis, filmes, fibras, emulsões ou também em nanoformulações, visto sua baixa solubilidade em meios aquosos (MOHANTY, 2017).

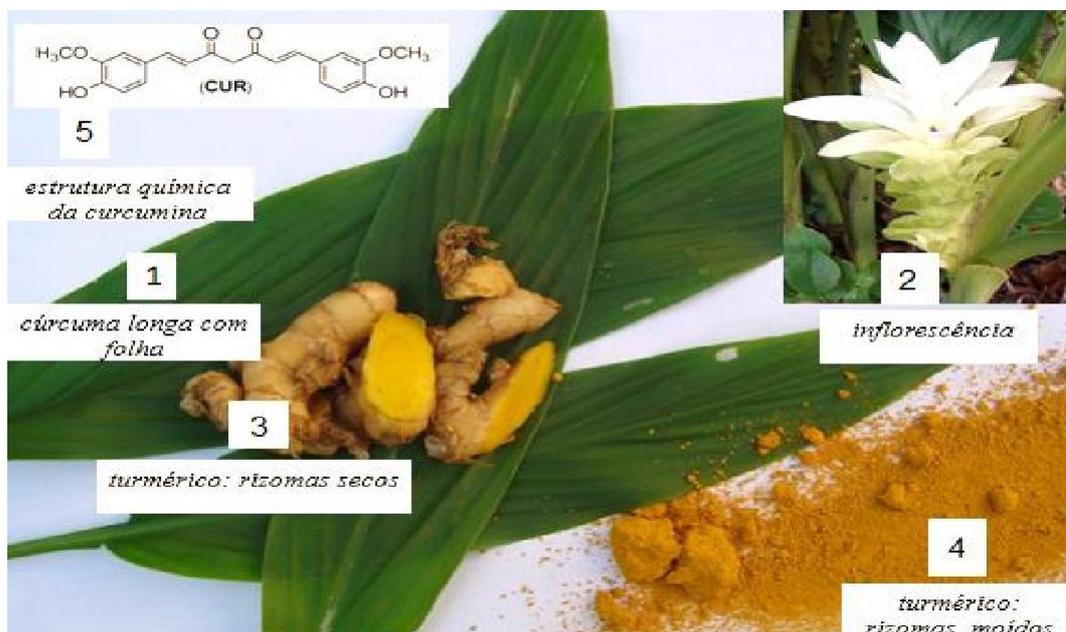


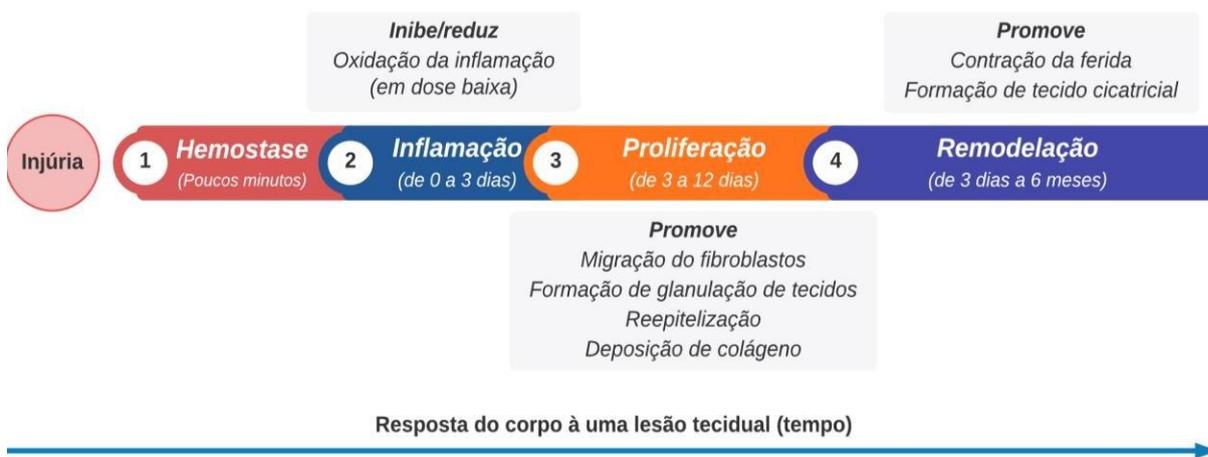
Figura 3.2.1.1 Espécie de *curcuma longa* com folha (1) - inflorescência (2) - rizoma fresco (3) - turmerico: rizomas secos e moídos (4) - estrutura química da curcumina (5). Fonte: Imagem da planta e seus componentes cedidos por Neide Rigo, do blog: <https://come-se.blogspot.com/2009/07/e-hora-de-colher-curcuma.html>. Acesso dia 02/07/2020.

Em vários estudos, já foram encontradas e documentadas evidências do poder terapêutico da curcumina em feridas. Foi demonstrado que ele apresenta capacidade para favorecer os processos de remodelagem, granulação e deposição de colágeno em ratos diabéticos. O uso da curcumina pelas vias oral e tópica mostrou melhora no reparo tecidual das feridas, atuando nas fases de reepitelização e neovascularização, com aumento dos mecanismos de defesa dos macrófagos, fibroblastos, miofibroblastos na área lesionada (THANGAPAZHAM, et al., 2016).

Foi realizado um estudo para testar a efetividade da Laserterapia de Baixa Intensidade (LBI) e da Terapia Fotodinâmica (PDT do inglês, *photodynamic therapy*), acrescentada de curcumina e luz azul, na terapêutica de pacientes que faziam tratamento na especialidade de quimioterapia e/ou radioterapia que tinham diagnóstico de inflamação na mucosa da boca. Foi possível concluir que a curcumina induziu atividade antimicrobiana e que a ação mediada pelo LED e associada à curcumina também foi eficaz na sensibilização de morte de leveduras do gênero *Candida* (ANDRADE, 2019).

Na figura 3.2.1.2, são descritos os efeitos do tratamento com curcumina em cada estágio do processo cicatricial. Em poucos minutos após o início da injúria, ocorre a hemostasia, que tem como função estancar o sangue no local da ferida. Em seguida, entre o

dia 0 e o 3º dia, é ativada a segunda etapa da inflamação, considerada de extrema importância na evolução cicatricial da lesão. Nessa etapa, ocorre a inibição ou redução da oxidação de moléculas pró-inflamatórias. Logo depois, inicia-se a fase proliferativa entre o 3º e 12º dia após a injúria. Nessa fase, ocorre a migração de fibroblastos, formação de granulação de tecidos, reepitelização e deposição de colágeno. Por último, ocorre a fase da remodelação, em que se dá a contração da ferida e a formação do tecido cicatricial (AKBIK, et al., 2014).



**Figura 3.2.1.2.** Efeitos do tratamento com curcumina no estágio de cicatrização da ferida e resposta do corpo à lesão do tecido. Fonte: Akbik, et al, 2014.

O uso da curcumina no processo de cura de feridas diabéticas tem papel fundamental na diminuição da oxidação e da inflamação. Além disso, esse biocomposto favorece o deslocamento de fibroblastos, a construção de tecido novo e a deposição do colágeno. Desta forma, a reepitelização e remodelação tecidual resulta no estreitamento da ferida e, consequentemente, em sua cicatrização (KOCAADAM, 2017).

A deposição de colágeno é um fator crítico na reorganização e remodelagem da matriz extracelular durante o processo de cicatrização. O uso tópico da curcumina em lesões tegumentares tem sido utilizado em associação a formulações em gel ou lipídicas (AKBIK, et al., 2014).

### 3.3 Látex

Considerado no mercado um importante item de venda nos setores econômicos na modernidade, o látex, cujas propriedades foram descobertas no século XX (HABIB et al., 2020), é retirado da casca da seringueira *Hevea brasiliensis*. O látex de borracha *in natura*

tem-se destacado em aplicações na biomedicina e como biomaterial relevante na área médica por ser abundante e natural e por seu destaque como material útil para a liberação de produtos terapêuticos (MIRANDA, 2017).

Embora seja considerado um importante resultado da biossíntese da borracha natural, o látex é produzido como material protetor da planta quando ela sofre uma lesão e foi identificado que este biomaterial tem efeito antimicrobiano. A atuação e mecanismo do látex no processo cicatricial de feridas ainda não é bem claro. Análises proteômicas do material demonstraram que o látex apresenta muitas proteínas importantes para o processo de neoformação tecidual (HABIB et al., 2020).

O látex pode ser considerado uma escolha inteligente entre as várias formas de tecnologias ao se traçar estratégias para um tratamento inovador (PITORRE, 2017), já que tem sido largamente utilizado em diversas aplicações na área da saúde. Atualmente, os tratamentos convencionalmente empregados no sistema de saúde envolvem um custo alto e em longo prazo. Sobretudo, essas limitações são associadas, normalmente, com a recidiva das úlceras (WANG, 2019).

### **3.4 Fototerapia**

Fototerapia é uma categoria de tratamento que faz uso da aplicação de irradiação eletromagnética da luz sobre a pele com a função de modificar processos celulares (CESTARI et al., 2007).

Em relação a modalidade fototerapia, esse tratamento se sobressai por ser muito utilizado para busca da cura de feridas (HENRIQUES et al., 2010). Ela trabalha a fotobiomodulação relacionada à estimulação do crescimento das células pela exposição à luz artificial, o que define no processo a nível celular que as mitocôndrias são excitadas a produzir energia justapondo o aumento do metabolismo oxidativo à proliferação de fibroblastos e a síntese de colágeno (HOURELD, 2014).

O tratamento com fototerapia com LED e LASER são embasadas em diferentes fontes de luz que resultam na necessidade de se refletir para que a escolha do tratamento em ação não desestrua os tecidos humanos, pois, por ter uma única direção, cor e comprimento de onda (que é a fonte de radiação congruente), O LASER apresenta mais peculiaridades. Já a terapia com LED, por emitir luz em diversos comprimentos de onda, é capaz de variar entre  $[\lambda \approx 500\text{nm}]$ ,  $[\lambda \approx 580\text{nm}]$ ,  $[\lambda \approx 470\text{nm}]$  e  $[\lambda = 636\text{nm}]$  (ROSA et. al., 2016).

A laserterapia pode ser utilizada pela equipe multidisciplinar como recurso terapêutico. Sua aplicação é feita de forma não ionizante, ou seja, em uma categoria de radiação com uso de baixa frequência e baixa energia, atuando na modulação onde a luz é feita de forma direta nas úlceras, buscando a regeneração do tecido (FRANÇA et al., 2016).

LED é a sigla, em inglês, para *Light Emitting Diode*, que em português significa “diodo emissor de luz”. Os lasers de baixa intensidade foram os precursores da fototerapia para úlceras, e, nos últimos anos, com o avanço da microeletrônica, conseguiu-se criar pequenos diodos emissores de luz (LEDs ou LED T, o LED Terapêutico) capazes de emitir grandes intensidades de luz, produzindo uma banda de espectro eletromagnético próxima do laser e uma consequente bioestimulação das células, intitulada ledterapia. Isso permite desenvolver atualmente uma nova possibilidade para tratar o pé diabético, induzindo assim a cicatrização das úlceras de pés diabéticos – UPD (SILVA, 2020).

Foi utilizada, em uma pesquisa, uma fonte LED de 630 nm com 3,67 Mw/cm<sup>2</sup>, 6,60 J/cm<sup>2</sup>, demonstrando-se que o LED agilizou o afastamento de colágeno, promovendo fibroblastos e a recuperação da lesão, diferenciando miofibroblastos na pele e estimulando o aumento da proliferação de queratinócitos, favorecendo a síntese de DNA na epiderme. Foi demonstrado ainda que o LED pode proporcionar a cicatrização no estágio de desenvolvimento da cicatrização de lesões (JAE-HYOUNG et al., 2015).

Uma peculiaridade do LED é que a energia liberada não faz mal à pele e não oferece os mesmos riscos aos olhos que o laser e sua luz visível e infravermelha, sendo considerada ideal para uso medicinal no homem. Além disso, uma diferença importante entre lasers e LEDs, apesar de terem o mesmo comprimento de onda, é a forma de liberação da luz: LED, em miliwatts e o laser, em Watts. Atualmente, o LED ainda apresenta resultados que vão além da busca pela cicatrização de lesões, sendo também útil no rejuvenescimento da pele e para o tratamento de doenças como psoríase (DONG E XIONG, 2017).

O tratamento utilizando o laser de baixa intensidade de luz é mais uma tecnologia de ponta que tem apresentado crescimento recentemente. É usado para cuidar de várias doenças que necessitam da estimulação de cicatrização, diminuição de algia e de inflamação e restauração. Por conseguinte, são estimulados o transporte de elétrons, liberação de óxido nítrico de adenosina trifosfato (ATP), o fluxo sanguíneo, aumento de oxigênio e várias vias de sinalização ativas (AVCI, 2013).

### **3.5. LEDterapia associada ao uso concomitante de BLN - o dispositivo Rapha®**

A parceria entre políticas públicas e as universidades tem um papel fundamental na busca por melhorias na assistência à saúde. Dentre tantas patologias crônicas, a diabetes se destaca pelos agravos que prejudicam a qualidade de vida dos pacientes e por isso desperta a busca por tecnologias assistivas. Na Universidade de Brasília, foi desenvolvido um dispositivo para neoformação tecidual – o Rapha® (patente BR nº 102016019963-8 A2) pela Engenharia Biomédica da Faculdade do Gama, FGA/UnB. O dispositivo Rapha® consiste em um conjunto de LEDs e biomembrana de látex, que tem sido utilizado para recuperação, reabilitação e promoção da saúde em portadores de diabetes.

O protocolo Rapha® representa uma alternativa terapêutica eficaz e promissora para ser implementada no tratamento de UPD no SUS (ROSA, 2019). Na fototerapia, utilizando-se LED como fonte luminosa, empregam-se comprimentos de onda que variam de 405 a 940 nm (NUNES, 2016).

Estudos têm indicado que, na faixa do comprimento de onda vermelho (625 a 740 nm), observou-se maior atividade na cadeia de processos bioquímicos e fisiológicos, favorecendo a aceleração no processo de cicatrização (NUNES, 2016).

Ainda, na LEDterapia, utiliza-se LED como fonte luminosa para redução da inflamação e, conseqüentemente, para cicatrização de feridas e úlceras de pé diabético, dentre outros (DONG E XIONG, 2017).

## 4 MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1. Desenho do estudo

Este trabalho foi vinculado ao projeto geral de pesquisa RAPHA®, o qual foi aprovado no Comitê de Pesquisa sob o protocolo CAAE: 9491071850000030. O Projeto de Pesquisa aprovado constitui ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego, aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores, utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de LEDs de comprimento de onda variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  a  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ ), realizado com participantes de pesquisa do ambulatório do Hospital Regional do Gama (HRG), no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN) e na residência dos pacientes.

O atual projeto refere-se a um recorte do projeto RAPHA e consiste em realizar avaliação clínica quanto à evolução da cicatrização de úlceras em dois grupos experimentais sendo: (1) Grupo Experimental 1 - GE1 (n=5), o qual recebeu tratamento com uso de biomembrana de látex e fototerapia utilizando o equipamento Rapha® e (2) Grupo Experimental 2 - GE2 - (n=3), o qual recebeu tratamento com uso de biomembrana de látex com curcumina e fototerapia utilizando o equipamento Rapha®. Em ambos os casos o LED foi utilizado no comprimento de onda vermelho.

#### 4.1.1 Critérios de inclusão e exclusão

Como critérios de inclusão para o estudo, o participante deveria ter entre 18 e 75 anos de idade, ser portador de diabetes mellitus tipo I ou II, úlcera diabética em membro inferior com indicação de tratamento ambulatorial, histórico da ferida com, pelo menos, três semanas de duração, não possuir alergia ao látex, não ter comprometimento da autonomia mental e possuir telefone celular com capacidade para realizar fotografias e ter o aplicativo WhatsApp. Foram excluídos do estudo diabéticos que faziam uso irregular de medicação para outras doenças ou mesmo sem acompanhamento médico regular. Também se excluiu do estudo os indivíduos que possuíam evidências de osteomielite ou gangrena, usuário regular de bebidas alcoólicas e/ou drogas ilícitas, portador de doenças crônicas que comprometessem o estudo, lactantes ou participantes que já participaram de estudos clínicos em período inferior a um ano.

#### **4.1.2 Local da pesquisa**

Essa pesquisa foi realizada no Hospital Regional do Gama (HRG), no Hospital Regional da Asa Norte (HRAN), no Distrito Federal, no Ambulatório de Pé Diabético e/ou na residência dos participantes.

#### **4.1.3 Participantes da Pesquisa**

A população do estudo foi composta por participantes que faziam acompanhamento no ambulatório do pé diabético e por portadores de lesões diabéticas. Para o desenvolvimento desta pesquisa, foram selecionados oito participantes que atendiam ao critério de inclusão e que aceitaram participar da pesquisa.

Integraram este estudo participantes do ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego para o pesquisador responsável e que faziam acompanhamento e/ou tratamento no Ambulatório de Pé Diabético no HRG para avaliação do potencial terapêutico do uso concomitante de biomembrana de látex natural (BNL), contendo ou não curcumina e diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho.

Os participantes foram alocados em dois grupos experimentais, sendo o primeiro o GE1, composto por cinco participantes, que receberam tratamento com biomembrana de látex (BNL) e diodo emissor de luz (LED). O GE2 foi composto por três participantes que receberam o tratamento com biomembrana de látex (BLN), contendo curcumina e diodo emissor de luz (LED).

No dia 0, considerado como linha de base, ou seja, início da pesquisa foi aplicado o primeiro questionário e repetiu-se a aplicação deste questionário após 15 e 30 dias, a fim de se obter informações sobre o autocuidado e futuro grau de risco de reulceração nos pés dos participantes. Realizou-se a coleta de sangue venoso de cinco participantes (n=5), não sendo coletados do restante da amostra por contratempos durante a pesquisa. Além disso, foram feitos registros fotográficos das úlceras de todos os 8 participantes.

No primeiro momento, para seleção dos participantes, foi feito contato com a equipe de assistência no ambulatório. Os enfermeiros apresentaram os prontuários, direcionando os pacientes que atendiam aos critérios de inclusão do estudo. Logo após, foi feito contato com os prováveis participantes por meio de ligação telefônica. Inicialmente, era realizada uma explicação sobre o projeto Rapha e, caso o indivíduo demonstrasse interesse, o segundo

contato era feito pessoalmente no ambulatório onde o participante da pesquisa fazia o acompanhamento.

Durante o recrutamento, os enfermeiros do ambulatório e/ou pesquisadores faziam uma anamnese inicial e a registravam na cartilha do participante em processo de publicação. Esses dados eram compostos pelo histórico clínico (processo de saúde e adoecimento, comorbidades, tabagismo, etilismo, peso, glicemia, tempo de diagnóstico, entre outros pontos), perfil demográfico (região administrativa, gênero, estado civil, tipo de diabetes, idade, escolaridade, emprego, entre outras informações) e informações a respeito das lesões, como o tipo e grau, de acordo com a classificação de lesões por diabetes da Universidade do Texas.

Além disso, era marcada uma visita domiciliar para orientação da aplicação do protocolo e dos cuidados diários, além de orientações sobre as assinaturas do Termo Circunstanciado Livre e Esclarecido (TCLE), do termo de autorização de som e imagem e sobre a coleta de dados dos questionários para avaliação diários do autocuidado nos dias 0, 15 e 30 do protocolo. O dia 0 representou o dia que antecede o início da pesquisa, considerado como linha de base.

#### **4.1.4 Amostras**

As amostras de sangue venoso foram coletadas nos dias 0, 22 e 45 da aplicação do protocolo terapêutico no ambulatório do HRG.

A aplicação do questionário ocorreu nos dias 0, 15 e 30 e os registros fotográficos foram realizados diariamente pelos participantes de pesquisa e semanalmente pela autora deste trabalho. Os questionários foram aplicados em momentos diferentes da coleta de amostra de sangue para evitar o desgaste do paciente, assim como para evitar aglomeração nos ambulatórios. Outro aspecto relevante nesta pesquisa foi a possibilidade de trabalhar a educação em saúde domiciliar, visto que os participantes da pesquisa se sentiam mais à vontade e menos inibidos em esclarecer dúvidas a respeito do autocuidado. Para aplicação do questionário no dia 0, ou seja, antes de se iniciar o protocolo terapêutico, o enfermeiro preparava o participante e os familiares para a aplicação da intervenção terapêutica.

O sangue venoso coletado foi utilizado para realização de análises hematológicas e bioquímicas. Essas foram feitas em parceria com o Laboratório Sabin de Brasília. Em cada momento, foram coletados aproximadamente 4 mL de sangue venoso, com a finalidade de avaliar efeitos orgânicos relacionados ao tratamento e para correlacionar os dados com o processo cicatricial da ferida.

Também foram feitos registros fotográficos digitais (Smartphone Samsung Galaxy A20s Dual Chip, Tela 6.5", Octa-Core, 32GB, 4G, Wi-Fi, Câmera Tripla Traseira, 13MP + 5MP + 8MP, Vermelho) para acompanhamento semanal da evolução da lesão e para verificação da necessidade de intervenção do enfermeiro.

Durante toda a pesquisa, a autora deste estudo, enfermeira de formação, realizou o acompanhamento e supervisão do tratamento, realizando visitas domiciliares semanais ou quinzenais, dependendo da demanda. Adicionalmente, os participantes continuaram com o acompanhamento de rotina nos ambulatórios aos quais eram vinculados.

#### 4.1.5 Intervenção Terapêutica

A intervenção terapêutica ocorreu por meio da aplicação de curativo baseado em BLN, contendo ou não lipossomas com curcumina, concomitantemente à aplicação de fototerapia por LED, utilizando o comprimento de onda vermelho ( $636 \pm 20$  nm) por 35 minutos. Esse protocolo foi realizado diariamente por até 45 dias (Figura 4.1.5.1).



**Figura 4.1.5.1.** Dispositivo terapêutico Rapha® emissor de luz de LEDs do sistema terapêutico Rapha®. (1) Dispositivo Rapha® desligado, (2) ligado onda vermelha ( $636 \pm 20$  nm). Fonte: própria autora.

Desenvolvidos pela pesquisadora Silva, Franciele de, 2020, “Lipossomas multilamelares foram produzidos pelo método de evaporação de solventes e hidratação do filme lipídico metodologia desenvolvida por Bangham e colaboradores (1965)”. Ela descreve o seguimento para confecção tendo como referência o pesquisador MOHAMMED et al., 2004, com algumas modificações. Outrossim, foi preparada uma mistura lipídica contendo fosfolípido (Lipoid E 80/Lipoid, Alemanha) e colesterol (Sigma, USA) na razão molar de 7:3 em solvente orgânico (mistura de clorofórmio e metanol 9:1 (v:v)). Após a solubilização dos lipídios, a solução foi submetida à secagem em rota-evaporador (BUCHI) para formação do

filme lipídico. O filme foi hidratado com tampão fosfato salinosalina, pH 7,4 (PBS), sob vigorosa agitação magnética” (SILVA, Franciele de Matos da., 2020).

A incorporação da curcumina em vesículas lipossomais foi realizada em conformidade com as características de solubilidade de cada composto (curcumina: apolar e papaína: polar) (MOHAMMED, A. R. et al., 2004).

Biomembranas de látex (Figura 4.1.5.1) contendo curcumina foram preparadas utilizando látex natural bicentrifugado pré-vulcanizado (Du Látex Produtos Industriais Ltda, São Paulo). O processo de confecção foi feito por meio da mistura de látex líquido (DU LATEX Indústria Química Ltda, São Paulo, Brasil), seguido de centrifugação e pré-vulcanização com água ultrapura no Laboratório de Tecnologia Química (LATEQ), no Campus Darcy Ribeiro da Universidade de Brasília, sob gentil autorização e cuidados do Professor Dr. Floriano Pastore Junior e pela pesquisadora Franciéle de Matos da Silva (DA SILVA, 2020).

A mistura foi vertida em placas de petri de 10 cm de diâmetro e, logo após, foi submetida ao processo de vulcanização em estufa a 40°C por 24 horas. A produção deste curativo baseado em BLN e curcumina foi desenvolvida e produzida pela autora SILVA, Franciéle de Matos da.,2020.

Depois de prontas, as biomembranas foram enviadas para esterilização junto a empresa Sterimed Cedral Serviços de Esterilização Ltda (São Paulo, Brasil), com procedimento por vapor de baixa temperatura e formaldeído (VBTF), que é um dos métodos de esterilização para produtos de saúde que são sensíveis a calor demonstrando eficácia, rapidez e segurança (BORINI, 2016)

As entregas dos materiais para realização da terapia Rapha® foram feitas no dia do acolhimento e/ou recrutamento dos participantes da pesquisa. Os materiais consistiram em um kit montado em uma bolsa, exclusiva do projeto, com a BLN, com e sem curcumina, conforme o protocolo determinado, gaze para limpeza da ferida, soro fisiológico (0,9%), atadura para cobrir o curativo, esparadrapo para fixar a atadura e creme hidratante Nívea (intensivo para pele seca e extrasseca). Segundo o fabricante, o creme Nívea nutre a pele até 48 horas devido à ação do óleo de amêndoas que compõe 2% da fórmula. Ademais, o kit continha sabonete antibacteriano da marca Protex (Limpeza Profunda), o qual foi escolhido para os cuidados diários porque elimina 99.9% das bactérias, além de ajudar a remover a oleosidade da pele, sem ressecá-la.

#### 4.1.6 Questionário

Foi adotado um código de identificação para cada questionário, a fim de evitar vieses de pesquisa. Além disso, informações como sexo, idade, profissão, renda familiar, escolaridade, tempo de diagnóstico, tipo de diabetes, tempo de acompanhamento da doença em ambulatório e/ou centro de saúde, presença de outras comorbidades, localização administrativa de residência e data de avaliação foram anotados com a finalidade de se caracterizar a amostra da população e relacionar os dados sociodemográficos com os demais dados.

Foram utilizados dois questionários para avaliação de possível risco de reincidências de ulcerações e triagem de possíveis complicações do paciente com pé diabético em relação ao seu autocuidado. Esse instrumento, com caráter qualitativo e quantitativo, foi aplicado no formato impresso e aplicado pela pesquisadora autora deste trabalho na residência dos participantes de pesquisa.

O questionário I (anexo A) foi elaborado com base em um aplicativo para *smartphones* denominado “Pé Diabético” e que está disponível para download gratuito no *Google Play Store* (versão 0.2.1, atualizado em 17 de julho de 2017). Esse aplicativo foi desenvolvido por Breno Max Horta Melo e apresenta cinco partes em sua apresentação ao usuário: [1] informações gerais como nome, idade, região administrativa dentre outros, [2] início da avaliação, [3] avaliação do trauma, [4] resultado da avaliação e [5] avaliações da autora.

Ressalta-se que o questionário foi adaptado a partir dos itens do aplicativo descrito acima, pois ele não apresenta opções de inclusão de vários indivíduos ao mesmo tempo, o que inviabilizaria seu uso nesta pesquisa.

Ferramentas de avaliação como o uso de questionários vêm sendo utilizadas na triagem clínica de pacientes diabéticos. Este tipo de ferramenta, de caráter qualitativo e quantitativo, tem apresentado ser eficiente, já que, com as informações obtidas, pode-se estabelecer uma estratégia para implementação de melhor qualidade de vida quando se realiza educação em saúde (BAER FILHO et al., 2020).

O questionário foi aplicado também durante a triagem para avaliações quanto aos hábitos de vida dos participantes em três momentos experimentais: no início (dia 0), meio (dia 15) e final (dia 30) do tratamento.

Foi feita uma atividade de educação em saúde nos dias 0, 15 e 30, com a intenção de orientar todos os participantes a adquirirem hábitos de vida mais saudáveis. Todos foram

orientados quanto à necessidade de parar de fumar e de adotar uma alimentação equilibrada e nutritiva, a fim de manter normais o controle glicêmico e peso corpóreo.

Todos os participantes receberam orientações quanto ao autocuidado em relação a cortar as unhas em formato quadrado e lixar as pontas das unhas. Além disso, ressaltou-se a importância de cada um desses aspectos em relação aos riscos de ulcerações e/ou re-ulcerações quando esses hábitos e/ou cuidados fossem negligenciados.

O questionário foi elaborado de acordo com SCARCELLA (2017) e adaptado para esta pesquisa, a fim de se realizar triagem e acompanhamento dos participantes durante a pesquisa. Avaliou-se o grau de risco sobre possíveis reincidências de ulcerações nos pés dos portadores de UPD. A aplicação do questionário foi realizada no domicílio dos participantes de pesquisa e utilizou-se o formato impresso.

#### **4.1.7 Cuidados clínicos com o participante de pesquisa**

O participante e sua família receberam acompanhamento de enfermagem durante todo o protocolo terapêutico, como colocação dos curativos e equipamento, uma vez que, na maior parte do tempo, o protocolo era aplicado pelo próprio participante cerca de cinco vezes por semana.

Desta forma, orientou-se o participante da pesquisa a se atentar para cuidados que se iniciavam com a preparação do ambiente e reunião de todo o material necessário, incluindo o coletor de lixo. Igualmente, destacou-se a importância de se realizar adequada higienização das mãos antes e após o procedimento.

A realização do protocolo experimental era iniciada com a limpeza da úlcera (Figura 4.1.7.1A) com soro fisiológico (SF) 0,9% e cobertura com a biomembrana de látex adequada ao leito da úlcera, conforme suas bordas (Figura 4.1.7.1B). Em seguida, o dispositivo de LED - Rapha® - era posicionado sobre a biomembrana (Figura 4.1.7.1C) por 35 minutos, de acordo com a programação automática e, posteriormente, o curativo era envolvido com gases e/ou faixa de atadura e fixado com adesivo micropore.



*Figura 4.1.7.1 Aplicação do protocolo experimental do dispositivo Rapha® (uso concomitante da biomembrana de látex contendo curcumina e LED no comprimento de onda vermelho). A: úlcera diabética depois da higienização feita com soro fisiológico (0,9%) e gazes estéreis. B: colocação da biomembrana de látex de acordo com o leito da ferida. C: aplicação do diodo emissor de luz -LED- no comprimento de onda vermelho. D: úlcera em tratamento. E: Úlcera cicatrizada após 45 dias de tratamento (SBD“Capítulo 2 SBD Rapha® , páginas 41-553, 2021).*

Durante o processo de tratamento, a troca do curativo era realizada diariamente e acompanhada por registros fotográficos enviados pelos familiares ou pelo próprio paciente por meio de um grupo, previamente criado no aplicativo WhatsApp para cada participante da pesquisa. Esse canal de comunicação permitia que a equipe estivesse à disposição em tempo integral para esclarecer dúvidas ou para resolver outra necessidade durante todo o período do protocolo experimental (45 dias).

#### **4.1.8. Análises hematológicas e bioquímicas**

O sangue venoso foi coletado utilizando uma seringa de 10 ml e colocado em tubos a vácuo. O coletor para análise bioquímica e hematológica continha anticoagulante Ácido Etilenodiamino Tetra-Acético (EDTA) e ativador de coágulo (sílica). A coleta de sangue foi feita pelo enfermeiro no ambulatório.

Após a coleta, os tubos foram colocados em uma caixa térmica com gelox (gelo reutilizável) e posteriormente entregues ao Laboratório Sabin para realização de hemograma e análise bioquímica. Para as análises, foi feita uma parceria com o Núcleo de Apoio à Pesquisa (NAP) do Instituto Sabin.

A análise do hemograma foi realizada por meio de citometria de fluxo fluorescente e impedância “XN10 – Sysmex” (Sysmex Brasil). No Quadro 4.1.8.1, são mostrados os valores de referência adotados pelo Sabin Medicina Diagnóstica e o método utilizado para as análises.

Testes	Valores de referência	Método
Hemácias	Homens: 4.2 a 5.9 milhões/ $\mu$ Mulheres: 3.9 a 5.4 milhões/ $\mu$ L	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Hemoglobina	12,0 a 16,5 g/dL	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Hematócrito	Homens: 38 a 52% Mulheres: 35 a 47%	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Volume Corpuscular Médio (VCM)	80.0 a 100.0 fL	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Hemoglobina Corpuscular Média (HCM)	27.0 a 32.0 pg	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média (CHCM)	31.0 A 36.0 g/dL	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Amplitude de distribuição dos glóbulos vermelhos (RDW, do <i>Red Cell Distribution Width</i> )	10.0 a 16.0%	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Leucócitos	3600 a 11000/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Segmentados	1480 a 7700/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Eosinófilos	0 a 550/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Basófilos	0 a 22/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Linfócitos	740 a 5500/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Monócitos	37 a 150/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Plaquetas	130 a 450x10/mm <sup>3</sup>	Citometria de fluxo fluorescente e impedância
Volume Plaquetário Médio	6,8 a 12,6 fl	Citometria de fluxo

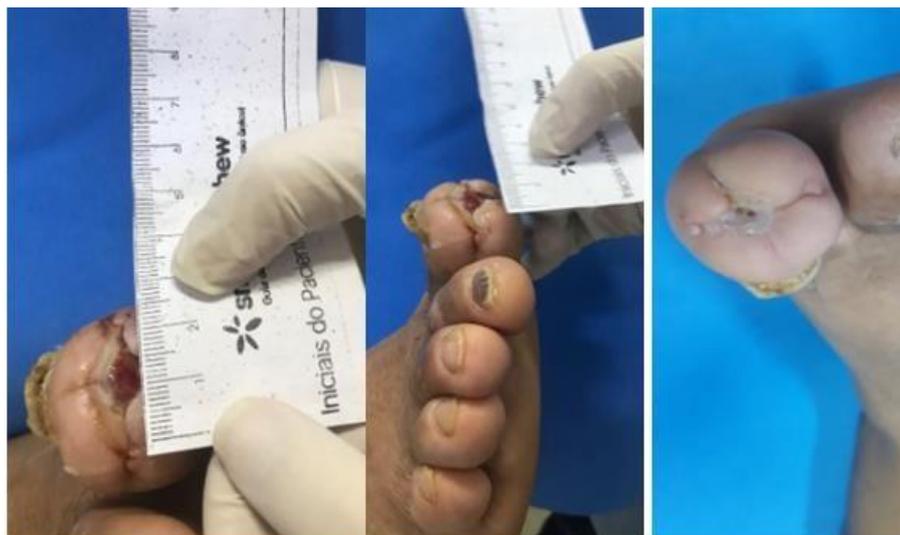
(VMP)		fluorescente e impedância
Glicose	Normal: 70 a 99mg/dL Intolerância glicose em jejum: 100 a 125mg/Dl Diabetes mellitus: > ou igual a 126 mg/dL	Hexoquinase
PCR - Ultrassensível	Adultos: <5mg/dL (<5mg/dL) para avaliação de infecções e situações inflamatórias	Imunoturbidimetria intensificada por ledân
Ureia	19 a 49 mg/dL	Urease com GLDH
Creatinina	0,53 a 1,20 mg/dL	Amidinohidrolase/Oxidase
Transaminase Oxalacética TGO (AST)	<34 U/L	IFCC sem piridoxal fosfato
Fosfatase alcalina	46 a 116 U/L	Cina 116 colorimm6 U/L
Bilirrubina total e frações	0 a 1,20 mg/dL	Oxidação com vanadato
Albumina	3,2 a 4,8 g/dL	Verde de Bromocresol
Cortisol	5,27 a 22,45 µg/dL	Quimioluminescg/dLo

**Quadro 4.1.8.1.** Testes, valores de referência e método utilizado para análise hemograma e a dosagem bioquímica. Fonte: Instituto Sabin (2019). Novos critérios recomendados pela American Diabetes Association, 2003.

#### 4.1.9 Análise da contração da úlcera

Durante a realização do protocolo na análise da evolução das feridas diabéticas, foram usadas régua descartáveis, coletadas da internet e impressas para fazer as medidas de áreas da ferida para padronizar os registros fotográficos, como é demonstrado na Figura 4.1.9.1.

O percentual de contração da ferida foi estimado de acordo com Nichols (NICHOLS, 2015). As áreas mensuradas foram as seguintes: a maior área do comprimento e a maior largura da ferida e da profundidade. Já para o cálculo da estimativa de área da ferida, multiplicaram-se as áreas de comprimento e largura.



**Figura 4.1.9.1.** Método utilizado para aferir a área da ferida. Foram medidas as maiores áreas de comprimento, utilizando-se régua descartável de papel. Fonte: acervo próprio.

Calculou-se os percentuais de contração da úlcera para avaliar o efeito do tratamento na cicatrização. Para isso, utilizaram-se os dados de área das feridas no início e final do tratamento. Assim, para calcular o percentual de contração, foi utilizada a fórmula abaixo, em que  $A_i$  representa área inicial (no D0) e  $A_f$  consiste na área final (no D45).

$$PCU = \frac{(A_i - A_f)}{A_i} \times 100 \quad (\text{NICHOLS, 2015})$$

No dia 45, foram entregues certificados de agradecimento pela participação no projeto de pesquisa na residência dos participantes.

#### **4.1.10. Análise estatística**

Foi utilizada estatística descritiva para descrever a amostra, as frequências observadas, a média, o desvio padrão e a mediana. A normalidade foi verificada por meio do teste Shapiro-Wilk, sendo identificada a distribuição não-paramétrica em todas as variáveis analisadas, visto o pequeno tamanho amostral.

Para comparação entre os grupos, ou seja, no momento imediatamente anterior ao início do ensaio (linha de base), foi utilizado o teste de Wilcoxon pareado. Quando o objetivo foi comparar possíveis diferenças intragrupo, nos diferentes momentos, adotou-se o teste Kruskal-Wallis. A análise foi realizada por meio de um software livre denominado R (R Development Core Team 2008), versão 4.0.3 e os valores foram considerados estatisticamente significativos quando  $p < 0,05$ .

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados serão apresentados visando a demonstrar a caracterização da amostra do estudo, o que envolve a apresentação de análises sociodemográficas e do estado de saúde dos participantes de pesquisa, análise do perfil de autocuidado e do processo de cicatrização tecidual no decorrer do tratamento.

### 5.1. Caracterização da amostra: análises clínicas e sociodemográficas dos participantes da pesquisa

A seguir, serão apresentados alguns dados clínicos dos participantes da pesquisa, tais como o histórico de hábitos e a presença de comorbidades. Além disso, será apontado o perfil sociodemográfico, como sexo, idade, tipo e tempo de diagnóstico da diabetes, escolaridade, renda familiar, informações sobre amputação e uso de tabaco. As análises são descritas na **Tabela 5.1.1** abaixo.

**Tabela 5.1.1:** Questionário 1 aplicado para levantamento da caracterização sociodemográfica e clínica de participantes de pesquisa portadores de úlcera de pé diabético que fizeram o tratamento concomitante com diodo emissor de luz (LED) e curativo baseado em biomembrana de látex na presença e ausência de curcumina no início do estudo (D0).

	Todos participantes (n=8)	GE1 (n=5)	GE2 (n=3)
<b>Sexo</b>			
Masculino	67% (5)	80% (4)	67% (2)
Feminino	33% (3)	20% (1)	33% (1)
<b>Idade</b>			
Entre 18 e 50	50%	60%	33%
Entre 50 e 75	50%	40%	67%
<b>Tipo de diabetes</b>			
Tipo I	0%	0%	0%
Tipo II	100%	100%	100%
<b>Tempo de diagnóstico</b>			
1 a 5 anos	37%	20%	67%
10 a 20 anos	50%	60%	33%
Acima de 20 anos	13%	20%	0%
<b>Tabagismo</b>			
Sim	37%	20%	67%
Não	63%	80%	33%
<b>Escolaridade</b>			
Ensino fund. incompleto	50%	80%	0%
Ensino fund. completo	12%	0%	33%

Ensino médio completo	38%	20%	67%
<b>Renda familiar</b>			
1 a 2 salários	38%	40%	67%
Entre 2 e 5 salários	62%	60%	33%
<b>Amputação de membro inferior (%)</b>			
Sim	75%	80%	67%
Não	25%	20%	33%

Esta pesquisa foi obtida por meio da aplicação do questionário em oito participantes. GE1: Grupo experimental 1, grupo que recebeu tratamento com diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelha e uso concomitante de biomembrana de látex (BLN). GE2: Grupo experimental 2, grupo que recebeu o tratamento com LED e BLN.

A amostra populacional foi composta majoritariamente por participantes do sexo masculino (67%). No GE1, a maioria dos participantes possuía idade entre 18 e 50 anos (60%), enquanto o GE2 tinha entre 50 e 75 anos (67%). Todos os participantes tinham DM tipo II, sendo que a maioria tinha a doença entre 10 e 20 anos. Cerca de 87,5% da população estudada tinha hipertensão (**Tabela 6.1**).

No estudo realizado por Silva et al., 2018, foi avaliado o perfil sociodemográfico e clínico de indivíduos em uma Unidade Saúde da Família (USF) que atenderá cerca de (n= 3.110) pessoas. Ademais, da população pesquisada, 2,7% (n=84) apresenta diagnóstico DM (SILVA, Silvana de Oliveira et al. 2018), o que demonstrou que medidas preventivas, como educação em saúde, podem evitar o adoecimento dos indivíduos com DM2 (VINTIMILLA, et al., 2018).

O conhecimento sobre escolaridade dos participantes de pesquisa é importante para traçar estratégias para implementação de educação em saúde. Donoso et al. (2013) relatou que, da sua população de 331 participantes, 39,9% (n=132) tinham ensino fundamental incompleto e 38,1% (n=126) não eram alfabetizados, caracterizando um baixo índice de escolaridade dos participantes de pesquisa entre os participantes. Já em relação aos dados de Sousa et al., 2018, do total da sua amostra de 339 participantes, 44% (n=12) não tinham escolaridade, o que pode ter relação direta com a baixa adesão de indivíduos portadores de DM aos tratamentos farmacológicos e não farmacológicos (DONOSO et. al.,2013), (VIEIRA, et al., 2018). Isto demonstra a importância de se realizar atividades de educação em saúde relacionadas ao autocuidado (MAGRI et al., 2020).

No presente estudo, metade dos participantes possuía ensino fundamental incompleto 50% (n=8). Ainda, 80% dos participantes do GE1 declararam não ter concluído o ensino fundamental.

Ainda, na pesquisa de Donoso et al. (2013), foi demonstrado um número elevado de indivíduos com históricos de úlcera prévia e amputação de parte de membro inferior, sendo 62,2% (n=206) e 26,9% (n=89) pacientes, respectivamente. Esse resultado está em consonância com esta pesquisa, na qual 75% (n=8) da amostra foi composta por indivíduos com amputação de membros, apontando que o GE1 foi o grupo com o maior número de participantes com membros amputados 80% (n=5).

## **5.2. Análises Hematológicas e Bioquímicas dos Participantes da pesquisa**

O hemograma é considerado um exame valioso, que auxilia no delineamento estratégico, tanto do diagnóstico como da abordagem terapêutica de uma dada patologia (OLIVEIRA, 2009). Ainda, a avaliação conjunta de dados clínicos e laboratoriais favorece melhor relação entre a patologia e o prognóstico.

Nesta pesquisa, observou-se um aumento de marcadores inflamatórios como VHS (Velocidade de Hemodisseminação) e PCR (Proteína C Reativa). Porém, os valores ficaram dentro dos padrões de normalidade. Estudo realizado por De Camargo (2019) demonstrou que houve elevação de VHS, PCR e de glicemia, mas estes valores ficaram dentro dos padrões de normalidade, assim como ocorreu no presente estudo (DE CAMARGO, 2019). Isto pode demonstrar uma tendência de agravo da doença, caso não haja intervenções a fim de manter a normalidade deste estado.

Nas **tabelas 5.2.1 e 5.2.2**, são apresentadas as variáveis relativas ao hemograma respectivamente no D0 para os grupos GE1 e GE2 e ao longo do período experimental (D0, D22 e D45) para os participantes de pesquisa dos grupos GE1 e GE2.

Vários fatores podem interferir na homeostase orgânica, elevando e/ou diminuindo a produção de células sanguíneas. Por exemplo, o perfil de composição celular pode indicar adoecimento do indivíduo (SOARES, 2016). Porém, neste estudo, não se observaram alterações significativas no hemograma completo entre os indivíduos dos grupos GE1 e GE2 (tabelas 5.2.1 e 5.2.2).

**Tabela 5.2.1:** Hemograma de participantes de pesquisa portadores de úlcera de pé diabético que fizeram o tratamento concomitante com diodo emissor de luz (LED) e curativo baseado em biomembrana de látex na presença e ausência de curcumina no início do estudo (D0).

<b>Exames no D0</b>	<b>Valores de referência</b>	<b>Todos participantes (n=8)</b>	<b>G1 (n=2)</b>	<b>G2 (n=3)</b>
Hemácias (milhões/mm <sup>3</sup> )	4.2 a 5.9 milhões/ mm <sup>3</sup>	4,36±0,61	3,80±0,15	4,74±0,45
Hemoglobina (g/dL)	Homens: 13,0 a 16,5 g/dL Mulheres: 12,0 a 15,8 g/dL	12,42±1,17	11,35±0,07	13,13±0,91
Hematócrito (%)		37,08±3,74	34,05±1,63	39,10±3,37
VCM (fl)	80 a 100 fl	85,48±5,73	89,90±7,78	82,53±1,71
HCM (pg)	27 a 31 pg	28,64±1,53	29,95±1,34	27,77±0,95
CHCM (g/dL)	31 a 35 g/dL	33,50±0,81	33,35±1,34	33,60±0,61
RDW (%)	12 a 14,4%	13,38±0,99	12,35±0,21	14,07±0,40
Leucócitos (mm <sup>3</sup> )	Adultos 3.600 a 11.000/mm <sup>3</sup>	7940,00±1928,12	7150,00±1909,19	8466,67±2138,54
Segmentados (mm <sup>3</sup> )	1.480 a 7.700/mm <sup>3</sup>	4889,40±1266,25	4303,50±1246,62	5280,00±1362,94
Eosinófilos (mm <sup>3</sup> )	0 a 550/mm <sup>3</sup>	240,00±59,80	286,00±76,36	209,33±26,63

Basófilos (mm <sup>3</sup> )	0 a 220mm <sup>3</sup>	48,60±46,42	42,5±60,10	52,67±49,41
Linfócitos (mm <sup>3</sup> )	740 a 5.500mm <sup>3</sup>	2186,20±538,39	2046,50±351,43	2279,33±696,74
Monócitos (mm <sup>3</sup> )	37 a 1.500mm <sup>3</sup>	575,80±168,85	471,50±174,65	645,33±153,74
Plaquetas (x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )	Adultos: 130 a 450 x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	261,40±66,70	226,50±16,26	284,67±82,07

Esta pesquisa foi feita com oito participantes (n=8). GE1: Grupo experimental 1 recebeu tratamento com diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelha e uso concomitante de biomembrana de látex (BLN). GE2: Grupo experimental 2 recebeu o tratamento com LED. HCM = Hemoglobina corpuscular média; VCM = volume médio das plaquetas; CHCM = Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média; RDW = Red Cell Distribution Width (Largura da distribuição das células vermelhas). Para comparação entre os grupos no momento D0 foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis. Para comparar possíveis diferenças intragrupo entre os diferentes momentos adotou-se o teste de Friedman. Consideraram-se valores significativos quando  $p < 0,05$ . Não houve alterações significativas nos parâmetros avaliados.

**Tabela 5.2.2:** Hemograma dos participantes de pesquisa portadores de úlcera de pé diabético que fizeram o tratamento com diodo emissor de luz (LED) e uso concomitante de curativo baseado em biomembrana de látex (BLN) – GE1 E GE2 - durante todo o período experimental.

Exames durante o tratamento	Valores de referência	D0		D22		D45	
		GE1	GE2	GE1	GE2	GE1	GE2
Hemácias (milhões/mm <sup>3</sup> )	4.2 a 5.9 milhões/mm <sup>3</sup>	3,80±0,15	4,74±0,45	3,95±0,19	4,60±0,55	3,98±0,43	4,52±0,40
Hemoglobina (g/dL)	Homens: 13,0 a 16,5 g/dL Mulheres: 12,0 a 15,8 g/dL	11,35±0,07	13,13±0,91	11,95±0,21	12,90±1,08	12,00±0,56	12,83±0,78
Hematócrito (%)		34,05±1,63	39,10±3,37	35,50±1,27	37,87±3,59	36,30±1,70	37,73±2,82
VCM (fl)	80 a 100 fl	89,90±7,78	82,53±1,71	89,95±7,57	82,43±2,36	91,40±5,66	83,47±1,32
HCM (pg)	27 a 31 pg	29,95±1,34	27,77±0,95	30,25±0,92	28,10±1,337	30,20±1,84	28,40±1,08
CHCM (g/dL)	31 a 35 g/dL	33,35±1,34	191,33±25,50	33,70±1,84	10,47±0,41	33,05±0,07	10,40±0,46
RDW (%)	12 a 14,4%	12,35±0,21	33,60±0,61	12,45±0,07	34,10±0,70	12,70±0,28	34,03±0,78
Leucócitos (mm <sup>3</sup> )	Adultos 3.600 a 11.000/mm <sup>3</sup>	7150,00±1909,19	14,07±0,40	7700,00±3818,38	13,77±0,46	8900,00±4666,90	13,67±0,57

	3						
Segmentados (mm <sup>3</sup> )	1.480 a 7.700/mm <sup>3</sup>	4303,50±1246,6 3	8466,67±2138,5 3	4755,00±2835,5 0	8000,00±2170,2 5	5823,00±3324,8 2	8066,67±2223,3 6
Eosinófilos (mm <sup>3</sup> )	0 a 550/mm <sup>3</sup>	286,00±76,37	5280,00±1362,9 4	283,00±188,09	4937,33±1483,9 3	206,00±53,74	4915,33±1448,6 3
Basófilos (mm <sup>3</sup> )	0 a 220mm <sup>3</sup>	42,50±60,10	209,33±26,63	77,00±38,18	166,33±67,17	89,00±46,67	197,67±94,50
Linfócitos (mm <sup>3</sup> )	740 a 5.500mm <sup>3</sup>	2046,50±351,43	52,67±49,41	2021,00±524,67	49,67±47,23	2154,00±749,53	49,33±46,76
Monócitos (mm <sup>3</sup> )	37 a 1.500mm <sup>3</sup>	471,50±174,65	2279,33±696,74	564,00±231,93	2237,00±647,93	628,00±492,15	2227,67±598,60
Plaquetas (x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> )	Adultos: 130 a 450 x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	226,50±16,26	645,33±153,74	249,00±46,67	609,67±157,79	244,50±33,23	676,67±211,21

Os dados se referem a um número amostral de três participantes de pesquisa. HCM = Hemoglobina corpuscular média; VCM = volume corpuscular médio das plaquetas; CHCM = Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média; RDW = Red Cell Distribution Width (Largura da distribuição das células vermelhas). Foi realizado o teste de Wilcoxon. Variáveis hematológicas nos dias 0, 22 e 45 após a intervenção terapêutica baseada em biomembrana de látex e irradiação por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (GE1). Para comparação entre os grupos no D0 foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis.

O valor médio de HbA1c, hemoglobina glicada, para todos os grupos avaliados (GE1 e GE2) foi de 6,9% ( $\pm 0,9$ ), valor consistente com o diagnóstico de DM (GADELHA COSTA et al., 2016). O GE2 apresentou o maior valor médio de HbA1c, sendo de 7,37% ( $\pm 0,6\%$ ). Os níveis normais da hemoglobina glicada têm como valor de referência 4 a 6,5% (SBD, 2019).

A atuação da equipe multiprofissional buscando assistência integral à saúde física e emocional é fundamental para o sucesso terapêutico. Libarino (2020) reforçou a importância da capacitação, tanto dos profissionais quanto dos pacientes, para a prevenção de agravos das doenças crônicas nos serviços públicos de saúde (LIBARINO, 2020).

O teste de HbA1c é considerado uma ferramenta significativa de avaliação do diabético ou até mesmo do pré-diabético, condição clínica iminente ao diagnóstico. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), assim como a Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), recomenda que o diabético faça o teste de HbA1c pelo menos duas vezes ao ano. Quando for necessária a troca terapêutica dos medicamentos ou quando o controle da glicemia não for alcançado, apesar do uso de medicamentos, deve-se fazer o teste de HbA1c no intervalo de três meses (SBD, 2019).

O prognóstico para a ulceração tem sido associado com a falta de adesão do diabético ao controle glicêmico (DUTRA, 2019). Isso reflete a necessidade de priorizar o autocuidado e a importância da conscientização de se ter melhor qualidade de vida como estratégia de tratamento e prevenção.

O portador de DM precisa ter atenção diária voltada ao controle glicêmico, o que exige uma mudança significativa da estrutura dos seus hábitos cotidianos (AMORIM et al., 2018).

No presente estudo, o grupo GE1 manteve o valor da glicemia elevado (175,5 a 140 mg/dl) durante todo o período experimental, ou seja, durante 45 dias. Apesar de os participantes desse grupo terem em média 12 anos de diagnóstico de DM (Tabela 5.1.1), eles recebiam acompanhamento médico com assistência para educação em saúde fornecida pela equipe multiprofissional do hospital.

**Tabela 5.2.3:** Exames bioquímicos dos participantes da pesquisa portadores de úlcera de pé diabético que fizeram o tratamento com diodo emissor de luz (LED) e uso concomitante de curativo baseado em biomembrana de látex na presença e ausência de curcumina no início do estudo (D0).

Exames no D0	Valores de referência	Todos os participantes (n=8)	GE1 (n=2)	GE2 (n=3)
Glicose (mg/dL)	Normal: 70 a 99mg/dL Intolerância glicose em jejum: 100 a 125mg/Dl Diabetes mellitus: > ou igual a 126 mg/dL	185,00±20,38	175,50±7,78	191,33±25,50
HbA1c (%)	Risco de desenvolvimento de diabetes mellitus < 5,7 Baixo risco de diabetes 5,7 a 6,4 Consistente com diabetes > 6,4	6,90±0,93	6,20±0,99	7,37±0,66
PCR (mg/dL)	Adulto: < 5mg/L (< 0,5 mg/L) para avaliação de infecções e situações inflamatórias.	0,93±0,75	0,78±0,46	1,04±0,98
Ureia (mg/dL)	19 a 49 mg/dL	49,20±10,73	57,50±14,85	43,67±2,31
Creatinina (mg/dL)	Adultos homens: 0,70 a 1,20 mg/Dl Adultos mulheres: 0,53 a 1,20 mg/dL	1,07±0,35	1,36±0,45	0,88±0,09

TGO (AST) (UL)	< 34 U/L	27,80±12,35	16,00±1,41	35,67±8,50
TGP (ALT) (UL)	10 a 49 U/L	20,20±6,30	15,00±2,83	23,67±5,50
Fosfatase alcalina (UL)	Adulto: 46 a 116 U/L	91,00±21,79	72,5±19,09	103,33±14,05
Bilirrubina total (mg/dL)	0,30 a 1,20 mg/dL	0,33±0,19	0,18±0,13	0,44±0,16
Bilirrubina direta (mg/dL)	Até 0,30 mg/dL	0,08±0,02	0,07±0,03	0,08±0,02
Bilirrubina indireta (mg/dL)	Até 0,90 mg/Dl	0,26±0,17	0,11±0,10	0,36±0,14
Albumina (g/dL)	3,2 a 4,8 g/dL	4,16±0,23	4,15±0,07	4,17±0,32
Cortisol (ug/dL)	5,27 a 22,45 mg/dL	8,44±3,33	9,10±6,45	7,99±0,82

Esta pesquisa foi feita com oito participantes (n=8). GE1: Grupo experimental 1 recebeu tratamento com diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelha e uso concomitante de biomembrana de látex (BLN). GE2: Grupo experimental 2 recebeu o tratamento com LED e. HbA1c = hemoglobina glicada; PCR = proteína C-reativa; TGO = Transaminase glutâmico-oxalacética; TGP = transaminase glutâmico-pirúvica. Para comparação entre os grupos no momento D0 foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis enquanto para comparar possíveis diferenças intragrupo entre os diferentes momentos adotou-se o teste de Friedman. Consideraram-se valores significativos quando  $p < 0,05$ .

**Tabela 5.2.4:** Exames bioquímicos dos participantes da pesquisa portadores de úlcera de pé diabético que fizeram o tratamento com diodo emissor de luz (LED) e uso concomitante de curativo baseado em biomembrana de látex (BLN) – GE1 e GE2 - durante o período experimental.

Exames	Valores de referência	D0		D22		D45	
		GE1	GE2	GE1	GE2	GE1	GE2
Glicose (mg/dL)	Normal: 70 a 99mg/dlL Intolerância glicose em jejum: 100 a 125mg/Dl Diabetes mellitus: > ou igual a 126 mg/dL	175,50 ±7,78	191,33±25,50	140,00±100,40	221,67±52,08	171,00±93,33	200,33±65,06
HbA1c (%)	Risco de desenvolvimento de diabetes mellitus < 5,7 Baixo risco de diabetes 5,7 a 6,4 Consistente com diabetes > 6,4	6,20±0,99	7,37±0,66	6,35±1,20	7,40±0,85	6,30±1,27	7,557±1,01
PCR (mg/dL)	Adulto: < 5mg/L (< 0,5 mg/L) para avaliação de infecções e situações inflamatórias.	0,78±0,46	1,04±0,98	0,77±0,65	0,91±0,86	1,94±1,98	1,08±0,69
Ureia (mg/dL)	19 a 49 mg/dL	57,50±14,85	43,67±2,30	60,50±16,26	43,67±6,03	61,00±12,73	43,33±1,52
Creatinina (mg/dL)	Adultos homens: 0,70 a 1,20 mg/Dl Adultos mulheres: 0,53 a	1,36±0,45	0,88±0,09	1,26±0,87	0,81±0,11	1,03±0,35	0,78±0,09

	1,20 mg/dL						
TGO (AST) (UL)	< 34 U/L	16,00±1,41	35,67±8,50	15,50±2,12	24,67±10,02	23,00±1,41	23,33±10,97
TGP (ALT) (UL)	10 a 49 U/L	15,0±2,83	23,67±5,51	16,50±3,54	18,67±6,66	28,00±7,07	19,00±6,56
Fosfatase alcalina (UL)	Adulto: 46 a 116 U/L	72,50±19,09	103,33±10,05	78,00±12,73	101,67±21,55	90,50±3,54	99,67±16,50
Bilirrubina total (mg/dL)	0,30 a 1,20 mg/dL	0,18±0,13	0,44±0,16	0,30±0,22	0,39±0,12	0,26±0,08	0,36±0,16
Bilirrubina direta (mg/dL)	Até 0,30 mg/dL	0,07±0,03	0,08±0,02	0,10±0,07	0,10±0,05	0,06±0,007	0,09±0,06
Bilirrubina indireta (mg/dL)	Até 0,90 mg/Dl	0,11±0,10	0,36±0,14	0,20±0,15	0,29±0,09	0,20±0,07	0,27±0,11
Albumina (g/dL)	3,2 a 4,8 g/dL	4,15±0,07	4,17±0,32	4,40±0,00	4,13±0,29	4,05±0,07	4,07±0,25
Cortisol (µg/dL)	5,27 a 22,45 mg/dL	9,10±6,45	7,99±0,82	7,79±4,79	9,41±1,30	6,62±0,86	10,09±1,22

GE1: Grupo experimental 1 recebeu tratamento com diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelha e uso concomitante de biomembrana de látex (BNL).  
GE2: Grupo experimental 2 recebeu o tratamento com LED e BNLcur. HbA1c = hemoglobina glicada; PCR = proteína C-reativa; TGO = Transaminase glutâmico-oxalacética; TGP = transaminase glutâmico-pirúvica. Para comparação entre os grupos no início do estudo (D0) foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis.

As alterações nos valores de PCR podem estar associadas aos riscos de predisposição para doenças cardiovasculares. Conforme a tabela 6.1, cerca de 87% dos participantes da pesquisa eram hipertensos, fator que eleva o risco de complicações relacionadas a processos inflamatórios no organismo (MARINA et al., 2018).

Observaram-se alterações nos valores de hemoglobina glicada (tabela 5.2.3) no GE2. Esse é um exame importante para acompanhamento dos níveis glicêmicos entre três e quatro meses. O resultado apresentado foi  $\geq 6,5\%$ , confirmando o estado hiperglicêmico dos participantes de pesquisa. Além disso, a média da glicemia foi entre 191 a 200 mg/dl, valores acima da referência e que estão coerentes com os valores elevados de hemoglobina glicada (BRASIL, 2018).

Todos os participantes da pesquisa, de ambos os grupos experimentais, relataram seguir a prescrição medicamentosa recomendada. Por outro lado, apenas de 50 a 62,5% seguiam uma dieta saudável e talvez este fator esteja relacionada aos elevados valores de HbA1c, conforme demonstrado na tabela 6.1.

Embora a amostra do estudo seja relativamente pequena (n=8), notou-se a necessidade de melhor atuação da equipe multiprofissional para incorporação da educação em saúde como uma prioridade na conduta terapêutica. Isso poderia favorecer maior adesão do participante a uma dieta alimentar mais balanceada que, por sua vez, resultaria no controle da glicemia e, conseqüentemente, no controle do nível de hemoglobina glicada.

Conforme demonstrado o estudo de SANTANA (2021), com sua amostra composta por 15 indivíduos (n=15), também dividido em Grupo Controle (GC), GE1 (grupo experimental 1) e GE2 (grupo experimental 2), utilizando respectivamente o tratamento padrão ouro utilizado no Sistema Único de Saúde (SUS), a BLN associada a LED (Rapha®) e BLN contendo lipossomas com curcumina e LED (Rapha® plus), demonstrou que o resultado em relação à área da ferida não apontou redução da área da ferida no GC. Todavia, no GE1 e GE2, notou-se significativa redução da área da ferida. Ao se comparar as áreas das feridas do início para o fim dos protocolos, os grupos GC, GE1 e GE2 apresentaram percentual médio de contração das úlceras de respectivamente 22%, 41% e 89%.

Ainda, a terapia Rapha® plus foi considerada a mais promissora para o tratamento da UPD, visto que apresentou o maior efeito na redução da ferida, mesmo apresentando a maior área de ferida no início do tratamento. Inclusive, em 60% dos pacientes houve total cicatrização das úlceras crônicas no período entre 30 a 45 dias (REIS, 2013; SANTANA, 2021).

Reforça o estudo de Torres Mendes (2021), que constou em sua amostra o número de 15 participantes, subdivididos em um grupo controle (GC), que fez uso da terapêutica SUS, e dois grupos experimentais, sendo que o GE1 fez uso da terapêutica LED com BLN e o GE2, com uso do BLN com lipossomas com curcumina com resultado positivo para neoformação tecidual superior ao GC.

No estudo de Silva (2020) foi feita avaliação em 45 ratos Wistar machos portadores de diabetes, induzidos e notou-se cerca de 99% de cicatrização tecidual quando se utilizou biomembrana contendo lipossoma com curcumina e LEDterapia (SILVA, 2020).

Observou-se que o valor médio da Transaminase Oxalacética (TGO), também conhecido como AST, estava alterado no início do tratamento, em 35,6 U/L (Tabela 5.2.6). Como resultado, o valor de TGO reduziu durante o tratamento. Por outro lado, os valores de transaminase glutâmico-pirúvica (TGP) ficaram dentro da faixa de referência (10 a 49 U/L) durante todo o tratamento (Tabela 5.2.6).

A realização da educação em saúde favorece a promoção do autoconhecimento e do conhecimento sobre a patologia a qual o paciente apresenta. Estas atividades são meios necessários para a manutenção do autocuidado na vida diária, apesar da existência de dificuldades econômicas e/ou sociais que os indivíduos podem apresentar (MAEYAMA, 2020).

No presente estudo, foi feita uma pesquisa de perfil da renda familiar (Tabela 5.1.1) e notou-se que 62% dos participantes de pesquisa declararam ter renda de um a dois salários-mínimos por mês. Com esta renda familiar limitada, o consumo de alimentos saudáveis é deficiente. De acordo com Maeyama (2020), uma dieta com restrição alimentar, devido ao escasso consumo de frutas e verduras – fonte de vitaminas e sais minerais – prejudica o bom funcionamento do organismo. Por outro lado, o consumo excessivo de carboidratos, alimentos com menor custo como arroz e feijão, leva a um descontrole da glicemia, prejudicando a saúde do diabético, conforme demonstrado na Tabela 5.2.4, resultando em valor médio dos oito participantes de 185 mg/dL, acima do limite padrão de 126 mg/dL.

Na Tabela 5.2.6, são apresentados os resultados dos exames bioquímicos dos participantes que utilizaram o protocolo terapêutico com biomembrana de látex contendo lipossomas com curcumina e irradiação por diodo emissor de luz (GE2).

## **6. Análise do perfil de autocuidado dos participantes de pesquisa**

O projeto Rapha teve maior enfoque no autocuidado do que os tratamentos convencionais, pois, durante as visitas domiciliares pelo enfermeiro prestador de serviços, a pesquisa trabalhou com ênfase no autocuidado. O autocuidado é um conjunto de atitudes que cada indivíduo exerce para cuidar de si próprio a fim de promover uma melhor qualidade de vida. Na tabela 6.1, são apresentados os resultados da pesquisa do questionário que foi aplicado para levantamento do suporte e triagem de possíveis complicações do participante de pesquisa.

**Tabela 6.1:** Respostas dos participantes de pesquisa em relação ao questionário sobre autocuidado.

Perguntas do questionário	D0	D15	D30
Segue a prescrição medicamentosa?	100%	100%	100%
É fumante?	37,5%	0%	0%
Segue uma dieta saudável?	50%	62,5%	62,5 %
Possui pressão arterial elevada?	87,5%	87,5%	87,5%
Possui dificuldades visuais?	50%	50%	50%
Possui disfunção renal?	12,5%	0%	12,5%
Possui amputação de MMII?	75%	75%	75%
Há calos ou bolhas nos pés?	75%	50%	50%
A pele dos pés está seca?	50%	37,5%	37,5%
Há rachaduras na planta dos pés?	50%	50%	25 %
Os pés estão inchados?	62,5%	62,5%	62,5%
Há mudança na cor da pele dos pés?	37,5%	62,5%	12,5%

Entre os dedos há odor forte ou coceira?	62,5%	50%	50%
As unhas mudaram de cor ou estão encravadas?	25%	37,5%	37,5%
Há perda de pele nos pés?	50%	50%	37,5%
Confere o calçado antes de calçá-lo?	87,5%	75%	75%
Sente formigamento nos pés?	50%	50%	50%
Sente ardência nos pés?	25%	12,5%	62,5%
Sente dor nas pernas ao caminhar?	62,5%	75%	75%
Interrompe a caminhada ao sentir dor?	12,5%	25%	12,5%
Manca enquanto caminha?	87,5%	87,5%	87,5%
Em repouso, sente dor nas pernas?	25%	37,5 %	25%
Há diminuição da mobilidade nos pés?	75%	75%	62,5%
Faz uso de calçado apertado?	0%	0%	12,5%
Costuma caminhar descalço?	12,5%	0%	0%
Corta as unhas quadradas e as lixa?	75%	87,5%	100%
Hidrata os pés diariamente?	75%	100%	75%
Realiza escalda pés?	12,5%	0%	0%
Utiliza meias com calçado?	75%	87,5%	87,5%

---

Esta pesquisa foi obtida por meio da aplicação do questionário em oito participantes dos grupos experimentais (GE1 e GE2) nos dias 0 (linha de base), 15 e 30 do protocolo terapêutico. GE1: Grupo experimental 1, grupo que recebeu tratamento com diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelha e uso concomitante de biomembrana de látex (BLN). GE2: Grupo experimental 2, grupo que recebeu o tratamento com LED e BLN com curcumina.

De acordo com as respostas obtidas, notou-se que 87,5% dos participantes apresentavam claudicação, ou seja, dor nas pernas. Provavelmente, isto está associado ao fato de que 62,5% de indivíduos sentem dor ao caminhar. Somente de 12 a 25% dos participantes precisavam parar de caminhar pelo motivo de dor.

Ainda, traça-se a hipótese de que a claudicação esteja relacionada à amputação, a qual resulta na alteração da marcha correta. No estudo de Donoso et al. (2013), apenas 17,5% (n=58) dos participantes apresentaram relato de claudicação, enquanto somente 4,8% (n=16) apresentou dor em repouso, diferentemente do estudo em questão.

No presente estudo, todos os participantes declararam tomar a medicação corretamente. Estes dados estão de acordo com Magri et al. (2020), haja visto que a maioria dos participantes da pesquisa também declararam fazer uso correto das medicações prescritas.

Foi observado, no presente estudo, que após 30 dias do início da pesquisa todos os participantes estavam cortando as unhas de forma adequada e 75% faziam a hidratação diária. Estudo realizado por Neto (2017) com 235 participantes (n= 235) relatou que 62,6% (n=147) realizavam esse cuidado e 43% (n=101) hidratavam seus pés.

Outro item relevante é a realização do esfoliação dos pés. No dia 0, esta prática era feita por 12,5%, sem aconselhamento para realização, o que pode levar a um agravamento e ocasionar de queimaduras até mesmo amputações em participantes do ensaio.

Almeida et al (2020) relataram que o consumo de fumo e de álcool, a falta de adesão à dieta adequada e o diagnóstico tardio de DM foram pontos relevantes para a necessidade de amputação de membros de diabéticos. Na atual pesquisa, 37,5% responderam ser fumantes no dia 0, ou seja, no dia em que antecedeu à aplicação do protocolo terapêutico e 62,5% apresentaram formigamento nos pés. Registrou-se, ainda, um elevado número de amputações (75%).

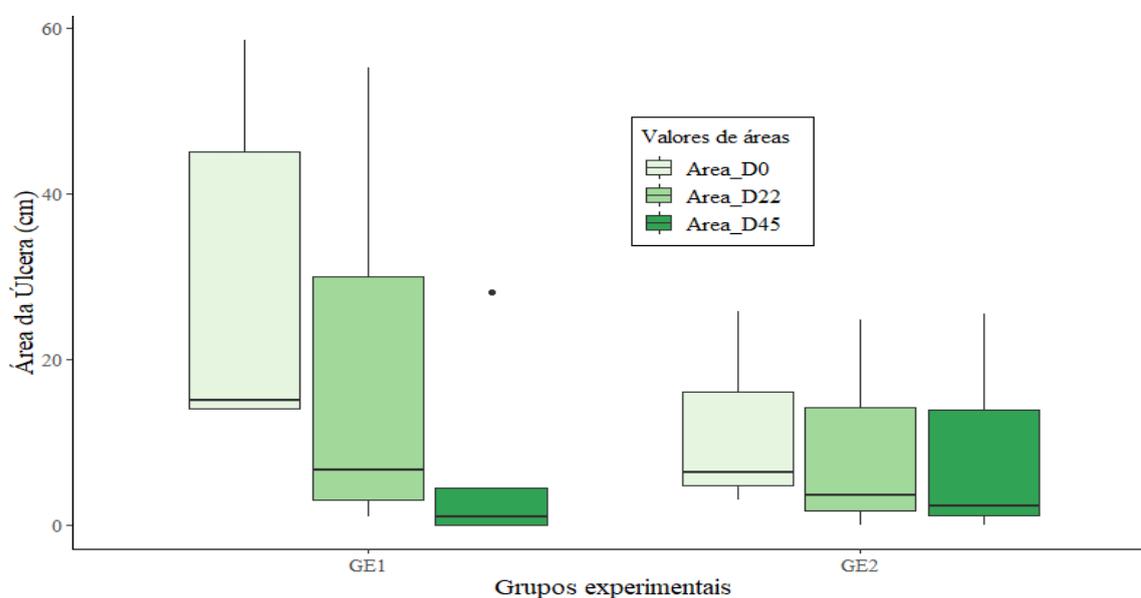
## 6.2. Análise da cicatrização das úlceras dos participantes de pesquisa

A cicatrização de uma ferida é uma medida importante para o progresso do tratamento. Nesse sentido, a análise da diferença cicatricial, ou seja, a diferença entre o processo de cicatrização, no decorrer do tratamento, torna-se valiosa como ferramenta para predição do progresso terapêutico. Neste trabalho, avaliou-se a diferença cicatricial de todos os participantes da pesquisa em relação à largura, comprimento e profundidade da úlcera entre o início, meio e final do tratamento.

Na figura 6.2.1, apresentam-se os gráficos de distribuição das medidas de área da úlcera. Área\_D0 corresponde à área inicial da úlcera mensurada no estudo clínico. Observou-se que os valores de área no D0 (Área\_D0) variaram entre 14 e 58,5 cm<sup>2</sup> no GE1 e entre 3 e 25,8 cm<sup>2</sup> no GE2 (figura 6.2.1).

Em relação à área da úlcera no dia 22 (Área\_D22), notou-se que os valores de área no GE1 foram de 1 cm<sup>2</sup> (valor mínimo) e 55,12 cm<sup>2</sup> (valor máximo), enquanto as áreas das úlceras no D22 para o grupo GE2 variaram entre 0,02 cm<sup>2</sup> (valor mínimo) e 24,7 cm<sup>2</sup> (valor máximo) (figura 6.2.1).

No dia 45 (Área\_D45), percebeu-se que as áreas das úlceras no GE1 variaram de 0 cm<sup>2</sup> a 28 cm<sup>2</sup> e o GE2 de 0 cm<sup>2</sup> a 25,5 cm<sup>2</sup> (figura 6.2.1).



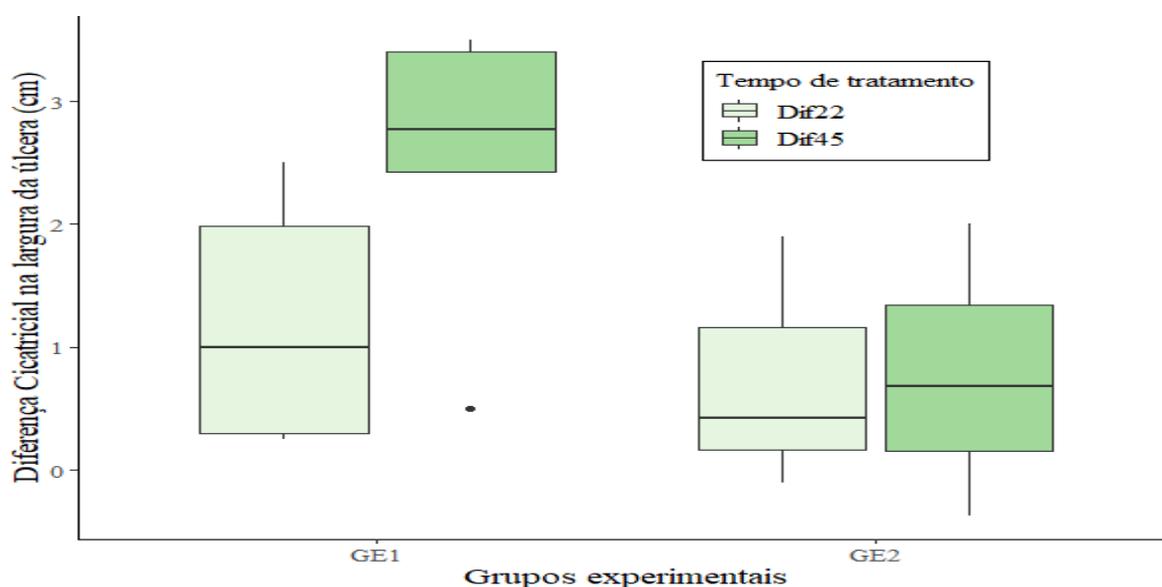
**Figura 6.2.1:** Área cicatricial da úlcera entre os grupos experimentais considerando o período dos dias 0 (área-D0), 45 (área-D45) e 22 (área-D22) da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®). Os valores representam as áreas nos dias 0, 22 e 44.

Na figura 6.2.2, são demonstradas as diferenças em relação a largura das úlceras nos participantes dos grupos GE1 e GE2. Os valores representam a diferença de cicatrização do dia 22 ao dia 0 (DifL22) e do dia 45 ao dia 0 (DifL45).

No GE1, observou-se que houve uma diferença cicatricial de 0,25 cm (valor mínimo) a 2,5 cm (valor máximo), com mediana de 1 cm entre o meio e início do tratamento (DifL22). Notou-se, ainda, que houve uma diferença cicatricial de 0,50 cm (valor mínimo com presença

de valor discrepante nas medidas analisadas) a 3,5 cm (valor máximo) entre o final e início do tratamento (DifL45) com mediana de 2,77 cm (Figura 6.2.2).

Em relação ao GE2, notou-se que houve uma diferença cicatricial de 0,10 cm (valor mínimo) a 1,9 cm (valor máximo), entre o meio e início do tratamento (DifL22), tendo valor de mediana de 0,42 cm. Quando se comparou a diferença cicatricial (DifL45), observou-se que houve diferença de 0,37 cm (valor mínimo) a 1,34 cm (valor máximo), sendo que a mediana foi de 0,68 cm (Figura 6.2.2).



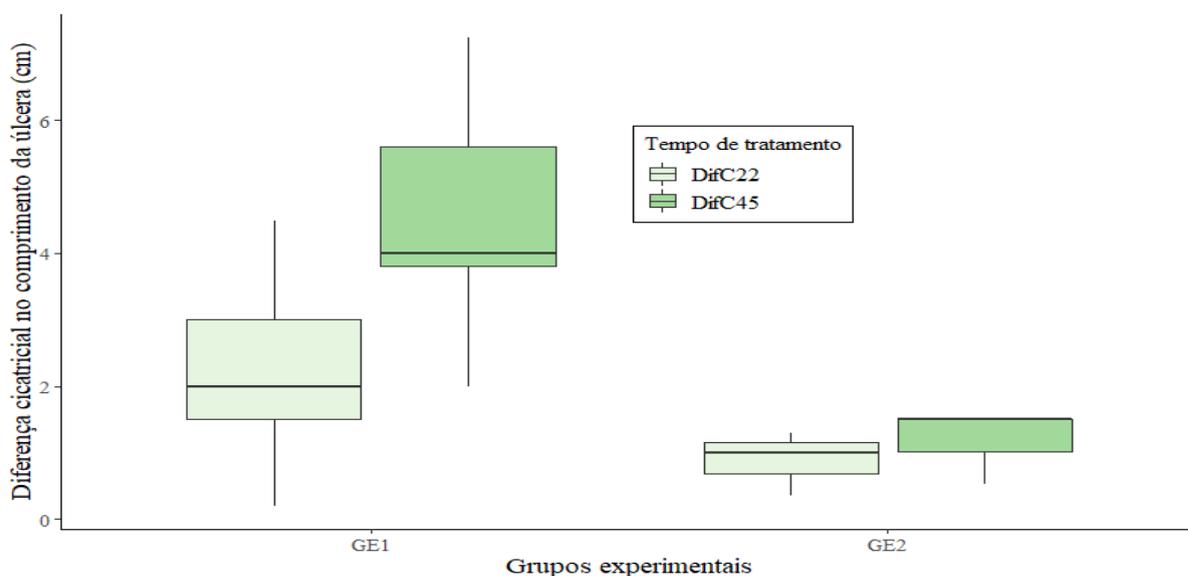
**Figura 6.2.2:** Diferença cicatricial na largura da úlcera entre os grupos experimentais GE1 e GE2 considerando a largura da úlcera no dia 0, 22 e 45 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência de curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®). Os valores representam a diferença de cicatrização do dia 22 ao dia 0 (DifL22) e do dia 45 ao dia 0 (DifL45).

Na figura 6.2.3, são demonstradas as diferenças cicatriciais em relação ao comprimento das úlceras nos participantes dos grupos GE1 e GE2. Os valores representam a diferença de cicatrização do dia 22 (D22) ao dia 0 (D0) e do dia 45 (D45) ao dia 0 (D0).

Observou-se que houve uma diferença cicatricial média entre o início e meio do tratamento (DifC22) de 0,20 cm (valor mínimo) a 4,49 cm (valor máximo), e mediana de 2 cm no grupo GE1. A diferença de cicatrização central neste grupo foi de cerca de 2 cm em relação a largura da úlcera no D22. A diferença cicatricial (DifC45) foi de 2 cm (valor

mínimo) a 7,24 cm (valor máximo), sendo que a mediana (medida central) foi de 4 cm na largura da úlcera (Figura 6.2.3).

Em relação ao GE2, notou-se que houve uma diferença cicatricial de 0,36 cm (valor mínimo) a 1,30 cm (valor máximo), entre o meio e início do tratamento (DifC22). O valor da mediana foi de 1 cm. Quando se comparou a diferença cicatricial média entre os dias 45 e dia 0 (DifC45), observou-se que houve diferença de 0,52 cm (valor mínimo) e de 1,5 cm (valor máximo), sendo que a mediana foi de 1,5 cm (Figura 6.2.3).



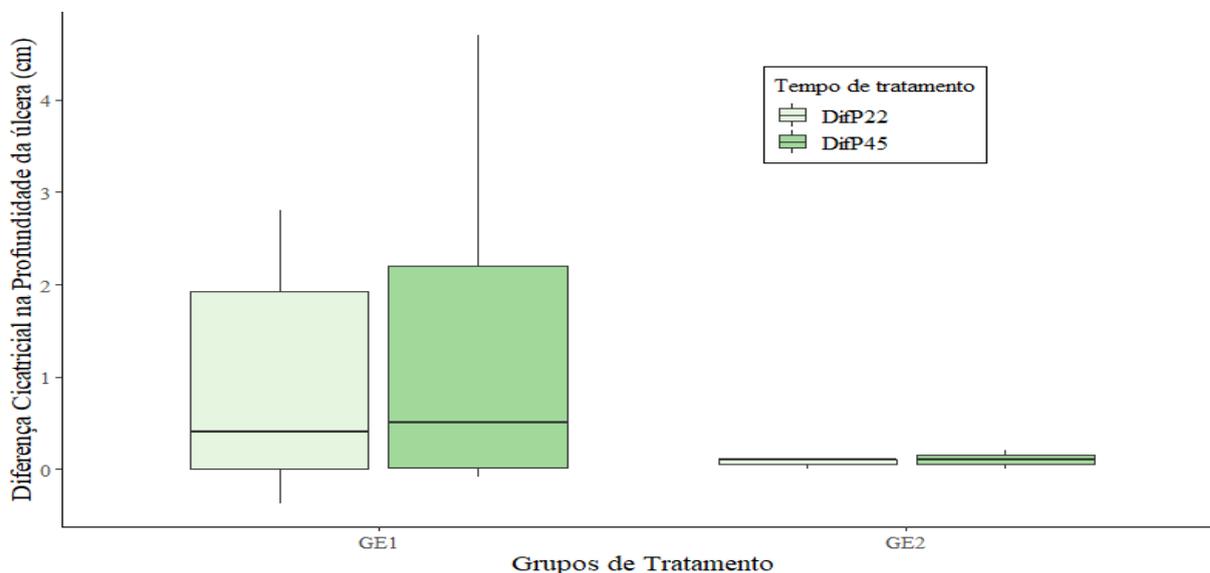
**Figura 6.2.3:** Diferença cicatricial no comprimento da úlcera entre os grupos experimentais considerando o período dos dias 0 e 22 e entre os dias 45 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de lipossomas com curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®). Os valores representam a diferença de cicatrização do dia 22 ao dia 0 (DifC22) e do dia 45 ao dia 0 (DifC45).

Na figura 6.2.4, são apresentadas as diferenças cicatriciais em relação ao comprimento das úlceras dos participantes de pesquisa entre o meio e o início (DifP22) e entre o final e meio (DifP45) do tratamento em ambos os grupos experimentais – GE1 e GE2.

No GE1, observou-se que houve uma diferença cicatricial de -0,37 cm (valor mínimo) a 2,8 cm (valor máximo), com mediana de 0,4 cm entre o meio e início do tratamento (DifP22). Notou-se, ainda, que houve uma diferença cicatricial de -0,09 cm (valor mínimo) a 4,7 cm (valor máximo) entre o final e início do tratamento (DifP45) com mediana de 0,5 cm (Figura 6.2.3).

Em relação ao GE2, notou-se que houve uma diferença cicatricial de 0 cm (valor mínimo) a 0,1 cm (valor máximo), entre o meio e início do tratamento (DiPC22), tendo valor

de mediana de 0,1 cm. Quando se comparou a diferença cicatricial (DifP45), observou-se que houve diferença de 0 cm (valor mínimo) a 0,2 cm (valor máximo), sendo que a mediana foi de 0,1 cm (Figura 6.2.4).



**Figura 6.2.4:** Diferença cicatricial na profundidade da úlcera entre os grupos experimentais considerando o período dos dias 0 e 22 e entre os dias 45 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) e o Grupo Experimental 2 (GE2) usaram biomembrana de látex na ausência de curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®). Os valores representam a diferença de cicatrização do dia 22 ao dia 0 (DifP22) e do dia 45 ao dia 0 (DifP45).

A ferida crônica é tratada com ações que buscam remover corpúsculos que atuam estimulando a produção de novos vasos e que favoreçam a cicatrização regular da ferida. A busca por terapias que apresentam melhor eficácia é fundamental para a atuação dos profissionais na elaboração de estratégias a fim de reduzir respostas inflamatórias no local (BODNAR, 2015). Feridas crônicas, como úlceras, apresentam um processo cicatricial dificultado. O investimento de novas tecnologias assistivas, como tratamento com BLN associada à LED (sistema terapêutico Rapha®), é preponderante para superação deste grave problema de saúde pública (VIEIRA, 2017).

Nesse estudo, a avaliação macroscópica do processo de cicatrização foi realizada através da mensuração das medidas, como largura e comprimento das úlceras. Com isso, foi calculado o percentual de contração das úlceras (PCU). Nas figuras abaixo, são demonstrados os registros fotográficos das feridas de cada participante da pesquisa em três momentos experimentais: D0, D22 e D45.

Os participantes de pesquisa indicados como P 1, P 2, P 3, P 4 e P 5 receberam tratamento com BLN associada à LED (sistema terapêutico Rapha®) e representam o GE1. Já os participantes P6, P7 e P8 representaram os indivíduos do GE2 os quais receberam tratamento composto pelo uso combinado de BLN, contendo lipossomas com curcumina e LED (sistema terapêutico Rapha®). A evolução do processo cicatricial foi avaliada calculando-se o percentual de contração da úlcera que, por sua vez, representa o quanto a lesão reduziu em área total. Assim, um PCU de 100% significa que houve cicatrização plena da úlcera.

As evoluções relativas ao processo de cicatrização das feridas do grupo GE1 são mostradas na figura 6.2.5. Todos os participantes desse grupo apresentaram redução da área da ferida. Observou-se que os participantes P3, P5, P4 e P2 tiveram as feridas com maiores percentuais de contração sendo de 100, 82,6, 76 e 27%, respectivamente. O P1 apresentou o menor percentual de cicatrização (14%). Desta maneira, concluiu-se que os participantes P3, P4 e P5 foram os que tiveram melhor resposta ao tratamento da úlcera, visto que tiveram os maiores índices de PCU.

O GE2 teve uma excelente progressão no processo de cicatrização no decorrer do tratamento. Observou-se que todas as úlceras tiveram redução média de mais de 70%. Os participantes de pesquisa P6 e P8 tiveram redução média da úlcera de 87,8% e 100%, respectivamente. O participante de pesquisa P7 teve redução da ferida em 24% (Figura 6.2.4). Assim, observou-se que um participante teve a úlcera totalmente cicatrizada e outro com a úlcera quase totalmente cicatrizada dos três indivíduos avaliados. Portanto, o grupo experimental GE2 apresentou os maiores percentuais de redução de área da ferida quando comparado ao grupo GE1 (Figuras 6.2.5 e 6.2.6).

Feito a soma da média do PCU dos dois grupos estudados da pesquisa, destacou-se que o GE2, que fez o tratamento com diodo emissor de luz (LED), associado à biomembrana natural de látex (BLN) curcumina, apresentou uma cicatrização média de 70%, enquanto o GE1, que recebeu tratamento com LED e BLN sem curcumina, o percentual de cicatrização em média foi de 46%. Isso demonstra que o tratamento com BLN com curcumina foi mais eficaz para cicatrização tecidual.

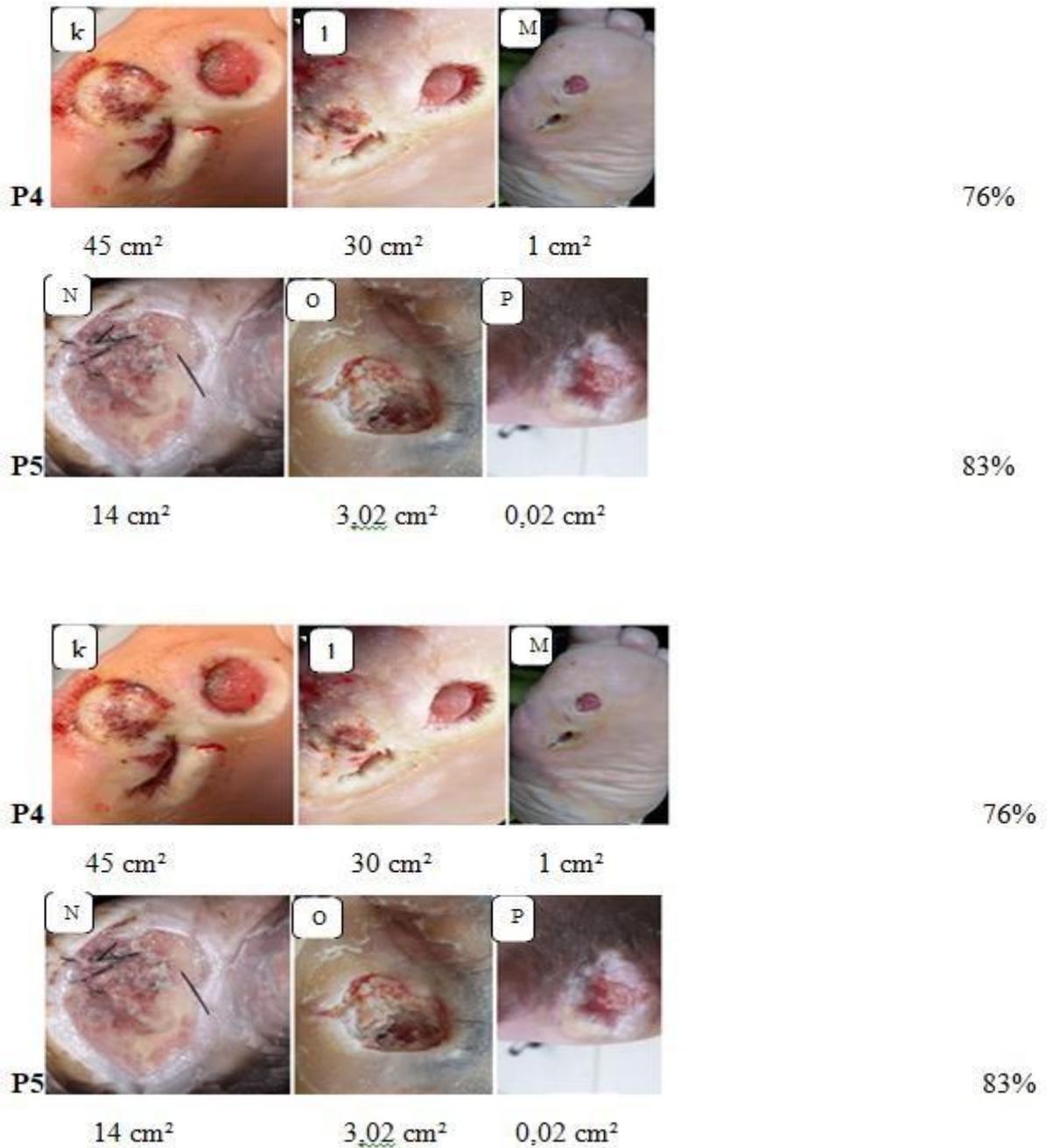


Figura 6.2.5: Registro fotográfico e respectiva área e percentual de contração das úlceras dos participantes da pesquisa considerando o período dos dias 45 e 22 e entre os dias 22 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo Experimental 1 (GE1) recebeu tratamento com biomembrana de látex concomitante a fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®).

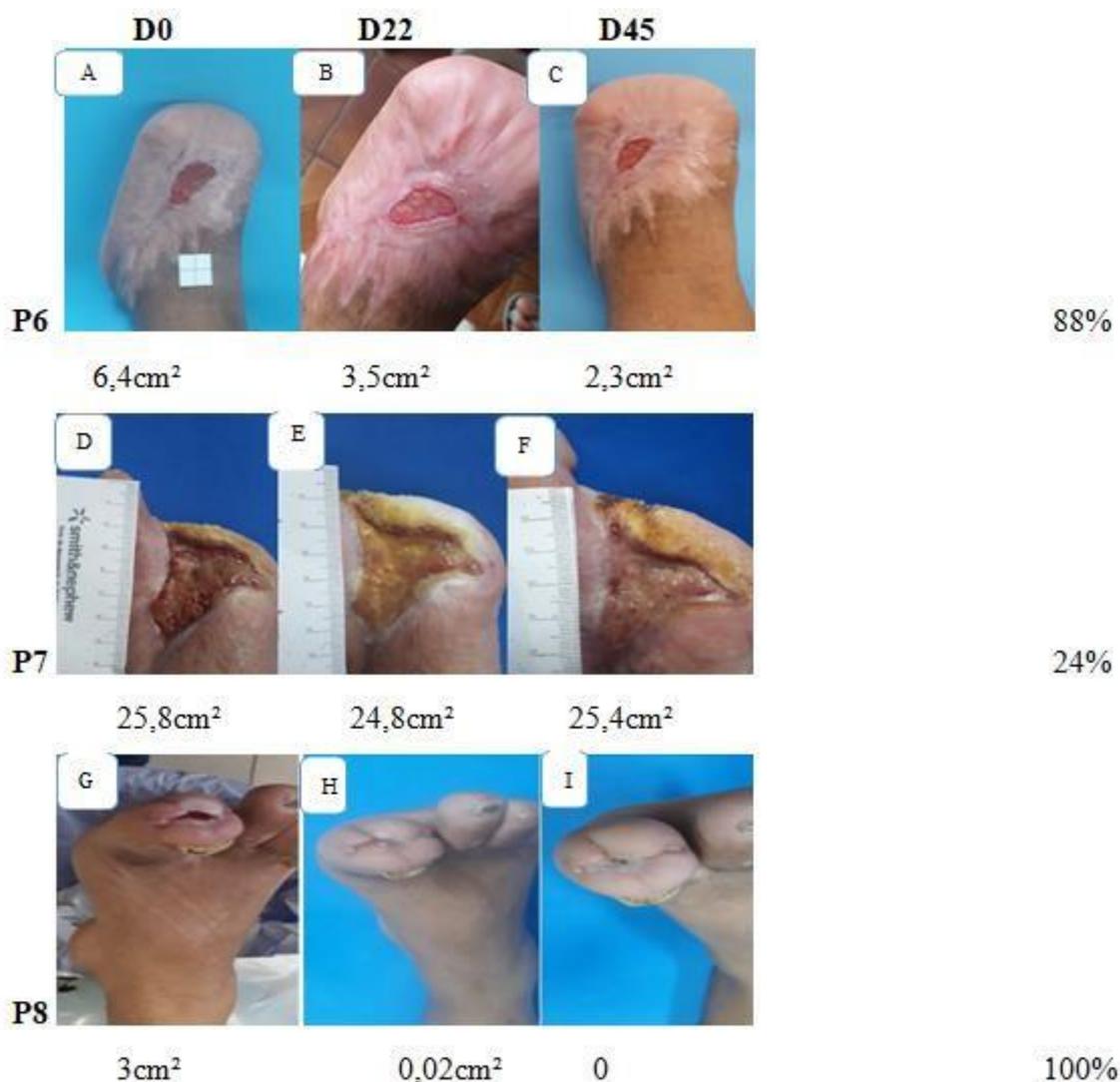


Figura 6.2.6: Registro fotográfico e respectiva área e percentual de contração das úlceras dos participantes da pesquisa considerando o período dos dias 45 e 22 e entre os dias 22 e 0 da aplicação do protocolo terapêutico. Grupo experimental 2 (GE2) recebeu tratamento com biomembrana de látex concomitante a fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®).

Um estudo realizado por Ramos et al. (2014) com um participante diabético com úlcera de decúbito demonstrou a eficácia no processo cicatricial da úlcera em trinta dias de aplicação de laser de baixa potência. A fototerapia era aplicada diariamente por cinco minutos por dia. Observou-se boa evolução cicatricial. Neste estudo, realizamos a fototerapia, utilizando-se LED e demonstramos resultados eficazes em relação à cicatrização tecidual, inclusive com a visível remoção de tecido necrótico e substituição deste tecido por outro saudável (de granulação), como foi registrado no paciente 3 (P3) do estudo.

Neste estudo, observou-se que o P4 teve uma redução da úlcera de 96%. Este resultado foi promissor, visto que a evolução da cicatrização foi excelente, pois havia múltiplas lesões e

o tratamento levou à cicatrização completa de uma das úlceras e as outras tiveram uma redução bastante expressiva (Figura 6.2.5).

Os participantes 5 (P5) e 6 (P6) também tiveram evolução cicatricial significativa que foi de 83% e 88%, respectivamente. Por outro lado, o P7 teve um PCU de 24%. No P8, o percentual de cicatrização foi notório e relevante, pois teve sua cicatrização em 100%.

O tratamento realizado nos participantes do GE2, em que se empregou o uso concomitante de curativo baseado em biomembrana de látex, contendo lipossomas com curcumina e exposição ao diodo emissor de luz (LED), demonstrou ser mais promissor do que o do grupo GE1 já que induziu maior redução da área das úlceras.

O Sistema de classificação de feridas da Universidade do Texas oferece informações clínicas das úlceras que tem suas apresentações subdivididas em graus e estágios relacionados. São consideradas profundidade e presença de infecção e isquemia na lesão. De acordo com essa classificação, os graus vão aumentando conforme a gravidade da lesão. Por exemplo, feridas superficiais enquadram-se no grau 1. Já quando há comprometimento de pele e tecido subcutâneo, a classificação é de grau 2 e, quando a lesão se estende para tendão ou cápsula, é classificada como grau 3 (GODOY-SANTOS, 2017).

A escolha de classificação de feridas consiste em um útil instrumento de avaliação de feridas visto que favorece a escolha da estratégia terapêutica adotada. Além disso, essa classificação é universal e bastante utilizada na população. Assim, é indispensável o uso desta escala de classificação a fim de se obter sistematização da avaliação clínica (NASCIMENTO, 2018).

Na tabela 6.2.7, são apresentados os tipos de úlceras dos participantes desta pesquisa. De maneira geral, considerando-se os dois grupos experimentais, observou-se que 62.5% das lesões foram classificadas como AI (n=5/8), 12.5% como AII e 25% como IIB. No GE1, 60% das lesões foram classificadas como AI, enquanto 20% foram classificadas como AII e IIB.

Em relação ao GE2, 66,7% das lesões foram classificadas como AI e 33.3% como IIB (Tabela 6.2.5) apresenta uma quantidade menor de úlceras na classificação da população acometida. Ela é considerada mais grave, pois envolve danos a tecidos profundos. Assim como a composição óssea corrobora o estudo de Dutra et al., 2019, as úlceras de prevalência em seu estudo foram classificadas como IIB, que resultou na necessidade de acompanhamento medicamentoso com antibióticos, terapia de alto custo, como a terapia a vácuo, e ainda a classificação de feridas com alto índice de amputações pelo agravo da falta do autocuidado.

Foi demonstrado que o tipo AI foi a lesão predominante nos participantes de pesquisa (Tabela 6.2.7). Essa classificação representa lesão que não tem infecção ou isquemia, demonstrando que é uma lesão superficial e que não envolve tendão, cápsula ou osso.

**Tabela 6.2.7:** Classificação das feridas da amostra populacional conforme o tipo e grau de úlcera de acordo com a Classificação de Lesões por Diabetes da Universidade do Texas.

	Tipo de Ferida/Lesão		
	AI	AII	IIIB
	%	%	%
Grupos GE1	60,0%	20,0%	20,0%
GE2	66,7%	0,0%	33,3%
Total	62,5%	12,5%	25,0%

Grupo Experimental 1 (GE1, n=3) e o Grupo Experimental 2 (GE2, n=2) usaram biomembrana de látex na ausência e presença de lipossomas com curcumina, respectivamente. Ambos os grupos receberam tratamento concomitante com fototerapia por exposição por diodo emissor de luz (LED) no comprimento de onda vermelho (sistema terapêutico Rapha®). A representa lesão que não possui infecção ou isquemia enquanto B representa feridas com infecção. I representa lesão superficial não envolvendo tendão, cápsula ou osso enquanto II representa lesão com exposição de tendão ou cápsula e III com exposição de osso ou articulação. AI – lesão superficial sem infecção e/ou isquemia. AII – lesão com exposição de tendão ou cápsula e sem infecção. IIIB – lesão com infecção e exposição de osso e/ou articulação. Os valores percentuais representam a prevalência da classificação dos tipos de lesões dos participantes de pesquisa. A avaliação foi realizada no dia 0 da terapêutica.

Nesta pesquisa, a maioria das úlceras foi classificada como tipo AI no GE1 (60%) e no GE2 (66,7%). Em um estudo similar, conduzido pelo grupo de pesquisa, também foi demonstrada prevalência das úlceras (67%) do tipo AI (SANTANA, 2021). Outros estudos também demonstram que houve prevalência de úlceras classificadas em grau I (ORIGINAL, 2018). Estes achados demonstram que a maioria das úlceras propícias para tratamento são lesões superficiais e de grau 1, ou seja, não afetaram tendões, cápsulas e/ou ossos e articulações e sem infecções ou isquemia. Quando as úlceras são mais profundas, o prognóstico tende a ser pior e pode resultar em amputação.

A ferida crônica resulta em transtornos que vão além da dor física e desconforto. Os portadores de úlceras geralmente se isolam e apresentam baixa autoestima. Estes fatores levam a dor oculta psíquica que pode se estender por longo período (OLIVEIRA et al., 2011).

O enfermeiro busca identificar os tipos de feridas para a busca da escolha da terapia adequada. O uso de sistema ou taxonomia de classificação de úlceras, de fácil manuseio e

aplicação e que seja reprodutível pode contribuir no planejamento estratégico para abordagem do tratamento, pois além de prever o surgimento de agravos, visa a diminuir o número de pessoas amputadas (GODOY-SANTOS, 2017). Por isso, a classificação de úlceras antes de se iniciar o tratamento deve ser realizada com atenção para que se escolha a melhor abordagem. Assim, a abordagem terapêutica pode ser fundamentada na sua classificação de acordo com o tipo de tecido, tempo, localização e tipo de exposição do tecido para evitar agravos futuros (MTV; EG; EL, 2013). A orientação dos cuidados e dos riscos de complicações que podem resultar em especial a amputação deve ser conduzida pelo profissional de saúde (CORRÊA et al., 2017).

## CONCLUSÃO

A população do presente estudo foi composta por 67% de homens e 33% de mulheres, com diagnóstico de diabetes tipo II, sendo que 75% apresentaram amputação prévia. Metade da amostra não tinha ensino fundamental completo e 62% tinham renda familiar entre 2 a 5 salários-mínimos.

Participantes de ambos os grupos experimentais (GE1 e GE2) apresentaram falta do controle glicêmico, mas não tiveram alterações significativas no hemograma durante todo o período experimental.

Em relação ao tipo de ferida e sua classificação, houve prevalência do tipo AI. O tratamento com diodo emissor de luz (LED) associado à biomembrana de látex (BLN) contendo lipossomas com curcumina GE2 apresentou uma cicatrização média de 70%, enquanto no GE1, que recebeu tratamento com LED e BLN sem curcumina, o percentual de cicatrização média foi de 46%. Isso demonstra que o tratamento com BLN com curcumina foi mais eficaz para cicatrização tecidual.

Com a realização das atividades de educação em saúde, houve melhora em alguns hábitos dos participantes da pesquisa. No dia 0, 12,5% afirmaram andar descalços, 50% disseram que apresentavam rachaduras nos pés, 12,5% relataram que tinham o hábito de fazer escalda pés, além de que 75% confirmaram que cortavam as unhas e as lixavam conforme recomendação. Ao final da pesquisa, no dia 30, 100% responderam que não andavam mais sem calçados, 25% tinham rachaduras nos pés, nenhum realizava escalda pés e 100% passaram a cortar e lixar as unhas corretamente.

## **PRODUÇÕES ACADÊMICAS DA AUTORA:**

- **2020 – 2020** Curso de Manejo Clínico de Feridas Complexas (Curso Online). (Carga horária: 24h). Enf Learning, EL, Brasil.
- **2019 – 2019** Curso de Inglês Instrumental – Leitura e Interpretação de Texto para provas. (Carga horária: 16 h). Rafael Antônio Limão Bucollo, RALB, Brasil.
- **2018 – 2018** Curso de Inglês instrumental. (Carga horária: 2 h). Saulo I. Fernandes Duarte & Udemy, UDEMY, Brasil.
- **2018 – 2018** Curso de Metodologia de Pesquisa para as Ciências Humanas e Sociais. (Carga horária: 3h). Saulo I. Fernandes Duarte & Udemy, UDEMY, Brasil.
- **2018 – 2018** Curso de Inglês Completo on line Nível zero ao intermediário. (Carga horária: 10h). Saulo I. Fernandes Duarte & Udemy, UDEMY, Brasil.
- **2020 - 2020** - Colaboração na produção do Capítulo do livro **Rapha® – Sistema Móvel de Neoformação Tecidual** para Sociedade Brasileira de Diabetes em processo de publicação.
- **2021** - Interdisciplinaridade no contexto das doenças dos pés no diabetes [recurso eletrônico]: tratamentos clínicos, políticas públicas e tecnologia em saúde / Cicília Raquel Maia Leite, Maria Cândida Ribeiro Parisi, Mário Fabrício Fleury Rosa (Organizadores). – Mossoró, RN: EDUERN, 2021.
- **2021** – Elaboração de pedido de patente em andamento sobre o desenvolvimento e aplicação de meias palmilhadas com látex e curcumina na prevenção da ulceração de pé diabético.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (MS), M. D. S. Manual do Pé Diabético - Estratégias para o cuidado da Pessoa com Doença Crônica. p. <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes>, 2016.
- Bavelloni, A., Piazzini, M., Raffini, M., Faenza, I., & Blalock, W. L. (2015). *Prohibitin 2: At a communications crossroads*. *IUBMB Life*, 67(4), 239–254. doi:10.1002/iub.1366
- AKBIK, D., GHADIRI, M., CHRZANOWSKI, W. E ROHANIZADEH, R. Curcumina como um agente de cicatrização de feridas. **Life Sciences**, 2014.
- ALAVI, A., SIBBALD, RG, MAYER, D., GOODMAN, L., BOTROS, M., ARMSTRONG, DG, ... KIRSNER, R. Úlceras nos pés diabéticos. **Jornal da Academia Americana de Dermatologia**, p. 21.e24, 2014.
- ALOTAIBI, Abdullellah et al. Factors influencing nurses' knowledge acquisition of diabetes care and its management: A qualitative study. *Journal of clinical nursing*, v. 27, n. 23-24, p. 4340-4352, 2018.
- AMIN, NOHA; DOUPIS, J. Diabetic foot disease: from the evaluation of the “foot at risk” to the novel diabetic ulcer treatment modalities. **World journal of diabetes**, v. 7, p. 153, 2016.
- AMORIM, MARIA MARTA AMANCIO; RAMOS, NATÁLIA; GAZZINELLI, M. F. Representações sociais das pessoas com diabetes mellitus: implicações no controle glicêmico. **Psicologia, Saúde & Doenças.**, p. 293–309, 2018.
- AMORIM, MARIA MARTA AMANCIO; RAMOS, NATÁLIA; GAZZINELLI, M. F. Representações sociais das pessoas com diabetes mellitus: implicações no controle glicêmico. **Psicologia, Saúde & Doenças.**, p. 293–309, 2018.
- ANDRADE, R. DE C. D. V. ET AL. Efeito da laserterapia de baixa intensidade comparada a terapia fotodinâmica com curcumina em pacientes com mucosite oral. 2019.
- ARANTES, C. S. S. **Úlcera do pé diabético e a doença arterial periférica**. [s.l: s.n.].
- ARAÚJO, L. P. ET AL. Avaliação tecnológica de dispositivo cicatrizante para pés diabéticos com capacidade de neoformação tecidual. **Cadernos de Prospecção**, v. 11, p. 910, 2018.
- AVCI, P. ET. AL. **Terapia a laser de baixa intensidade (luz) (LLLT) na pele: estimulante, cicatrizante, restauradora**. Seminários em medicina e cirurgia cutânea . NIH Public . **Anais**. 2013.
- BAER FILHO R, ZENERATO LN, JARDINE MB, S. L. DOS (?). **Utilização do Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC) como ferramenta para identificação, prevenção e conscientização da diabetes mellitus em adultos da cidade de Santos**.
- BATISTA, F. ATUALIZAÇÃO NO MANEJO DO PÉ DIABÉTICO. **Diabetes Clínica**, p. 196, 2015.
- BETENSLEY, ALAN; SHARIF, RABAB; KARAMICHOS, D. A systematic review of the role of dysfunctional wound healing in the pathogenesis and treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. **Journal of clinical medicine**, v. 6, p. 2, 2017.
- BOELL JEW, RIBEIRO RM, S. D. Fatores de risco para o desencadeamento do pé diabético. **Rev. Eletr. Enf**, 2014.
- BÖNHOF, G. J. ET AL. Biomarcadores, ferramentas e tratamentos emergentes para a polineuropatia

diabética. **Revisões endócrinas**, v. 40, p. 153–192, 2019.

BORINI, Júlio Cesar et al. Protocolo de verificação do processo de esterilização por vapor de formaldeído. 2016. Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

BOULTON, A. ET AL. Exame completo dos pés e avaliação de riscos. In: **Prática Endócrina**. [s.l.: s.n.]. p. 576–583.

CAETANO, N. L. DE B. ET AL. Uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos por pacientes em tratamento antineoplásico: possíveis interações. **2016**.

CALLIARI, LUIS EDUARDO; ALMEIDA, FLÁVIA J.; NORONHA, R. M. Infections in children with diabetes. **Jornal de Pediatria (Versão em Português)**, v. 96, p. 39–46, 2020.

CAROLINO, I. D. R. ET AL. Fatores de risco em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, p. 238–244, 2008.

CARVALHO V, COLTRO P, F. M. Feridas em pacientes diabéticos. **Rev. Med. (São Paulo) [Internet]**, 2010.

CARVALHO, Gabrielly de Carly Pereira de et al. Úlceras do pé diabético: caracterização e tratamento de pacientes atendidos em um ambulatório. 2015.

CESTARI, TANIA F .; PESSATO, SIMONE; CORREA, G. P. Fototerapia: aplicações clínicas. **A. Bras. Dermatol**, v. 82, p. 7–21, 2007.

CHAVES, L. F. Abordagem Do Tratamento Cinesioterapêutico Na Reabilitação Das Alterações Biomecânicas Da Marcha Na Pós-Protetização De Indivíduos Adultos Submetidos À Amputação Unilateral Transfemoral Proximal–Uma Revisão Bibliográfica. **Revista Interdisciplinar Pensamento Científico**, 2017.

CHAVES, L. F. Abordagem Do do Tratamento Cinesioterapêutico Na na Reabilitação Das das Alterações Biomecânicas Da da Marcha Na na Pós-Protetização De de Indivíduos Adultos Submetidos À à Amputação Unilateral Transfemoral Proximal–Uma Revisão Bibliográfica. **Revista Interdisciplinar Pensamento Científico**, 2017.

CLS, S. P. E. G. R. S. S. A. E. A. C. S. Importância da comissão de curativos no tratamento das lesões cutâneas: um relato de experiência. **Revista Eletrônica Acervo Saúde/Electronic Journal Collection Health ISSN**, v. 2178, p. 2091, 2017.

DE CAMARGO, R. ET AL. Marcadores inflamatórios em pé diabético e úlcera. **Revista dos Trabalhos de Iniciação Científica da UNICAMP**, p. 1, 2019.

DI LORENZI, R. ET AL. Prevalencia de Neuropatía Periférica en una Unidad de Diabetes. **Revista Uruguaya de Medicina Interna**, v. 05, n. 03, p. 17–27, 2020.

DIABETES, S. B. DE. **Diabetes no Brasil**, 2017. (Nota técnica).

DONG, JIANFEI; XIONG, D. Applications of light emitting diodes in health care. **Annals of Biomedical Engineering**, v. 45, p. 2509–2523, 2017.

DONOSO, MIGUIR TEREZINHA VIECELLI; ROSA, ELIZABETH GERALDA; BORGES, E. L. Perfil dos pacientes com pé diabético de um serviço público de saúde. **Rev Enferm UFPE**, p. 4740–6, 2013.

- DOS SANTOS, H. DE C. ET AL. Escores de neuropatia periférica em diabéticos. **Rev Soc Bras Clin Med**, p. 40–5, 2015.
- DOS SANTOS, H. DE C. ET AL. Escores de neuropatia periférica em diabéticos. **Rev Soc Bras Clin Med**, p. 40–5, 2015.
- DUTRA, L. M. A. ET AL. Prognosis of the outcome of severe diabetic foot ulcers with multidisciplinary care. **Journal of multidisciplinary healthcare.**, v. 12, p. 349, 2019.
- EJD, S. M. J. M. M. M. O. D. S. S. V. Manejo clínico de úlceras venosas na atenção primária à saúde. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 25, p. 329–333, 2012.
- EMIROGLU, G. ET AL. The effects of curcumin on wound healing in a rat model of nasal mucosal trauma. **Evidence-based Complementary and Alternative Medicine**, 2017.
- ENOCH, STUART; GREY, JOSEPH E. ; HARDING, K. G. Avanços recentes e tratamentos emergentes. **Bmj**, v. 332, p. 962–965, 2006.
- F, C. Impacto do diagnóstico de diabetes e/ou hipertensão sobre indicadores de consumo alimentar saudável: estudo longitudinal com idosos. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, 2017.
- FAJARDO, Carolina. A importância do cuidado com o pé diabético: ações de prevenção e abordagem clínica. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, v. 2, n. 5, p. 43-58, 2006.
- FONSECA, KATHLEM PEREIRA; ABI RACHED, C. D. Complicações do diabetes mellitus. **International Journal of Health Management Review**, v. 5, n. 1, 2019.
- FOWLER, M. Crise hiperglicêmica em adultos: fisiopatologia, apresentação, armadilhas e prevenção. **Clinical Diabetes**, 2009.
- FRANÇA, CRISTIANE MIRANDA; ANDERS, JUANITA J. ; LANZAFAME, R. J. Fotobiomodulação na cicatrização de feridas: o que não estamos considerando? 2016.
- GADELHA COSTA, J. R. et al. EDUCAÇÃO EM SAÚDE SOBRE ATENÇÃO ALIMENTAR: UMA ESTRATÉGIA DE INTERVENÇÃO EM ENFERMAGEM AOS PORTADORES DE DIABETES MELLITUS. v. 2, n. 01, 2016.
- GAGLIARDI, A. R. Neuropatia diabética periférica. **Jornal vascular brasileiro**, v. 2, p. 67–74, 2020.
- GRADA, A., OTERO-VINAS, M., PRIETO-CASTRILLO, F., OBAGI, Z., & F. V. Técnicas de pesquisa simplificadas: análise da migração celular coletiva usando o ensaio de cicatrização de ferida. **Journal of Investigative Dermatology**, p. e11 – e16, 2017.
- GRILLO, M. DE F. F. ET AL. Efeito de diferentes modalidades de educação para o autocuidado a pacientes com diabetes. **Revista da associação médica brasileira**, p. 400–405, 2013.
- HABIB, MOHD AFIQ HAZLAMI; ISMAIL, M. N. Hevea brasiliensis latex proteomics: a review of analytical methods and the way forward. **Journal of plant research**, p. 1–11, 2020.
- HELENA, H. et al. INVESTIGAÇÃO. v. 14, n. 1, p. 175–181, 2015.
- HENRIQUES, Á. C. G., CAZAL, C. AND CASTRO, J. F. L. D. Ação da laserterapia no processo de proliferação e diferenciação celular. **Revisão da literatura. Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 37, p. 295–302, 2010.
- HIROTA, CRISTINA MIYUKI OKUMOTO; HADDAD, MARIA DO CARMO LOURENÇO; DE

MENEZES GUARIENTE, DANTAS, M. H. Pé diabético: o papel do enfermeiro no contexto das inovações terapêuticas. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 7, p. 114–120, 2008.

HORTA, H. H. L. Cuidados de enfermagem com o pé diabético: aspectos fisiopatológicos. **Investigação**, v. 14, 2015.

HOURELD, N. N. Shedding Light on a New Treatment for Diabetic Wound Healing. **A Review on Phototherapy**, v. 2014, 2014.

ISAAC, C. ET AL. Processo de cura das feridas: cicatrização fisiológica. **Revista de Medicina**, p. 125–131, 2010.

ISOTON, M. D. . Percepção dos usuários diabéticos da estratégia de saúde da família Araçá I acerca do autocuidado. 2010.

JAE-HYOUNG; JEKAL, SEUNG-JOO; KWON, P.-S. A irradiação com diodo emissor de luz de 630 nm melhora a cicatrização dérmica de feridas em ratos. **Journal of Korean Physical Therapy**, v. 27, p. 140–146, 2015.

JOE, BINA; VIJAYKUMAR, M .; LOKESH, B. Propriedades biológicas dos mecanismos de ação celular e celular da curcumina. **Revisões críticas em ciência e nutrição de alimentos**, p. 97–111, 2004.

KOBYLIAK, N. et al. Neuropathic diabetic foot ulcers treated with cerium dioxide nanoparticles: A case report. **Diabetes Metab Syndr**, v. 13, n. 1, p. 228–234, 2019.

KOCAAADAM, BETÜL; ANLIER, N. Curcumina, um componente ativo da açafrão (*Curcuma longa*), e seus efeitos na saúde. **Revisões críticas em ciência e nutrição de alimentos**, v. 57, p. 2889–2895, 2017.

LEITE ES. LUBENOW JAM. MOREIRA MRC. COSTA IP. SILVA AO. Avaliação do impacto da diabetes mellitus na qualidade de vida de idosos/Evaluation of the impact of diabetes mellitus on the quality of life of aged people. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 14, p. 822–829, 2015.

LIBARINO, G. N. Autocuidado em Indivíduos Diabéticos: O Pé Diabético/Self-Care in Diabetic Individuals: Diabetic Foot. **Saúde em Foco**, p. 03–24, 2020.

LIMA, SAYONARA ARRUDA VIEIRA; ALBUQUERQUE, PAULETTE CAVALCANTI; WENCESLAU, L. D. Educação permanente em saúde segundo os profissionais da gestão de Recife, Pernambuco. **Trabalho, Educação e Saúd**, v. 12, p. 425–441, 2014.

LIMA, Mayhara et al. Percepção sobre a prática do autocuidado em pacientes com úlceras crônicas em um Hospital Escola do Recife. 2015.

LYRA, R. et al. **Sociedade Brasileira de Diabetes**. [s.l.: s.n.]. v. 5

M, Z. Membrana de látex natural de *Hevea brasiliensis* auxilia no processo de reparação tecidual em bovinos. **Arquivo Brasileiro de Medicina Veterinária e Zootecnia**, v. 70, p. 741–748, 2018.

M. KULAC , C. AKTAS , F. TULUBAS , R. UYGUR , M. KANTER , M. ERBOGA, ET AL. Efeitos do tratamento tópico com curcumina na cicatrização de queimaduras em rato. **J Mol Histol**, v. 44, p. 83 – 90, 2013.

MAEYAMA, M. A. ET AL. Aspectos relacionados à dificuldade do controle glicêmico em pacientes

com Diabetes Mellitus tipo 2 na Atenção Básica. **Brazilian Journal of Development.**, v. 6, p. 47352–47369, 2020.

MAGALHÃES, T. C. F. G. ET AL. o Potencial Tecnológico e Fitoterápico da Cúrcuma. **International Journal of Nutrology**, v. 11, p. Trab580, 2018.

MANTOVANI, A. M. ET AL. Análise da pressão e área de superfície plantar em diabéticos neuropatas, que utilizam palmilha. **Arq Cienc Saúde**, v. 21, p. 43–7, 2014.

**Manual do Pé Diabético: Estratégias Para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica.**

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 2.436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017 Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436\\_22\\_09\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html). Acesso dia 23/06/2021.

MIRANDA, M. C. R. ET AL. Porosity effects of natural latex (*Hevea brasiliensis*) on release of compounds for biomedical applications. **Journal of Biomaterials science, Polymer edition**, v. 28, p. 2117–2130, [s.d.].

MISHRA, SC, CHHATBAR, KC, KASHIKAR, A. E MEHNDIRATTA, A. Pé diabético. **BMJ**, 2017. MOHAMMED, A. R. et al., Liposome formulation of poorly water soluble drugs:

Optimisation of drug loading and ESEM analysis of stability. *International Journal of*

MOHANTY, CHANDANA; SAHOO, S. K. Curcumin and its topical formulations for wound healing applications. **Drug Discovery Today**, v. 22, p. 1582–1592, 2017.

MOTA, T. DE C. ET AL. Doença Arterial Obstrutiva Periférica: Revisão Integrativa. **Revista Uningá**, 2017.

NA, C. **Sistematização da assistência de enfermagem no tratamento de feridas crônicas.** [s.l.] FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DE OLINDA PE, 2006.

NETO, M. O. ET AL. Avaliação do autocuidado para a prevenção do pé diabético e exame clínico dos pés em um centro de referência em diabetes mellitus. **Journal of Health & Biological Sciences**, v. 5, p. 265–271, 2017.

NETO, P. M. L. ET AL. Qualidade de vida de pessoas com pé diabético. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, 2016.

NICHOLS, E. Wound assessment part 1 : how to measure a wound. **Wound Essentials**, v. 10, n. 2, p. 51–55, 2015.

NOOR S, ZUBAIR M, A. J. Úlcera no pé diabético - Uma revisão sobre fisiopatologia, classificação e etiologia microbiana. **Diabetes Metab Syndr**, p. 192–199, 2015.

NUNES, G. A. M. DE A. ET AL. Um sistema para tratamento de úlceras nos pés diabéticos usando irradiação com led e látex natural. **Res. Biomed. Eng.**, v. 32, p. 3–13, 2016.

OCHOA-VIGO, KATTIA; PACE, A. E. Pé diabético: estratégias para prevenção. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 18, p. 100–109, 2005.

OLIVEIRA, É. C. L. DE ET AL. Alterações hematológicas em pacientes com dengue. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.**, p. 682–685, 2009.

ORTIZ, Lidia Guadalupe Compeán et al. Condutas de autocuidado e indicadores de saúde em adultos com diabetes tipo 2. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 4, p. Tela 1-Tela 7, 2010.

PÉREZ PUYANA, V. M. **Development of novel scaffolds from nanostructured biopolymer matrices with applications in tissue engineering.** [s.l.] Universidad de Sevilla, Sevilla., 2019. **Pharmaceutics**, v. 285, n. 1–2, p. 23–34, 2004.

PIMENTEL, TAYNÁ SANTOS; MARQUES, D. R. S. Atuação do enfermeiro no controle da neuropatia periférica em pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2. 2019.

PITORRE, M. ET AL. Avanços recentes em géis carregados com nanocarreadores: quais tecnologias de entrega de drogas contra quais doenças ? **Journal of Controlled Release**, v. 266, p. 140–155, 2017.

RABBANI, P. S. et al. Novel lipoproteoplex delivers Keap1 siRNA based gene therapy to accelerate diabetic wound healing. **Biomaterials**, v. 132, p. 1–15, 2017.

REIS, M. DO C. DOS. **Sistema indutor de neoformação tecidual para pé diabético com circuito emissor de luz de LEDs e utilização do látex natural.** [s.l.] Universidade de Brasília, 2013.

RICHTER, V. B. Evidências na prática de cicatrização tecidual com biomembrana de látex. 2016.

ROBAINA, Marianne L.; BUDÓ, Maria L. D.; SILVA, Dalva C. da et al. Saberes e Práticas de pessoas com úlcera venosa em tratamento com bota de unna. Ver *Enferm UFSM*, 2016

RODRIGUES, J.A. LIMA, FJS. SANTOS, A. Atuação Do Enfermeiro Com Pacientes Com Diabetes Mellitus Na Melhoría Da Qualidade De Vida. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde - USCS**, v. 13, n. 46, p. 84–90, 2015.

ROSA, J. P. P. Efeitos da biomembrana de látex de seringueira na cicatrização de feridas experimentais em coelhos. **Revista da Universidade Vale do Rio Verde**, v. 14, p. 821–840, 2016.

ROSA, M. F. F. ET AL. Abordagens qualitativas para o processo de desenvolvimento do equipamento de tratamento e cura do pé diabético: evidências para o aperfeiçoamento de políticas públicas em saúde. **CIAIQ 2019**, v. 2, p. 940–949, 2019.

ROSA, S. DE S. R. F. ET AL. Proposta de tecnologia assistiva para novas perspectivas de atenção às úlceras do pé diabético. **ARTEFACTUM – Revista de Estudos em Linguagens e Tecnologia**, p. 1–13, 2018.

ROSENFELD, R. **Hemograma. J. Bras. Patol. Med. Lab. , Rio de Janeiro.**

SAAP, LJ, & FALANGA, V. Índice de desempenho do desbridamento e sua correlação com o fechamento completo de úlceras nos pés diabéticos. **Reparação e regeneração de feridas**, 2002.

SALES, Kelson Luiz da Silva; SOUZA, Leonardo Alves de; CARDOSO, Vinicius Saura. Equilíbrio estático de indivíduos com neuropatia periférica diabética. **Fisioterapia e Pesquisa**, v. 19, n. 2, p. 122–127, 2012.

SANTANA, F. ET AL. . **Anais da Jornada de Educação Física do Estado de Goiás (ISSN 2675-2050)**, v. 1, p. 316–320, 2018.

SANTANA Thamís Fernandes, **Relação entre inflamação e estresse oxidativo no uso combinado de**

**lipossomas com curcumina em biomembrana de látex e ledterapia para regeneração tecidual em portadores de úlcera diabética, 2021.**

SANTOS, I. C. R. V. ET AL. Factors associated with diabetic foot amputations. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 14, p. 37–45, 2015.

SAÚDE, M. DA; SAÚDE, S. DE V. EM. **VIGILÂNCIA DE FATORES DE RISCO E PROTEÇÃO PARA DOENÇAS CRÔNICAS POR INQUÉRITO TELEFÔNICO**. [s.l: s.n.].

SCARCELLA, M. F. S. **Elaboração e desenvolvimento de aplicativo móvel para autocuidado e automonitoramento do pé diabético**. [s.l.] Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2017.

SCHLESINGER, L; FOX, J. Giving patients an active role in their health care. **Harvard Business Reviews**, 2016.

SCHOLZE, A. F. A. Biodisponibilidade da Curcumina. **Revista Brasileira de Nutrição Clínica Funcional**, 2014.

SILVA, C. et al. Pé diabético e avaliação do risco de ulceração. **Revista de Enfermagem Referência**, v. IV Série, n. N° 1, p. 153–161, 2014.

SILVA, Franciéle de Matos da. Desenvolvimento e aplicação de terapia baseada no uso de biomembranas a base de látex (*Hevea Brasiliensis*) contendo lipossoma com curcumina (*Curcuma longa*) e papaína (*Carica Papaya*) associada a ledterapia para tratamento de feridas em ratos Wistar (*Rattus Norvegicus*) diabéticos. 2020. *Norvegicus*) diabéticos. 2020.

SILVA, J. D. S. PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO E CLÍNICO DE INDIVÍDUOS PORTADORES DE DIABETES MELLITUS TIPO II NO ESTADO DE SERGIPE. **Congresso Internacional de Enfermagem**, 2019.

SILVA, L. L. ET AL. Importância do uso de plantas medicinais nos processos de xerose, fissuras e cicatrização na diabetes mellitus. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, p. 827–835, 2015.

SILVA, MICAELLE OLIVEIRA; SILVA, V. DA C. F. Cuidado do enfermeiro ao pé diabético: a percepção do usuário atendido na estratégia saúde da família. **Revista da JOPIC**, v. 3, 2020.

SILVA, P. L. N. et al. Importância da comissão de curativos no tratamento das lesões cutâneas: um relato de experiência. **Revista Eletrônica Acervo Saúde/Electronic Journal Collection Health ISSN**, v. 2178, p. 2091, 2017.

SILVA, Silvana de Oliveira et al. Consulta de enfermagem às pessoas com Diabetes Mellitus: experiência com metodologia ativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 71, n. 6, p. 3103-3108, 2018.

SINGH, R. K., RAI, D., YADAV, D., BHARGAVA, A., BALZARINI, J., & DE CLERCQ, E. Síntese, propriedades antibacterianas e antivirais de bioconjugados de curcumina com dipeptídeo, ácidos graxos e ácido fólic. **European Journal of Medicinal Chemistry**, p. 1078–1086, 2010.

SOARES, B. F. ET AL. Estudo comparativo entre o hemograma humano e veterinário. **Ensaio e ciência**, p. 2012, 16AD.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Atlas IDF 2017 - Diabetes no Brasil. 1-3.

<https://www.diabetes.org.br/public>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Atlas IDF 2017 - Diabetes no Brasil. 1-3. <https://www.diabetes.org.br/publico/>, 2018. o/, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes Brasileira de Diabetes 2019/2020.**

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **O teste de hemoglobina glicada (A1C): O que é e para que serve.**

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Sistema de neoformação tecidual 2021.; SANTANA, Thamis Fernandes, JOANITTI, Graziella Anselmo, GERMANO, Erick Lucas Castro, LEITE, GERMANO Rayssa Nardia, ESPINDOLA, Thiago Alves, FERREIRA, Luzia Sousa, LUZ SILVA Glécia Virgolino da, ROSA, Mário Fabrício Fleury, ROSA, Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury, CARNEIRO, Marcella Lemos Brettas . Capítulo 2 Rapha<sup>R</sup> – Sistema Móvel de Neoformação tecidual. Páginas 41-553. 2021.

SOUBHIA. **Manual de Curativos.**

SOUSA, FABIANO DIVINO ALVES; SOARES, JONAS RABELO; FREITAS, R. F. Atividade de autocuidado de homens diagnosticados com diabetes mellitus tipo II. **RBONE-Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento.**, p. 1095–1104, 2018.

SOUZA, C. M. DE. Educação Em Saúde: Estratégia Para O Controle Do Diabetes Mellitus Na Atenção Primária No Brasil. 2013.

SUETH-SANTIAGO, V. ET AL. The effectiveness of natural diarylheptanoids against Trypanosoma cruzi: cytotoxicity, ultrastructural alterations and molecular modeling studies. **PLoS One**, v. 11, p. e0162926, 2016.

SUSINA, Angela Carissimi; DA FONSECAB, Nicole Almeida. TRATAMENTO DE ÚLCERAS VENOSAS E O PAPEL DO ENFERMEIRO: UMA REVISÃO INTEGRATIVA.

TAVARES, A. M. V. ET AL. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. 2013.

TORRES MENDES., Análise da microbiota de úlceras de portadores de diabetes após tratamento com biomembranas de látex natural (Hevea Brasiliensis) contendo curcumina concomitante ao uso do equipamento Rapha®, Universidade de Brasília. 2021

THANGAPAZHAM, RAJESH L .; SHARAD, SHASHWAT; MAHESHWARI, R. K. No Title. **Avanços no tratamento de feridas**, v. 5, p. 230–241, 2016.

THANGAPAZHAM, Rajesh L.; SHARAD, Shashwat; MAHESHWARI, Radha K. Phytochemicals in wound healing. *Advances in wound care*, v. 5, n. 5, p. 230-241, 2016.

THIESEN, V. B. Tendência temporal das amputações de membros inferiores no sul do Brasil no período de 2010 a 2019. **Medicina-Pedra Branca**, 2020.

THOMAS, D. R. Clinical management of diabetic ulcers. **Clinics in geriatric medicine**, v. 29, p. 433–441, 2013.

UDDIN, MIR JAMAL; ISLAM, A. M. Diabetic Foot and Peripheral Arterial Disease–The Worst Combination. **Journal of Bangladesh College of Physicians and Surgeons**, v. 38, p. 3–4, 2020.

VIEIRA, V. **Projeto Rapha acelera cura para o pé diabético.**

VILEIKYTE, L. Aspectos psicossociais e comportamentais das lesões nos pés diabéticos. **Current Diabetes Reports**, p. 119–125, 2008.

VIVACQUA, Silvana Abrantes. Úlceras por pressão-Das causas aos cuidados. Revista Acreditação: ACRED, v. 2, n. 3, p. 90-110, 2012.

WANG, W. ET AL. Nano-drug delivery systems in wound treatment and skin regeneration. **Journal of Nanobiotechnology**, v. 17, p. 82, 2019.

WANNMACHER, L. Obesidade como fator de risco para morbidade e mortalidade: evidências sobre o manejo com medidas não medicamentosas. **Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil.**, v. 1, 2016.

WU, C. ET AL. Preparation and characterization of borosilicate bioglass incorporated sodium alginate composite wound dressing for accelerated full-thickness skin wound healing. **Biomedical Materials**, 2020.

YAZDANPANA, L. Revisão de literatura sobre o tratamento da úlcera diabética no pé. **World Journal of Diabetes**, v. 6, n. 37, 2015.

ZANOTTI, DANIELA CRISTINA; ZAMBOM, ALINE; DA CRUZ, H. C. F. Orientação De Enfermagem Na Educação Em Saúde Á Gestantes Com Doença Hipertensiva Especifica Da Gestação-DHEG. 2009.

## **Anexo A. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa: **Ensaio clínico randomizado comparativo duplo cego aplicado em úlceras diabéticas de membros inferiores utilizando associação de biomembrana derivada do látex natural (*Hevea Brasiliensis*) e equipamento emissor de luz de leds de comprimento de onda variado ( $\lambda = 450 \pm 20\text{nm}$  à  $\lambda = 636 \pm 20\text{nm}$ )**, sob a responsabilidade da pesquisadora Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa, da Universidade de Brasília, Faculdade Gama.

### **Informações gerais**

O(a) Senhor(a) está sendo convidado a participar de um estudo clínico com uma nova tecnologia para tratamento de úlceras diabéticas presente no seu pé/perna, um adesivo derivado do látex natural (extraído da seringueira *Hevea brasilienses*) e um equipamento que emite luz de leds (diodo emissor de luz) na cor vermelha. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar em participar do estudo, rubriche e assine duas vias deste documento, uma das vias será sua. Outra versão deste documento será mantida pela pesquisadora responsável para arquivo.

Este termo de consentimento irá explicar o propósito, os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios potenciais e os detalhes do projeto de pesquisa. Também explicará suas responsabilidades e direitos como participante da pesquisa. Por favor, dedique tempo para ler cuidadosamente as informações descritas abaixo. E o (a) Senhor(a) deve levar uma cópia deste documento para casa para pensar ou discutir com sua família ou amigos antes de tomar uma decisão ou assiná-lo.

O(a) Senhor(a) tem plena liberdade de se recusar a participar desse estudo e que esta decisão não acarretará em nenhuma penalização em seu tratamento e com o atendimento no ambulatório de diabetes do do Hospital Regional do Gama (HRG). Além disso, a qualquer momento do estudo o(a) Senhor(a) pode retirar o seu consentimento e esta decisão não gerará nenhuma penalização. Caso também ocorra que ao se retirar do estudo o(a) Senhor(a) não queira mais contato com a equipe de pesquisa, isso será amplamente respeitado, sem nenhuma penalização a sua relação de tratamento no HRG.

Também lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo por meio da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a). O

seu prontuário será utilizado para coletarmos seus dados clínicos, sinais e imagens registrados sobre o seu histórico de saúde.

Esse estudo está ocorrendo em dois hospitais do Distrito Federal – Hospital Regional do Gama (HRG) e Hospital Regional da Asa Norte – (HRAN), pois é um estudo de comparação entre leds (dispositivo emissor de luz – igual à do controle remoto) com cor vermelha e leds com cor verde, amarela e azul. Queremos saber qual ou quais possuem melhor resposta de cicatrização. No HRAN iremos testar as cores verde ou amarela ou azul, e aqui no HRG testaremos, o protocolo descrito abaixo, porém usando a cor vermelha. Sabemos que o (a) Senhor(a) possui vínculo com HRG no tratamento de sua(s) feridas, porém caso for observado que o protocolo de aplicado no HRAN (cores amarela/azul/verde) teve uma melhor resposta de cicatrização (se demonstrar eficaz) a pesquisadora garante que o produto que estamos estudando será gratuitamente aplicado a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle do HRG).

### **Objetivo**

O objetivo deste estudo é avaliar a ação do adesivo derivado do látex natural (extraído da seringueira) associado a um aparelho que emite luz de leds na cor vermelha na cicatrização de úlceras diabéticas de membros inferiores (pés/pernas). O adesivo derivado do látex natural é similar ao curativo de ferida (de hidrocolóide) e equipamento de luz do led vermelha é similar uma lanterna de led.

Serão 60 participantes da pesquisa com úlceras diabéticas de membros inferiores divididos em quatro (2) grupos:

1) Grupo Controle (GC) - receberão os curativos de acordo que estabelecido pelo ambulatório de feridas do HRG;

2) Grupo Experimental 1 (GE1) - receberão um adesivo derivado do látex natural associado a um aparelho que emite luz de leds (diodo emissor de luz) na cor vermelha.

O tratamento que Senhor(a) irá receber durante a pesquisa será estabelecido por um processo chamado de randomização, que é como um sorteio onde o(a) Senhor(a) terá 50% de chance de receber qualquer um dos 2 tipos de tratamento descritos acima. Este é um processo aleatório, semelhante ao lançamento de um dado. O(A) Senhor(a) terá a mesma oportunidade de receber cada um dos tratamentos. Após o sorteio, o(a) Senhor(a) permanecerá no mesmo grupo de tratamento até o final da pesquisa.

Caso a proposta de tratamento deste estudo tenha bons resultados e promova o fechamento da ferida dos participantes que foram sorteados para grupo (GE1), é garantida ao(a) Senhor(a) que todos os participantes do grupo (GC), também recebam o tratamento que estamos estudando nessa pesquisa. Esse acesso será gratuito e por tempo indeterminado, caso seja provado que o novo equipamento seja capaz de tratar a sua úlcera causado pela diabetes.

O(A) Senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa sobre uso do aparelho, do curativo e de todo processo de aplicação. O Grupo Controle também receberá orientações para melhora do seu tratamento.

Para o GE1 a aplicação será similar à de um curativo para úlceras diabéticas em membros inferiores - seguindo o mesmo protocolo, porém com outro tipo de curativo (led + curativo). Essa aplicação será diária com um tempo médio de 50 minutos para limpeza, aplicação e proteção da ferida. O senhor receberá visitas de pessoas que fazem parte da equipe com a presença de um enfermeiro da equipe, 2 vezes por semana em sua residência e terá que ir ao HRG para avaliação da equipe de saúde de 15 em 15 dias. Troca do curativo a cada 24 horas. Posicionamento do equipamento emissor de luz de leds - posicionado sobre a biomembrana de látex, por 35 minutos. Todas as áreas da ferida terão que receber a luz do led.

### **Procedimentos do Estudo**

Os membros da equipe de pesquisa e médico que cuida de Senhor (a) saberá qual o tratamento Senhor(a) está utilizando. Por isso, durante a consulta Senhor(a) deve falar sobre como sua ferida está sendo tratada. A equipe de pesquisa é multidisciplinar com profissionais da saúde, ciências humanas e ciências exatas. O médico do grupo de pesquisa/equipe fará os exames, fará perguntas sobre seu estado geral, e sobre o tipo de tratamento. Durante esta consulta, Senhor(a) também responderá um questionário que avaliará sua qualidade de vida. O tempo estimado para o preenchimento deste questionário é de 60 minutos. Não existe, obrigatoriamente, um tempo pré-determinado, para responder ao questionário: será respeitado o tempo de cada um para respondê-lo. Informamos que o (a) Senhor(a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) Senhor(a). A participação é totalmente voluntária, ficando a critério do participante se ele deseja ou não continuar.

Outros profissionais da saúde serão designados para falar sobre o tratamento, modo de uso, esclarecimentos de dúvidas ou qualquer outro assunto relacionado, acompanhados pelo

médico da equipe de pesquisa. Caso aceite participar deste estudo, o (a) Senhor(a) será um dos 60 participantes incluídos nesta pesquisa.

Após ser incluído em um dos grupos mencionados acima, um membro da equipe do estudo fará um teste na sua pele do braço para verificarmos se possui alergia ao látex. Um membro da equipe aplicará uma quantidade pequena como uma colher de misturar café (2,5 cm<sup>3</sup>) com líquido branco que é o látex e iremos acompanhar durante 30 minutos. Caso haja alguma resposta inadequada imediatamente ações de tratamento, controle e atendimento serão realizados e qualquer gastos referente ao tratamento será de responsabilidade do patrocinador do estudo. O (A) Senhor(a) não poderá participar do estudo, pois tem alergia a um dos matérias usados, o que impede sua participação. Caso o Senhor(a) não tenha alergia ao látex, comprovada pelo teste acima, ou seja sua pele não apresentando nenhuma vermelhidão ou modificação, o(a) Senhor(a) poderá ser incluído no estudo.

Em seguida, um dos membros da equipe fará fotos da lesão (de sua ferida) que pode estar em seu pé e/ou perna para que o processo de cicatrização seja acompanhado pelas pessoas que farão a avaliação do tratamento. As imagens por fotografia serão feitas duas vezes na semana e são exclusivamente da ferida, sem aparecer seu rosto. O(A) Senhor(a), ao aplicar o curativo, deve fotografar com o celular a aplicação – para que a equipe possa avaliar o uso e identificar se houver uso errado.

A dor que o(a) Senhor(a) sente também será avaliada por meio de uma escala, semelhante a uma régua, onde o(a) Senhor(a) marcará um ponto nesta reta, tentando medir a quantidade da sua dor: quanto mais próxima de 0 (zero), indicará menos dor e mais próxima de 10 (dez), indicará a pior dor sentida.

Em seguida, serão feitos os curativos de acordo com o grupo que o(a) Senhor(a) foi sorteado. Durante este primeiro curativo, serão dadas explicações para que nos próximos dias, Senhor(a) consiga fazer sozinho ou ajuda de um familiar em sua própria residência, se for do grupo GE1.

Durante os próximos 90 dias, o(a) Senhor(a) deverá comparecer ambulatório semanalmente para avaliação da ferida e realização de novos curativos pela equipe de enfermagem do estudo, se for do grupo GC.

Para o participante do grupo GE1 as visitas serão na casa do Senhor(a) e em toda visita receberá um kit com todo o material necessário para a realização do curativo na sua

residência. Caso falte qualquer material o(a) Senhor(a) deverá nos avisar e prontamente nós providenciaremos.

No primeiro dia do estudo, a consulta será mais longa e tem previsão de duração de 2 a 4 horas. Os retornos que fará semanalmente para troca do curativo terão uma duração menor, estimada em uma hora.

**Atenção:** Senhor(a) poderá fazer parte de apenas um dos grupos citados acima, onde não temos a certeza que o tratamento do grupo que Senhor(a) fará parte de fato poderá tratar a lesão da sua perna/pé. Caso o produto investigacional tenha se mostrado benéfico asseguramos o fornecimento do produto pelo tempo que se fizer necessário.

### **Orientações que devem ser seguidas durante o estudo**

O(A) Senhor(a) deve informar a pesquisadora responsável/equipe do estudo sobre todas as doenças atuais e passadas e sobre todos os medicamentos que Senhor(a) está usando, incluindo medicamentos sob prescrição médica e medicamentos isentos de prescrição.

Todos os requisitos do projeto de pesquisa serão explicados ao(a) Senhor(a) pela pesquisadora responsável/médico. Antes de ser aceito neste projeto de pesquisa, o(a) Senhor(a) não pode apresentar certas doenças e até mesmo usar certas medicações.

O(A) Senhor(a) não pode ter participado em qualquer outro projeto de pesquisa clínica em período inferior há 1 ano (a menos que justificado benefício pela pesquisadora responsável). Também não poderá participar de outro estudo clínico durante sua participação neste estudo.

**Para as mulheres:** Solicita-se que informe a pesquisadora se a Senhora estiver grávida ou amamentando. Será sugerido a utilização um método contraceptivo durante todo o período do estudo, se necessário e indicado por seu médico, que será pago pela pesquisadora responsável.

Comparecer no HRG para os curativos, as consultas ou coletar exames nos dias e horários agendados. Comunicar alguém da equipe da pesquisa caso não queira mais participar do estudo ou não possa comparecer a uma visita agendada.

O(A) Senhor(a) tem que contatar alguém da equipe do estudo se por qualquer motivo o(a) Senhor(a) não for capaz de realizar o curativo sozinho em sua residência, como será orientado.

O(A) Senhor(a) deverá informar a pesquisadora responsável/equipe do estudo sobre quaisquer novas medicações ou quaisquer terapias não medicamentosas significativas

(incluindo fisioterapia e transfusões de sangue) administradas após o início do tratamento do projeto de pesquisa. Fazer uso somente de medicamento ou tratamento que foi orientado pelo seu médico.

Suas perguntas deverão ser respondidas antes de tomar a decisão de participar do projeto de pesquisa. Antes de iniciar qualquer procedimento do projeto de pesquisa, o(a) Senhor(a) deverá ler, entender e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

### **Gravidez e amamentação**

Caso a Senhora seja uma candidata a participar do estudo do (sexo feminino) que ainda não está na menopausa, a Senhora afirma não estar grávida ou amamentando e se compromete a não engravidar durante o período do estudo. Caso ocorra uma gravidez durante o estudo, a Senhora deverá informar imediatamente o médico ou a equipe do estudo. Nesse caso, a participante grávida deverá deixar de usar o tratamento, pois não há muita informação a respeito dos efeitos do adesivo derivado do látex natural ou da luz do led na gravidez ou na capacidade de reprodução da mulher.

Caso a Senhora engravide durante o estudo, terá direito gratuito (pago pela pesquisadora) a acompanhamento e assistência da gravidez e da criança, até que se tenha certeza de que o tratamento não causou nenhum malefício. Se estiver amamentando, a Senhora também não poderá participar deste estudo, uma vez que não se tem muita informação se o tratamento pode causar algum efeito no leite materno.

Entretanto, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, estas poderão participar da pesquisa sem o uso obrigatório de contraceptivos, sendo responsabilidade do pesquisador e do médico do estudo certificar-se desta condição.

### **Benefícios**

Os benefícios de sua participação neste estudo serão os de utilizar uma nova tecnologia que poderá ajudar na cicatrização de feridas no seu pé/perna. O (A) Senhor(a) receberá informações sobre o controle da cicatrização, alimentação e informações que ajudam a controlar as doenças pré-existentes (hipertensão e diabetes), e fatores que ajudam na cicatrização de feridas. Se positivo o resultado, o provável fechamento da ferida e o tratamento personalizado. Adicionalmente, uma vez que esse protocolo é realizado em domicílio, e não há deslocamento do Senhor(a) a unidade básica de saúde, elevando-se desta forma a sua satisfação e comodidade.

Para sociedade esse estudo, vem auxiliar na geração de indicadores científicos para auxiliar no processo de mudança no protocolo e diretrizes de tratamento para essa moléstia e incorporação no SUS via demanda interna do Ministério da Saúde. A busca por novos métodos de curativos para o tratamento de feridas de longa duração é justificada com relação aos métodos para o tratamento, até o momento não se conseguiu um processo ideal. Esta pesquisa que o(a) Senhor(a) está participando traz a possibilidade de gerar um novo método que realize algo ainda não obtido com estes materiais de curativos associados a luz de leds.

### **Riscos e Desconfortos**

O(A) Senhor(a) corre risco de não conseguir que a sua lesão seja cicatrizada devido ao uso do aparelho emissor de luz de leds, apenas se o tratamento não produzir efeitos. Caso ocorra reação alérgica, o participante será encaminhado para avaliação no ambulatório de feridas para avaliação da alergia. Caso ocorra a piora da lesão com complicações neuropáticas e isquêmicas o estudo será interrompido e o(a) Senhor(a) será encaminhado e acompanhado pela pesquisadora ao hospital, com os custos arcados pela pesquisadora.

É importante salientar que o aparelho emissor de luz de leds possui bateria para alimentação e é totalmente revestido e isolado, não possuindo risco de possíveis choques ou incompatibilidade/interferência com a utilização de outros aparelhos eletrônicos simultaneamente, fato comprovado em testes realizados em laboratório (compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica).

O(A) Senhor(a) pode também sentir possíveis desconfortos durante a aplicação da biomembrana, tais como: incômodo no início da utilização, como ardência de grau leve; possibilidade das bordas da úlcera sofrerem maceração e a lesão poder se agravar devido a uma resposta alergênica à biomembrana. Além disso, é possível que ocorram sintomas locais e transitórios como: febre, dor de cabeça, tonturas, que fazem parte do conjunto de eventos da resposta inflamatória na fase aguda. Outros riscos são a possibilidade de reações adversas provocadas pelo uso de doses de fototerapia contínua durante um longo período, como fotosensibilidade (sensibilidade da pele a luz) e hiperpigmentação (escurecimento) local. Outro risco é a borda da ferida ficar mole e sensível (maceração).

Para os sintomas locais transitórios, o médico que participa da equipe de pesquisa, em conjunto com a equipe do ambulatório de feridas irá fornecer a medicação necessária para controlar esses sintomas, porém sempre em consonância com o perfil clínico do(da) Senhor(a). Em relação aos riscos e desconfortos relacionados com os exames de laboratório que serão realizados durante o estudo, são de perfuração para coleta de amostra de sangue. Para

minimizar este incomodo o exame será realizado por pessoas capacitadas de laboratório e todo resultado será lhe comunicado.

É importante que o(a) Senhor(a) comunique o médico e a equipe responsável pelo estudo sobre qualquer medicamento que Senhor(a)o(a) esteja usando, principalmente aqueles medicamentos que não tenham sido indicados pelo médico.

Embora alguns efeitos colaterais sejam mais fáceis de serem previstos, podem ocorrer outros efeitos imprevistos. Por isso, todos os efeitos colaterais que Senhor(a) sentir devem ser comunicados ao médico. Muitos deles desaparecem após a interrupção do medicamento, mas, se for necessário, eles poderão ser contornados por meio de outros medicamentos a serem fornecidos pelo médico, que acompanhará a evolução desses efeitos colaterais até serem resolvidos.

### **Confidencialidade dos dados**

A privacidade de quem participa de pesquisa é muito importante. Todas as informações geradas e coletadas neste estudo serão mantidas confidenciais.

Os resultados da pesquisa poderão ser divulgados pelos pesquisadores, que poderão publicá-los posteriormente, mas não haverá nenhum dado ou qualquer informação que possa identificá-lo. Serão retiradas fotos das feridas dos membros inferiores que estejam em tratamento, com periodicidade quinzenal sem identificá-los. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda da pesquisadora.

Em certas ocasiões, um representante do patrocinador e autoridades regulatórias (órgãos fiscalizadores de pesquisas) poderão realizar análises dos documentos e dados da pesquisa. Os registros médicos que podem identificá-lo serão mantidos em sigilo, conforme Resolução 466/2012. Exceto pelo nome neste documento, que também é confidencial, o(a) Senhor(a) não será identificado por número de RG ou CPF, endereço, número de telefone ou qualquer outro dado que o identifique diretamente nos registros do estudo que forem revelados em publicações. Os dados que forem registrados nesta pesquisa receberão um código numérico exclusivo que não identificará o(a) Senhor(a) de nenhuma forma. A identificação do código será guardada sob responsabilidade do médico/equipe deste estudo.

### **Despesas e Pagamentos**

O(A) Senhor(a) não receberá nenhum pagamento por participar do estudo. Entretanto, haverá uma ajuda de custo para o pagamento de despesas de deslocamento e alimentação para que o(a) Senhor(a) e seu acompanhante possam retornar nas consultas agendadas. O(A)

Senhor(a) também não pagará nada para participar deste estudo. Todos os produtos utilizados, os cuidados da equipe médica, bem como os exames a serem realizados durante o estudo serão custeados pelo patrocinador do estudo. A pesquisadora assegura ao(a) Senhor(a) todas as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação.

### **Assistência médica**

Se em decorrência deste estudo, o(a) Senhor(a) necessitar de assistência médica, hospitalização, exames clínicos e/ou outros tratamentos adicionais aos mencionados anteriormente, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão ressarcidas (reembolsadas a Senhor(a)). A pesquisadora garante indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa. A pesquisadora assegura ao(a) Senhor(a) receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### **Sobre sua participação voluntária no estudo e seu direito de recusar ou desistir de participar**

A decisão de participar deste estudo é totalmente voluntária. Uma vez que o(a) Senhor(a) decidir entrar no estudo, o(a) Senhor(a) terá o direito de desistir de participar a qualquer momento sem necessidade de justificar seus motivos. A desistência não afetará o tratamento ou a sua assistência após o estudo ou no futuro. Se o(a) Senhor(a) desistir de participar, poderá receber outros tipos de tratamento alternativos que serão indicados pelo médico. Nesse caso, é solicitado que o(a) Senhor(a) continue o contato com o médico para o fornecimento de informações sobre o seu estado de saúde.

### **Término do estudo**

O(A) Senhor(a) poderá deixar de receber o tratamento do estudo pelas seguintes razões:

- Se o(a) Senhor(a) for incluído no estudo sem que tenha preenchido todos os critérios de inclusão;
- Se o médico julgar que os efeitos colaterais são muito perigosos para a saúde e trazem mais riscos do que os benefícios previstos;
- Se sua lesão aumentar;
- Se o(a) Senhor(a) não cumprir com o que é proposto no estudo se recusando a receber o tratamento ou a continuar com os exames de acompanhamento necessários para determinar a segurança e a eficácia do produto;

- Se os dados iniciais do estudo não mostrarem benefícios significativos para as participantes do estudo.

### **Sobre as informações deste estudo e contato**

O(A) Senhor(a) tem o direito de receber informações sobre o andamento e os resultados finais do estudo. Além disso, durante o estudo, o(a) Senhor(a) poderá receber informações que podem mudar sua decisão em relação à participação no estudo. Todas as dúvidas surgidas, durante e após a pesquisa, serão esclarecidas.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, ou qualquer questão relacionada aos seus usos, por favor telefone a cobrar a qualquer hora do dia ou noite ou contatar pelo *WhatsApp* (WhatsApp Messenger é um aplicativo de mensagens que permite trocar mensagens pelo celular sem pagar por SMS) para Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa nos fones 61-92934436; 61-93363636 ou fone fixo 31078903.

Este projeto foi aprovado pelo **Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS)** da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidas pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail [cepfs@unb.br](mailto:cepfs@unb.br) ou [cepfsunb@gmail.com](mailto:cepfsunb@gmail.com), horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Além disso, como a Secretaria de Estado de Saúde é coparticipante desta pesquisa, este projeto também foi Aprovado pelo **Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF/FEPECS**. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante de pesquisa também podem ser obtidas por meio do telefone: (61) 3325-4940. Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da SES/DF. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidas através do telefone: (61) 3325-4940 ou pelo endereço no Comitê de Ética em Pesquisa/FEPECS-SES-DF SMHN – Quadra-03 – Conjunto A Bloco 1 – Edifício FEPECS Brasília-DF. CEP: 70710-907 pelo e-mail [comitedeetica.secretaria@gmail.com](mailto:comitedeetica.secretaria@gmail.com) ou no site [www.fepecs.edu.br](http://www.fepecs.edu.br).



---

Assinatura da testemunha

Preencher somente quando o Participante não for alfabetizado.

Anexo B. Questionário de pesquisa para suporte e triagem de possíveis complicações do paciente pé diabético em relação ao seu autocuidado.

Universidade de Brasília		ESB	UnB Gama	LEED
<b>QUESTIONÁRIO DE PESQUISA PARA SUPORTE E TRIAGEM DE POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DO PACIENTE PÉ DIABÉTICO EM RELAÇÃO AO SEU AUTOCUIDADO</b>				
<b>PERFIL DO PACIENTE - HOSPITAL REGIONAL DO GAMA</b>				
Código de ident.:		Sexo:	Idade:	
Profissão:	Renda familiar:	Escolaridade:		
Tempo de diagnóstico:	Tipo de diabetes:	Tempo de acompanhamento:		
Outras comorbidades:		Região administrativa:		
Data da avaliação:				
<b>Questionário Pé Diabético</b>				<b>Respostas</b>
1. Qual valor da sua última glicemia?				
2. Você é fumante?				
3. Possui pressão arterial elevada?				
4. Possui alguma ferida nos pés?				
5. Possui amputação de membros inferiores?				
6. Possui dificuldades visuais?				
7. Possui algum problema renal?				
8. Examine seus pés, observe se há presença de calos ou bolhas?				
9. A pele dos seus pés está seca?				
10. Existem rachaduras nas plantas dos seus pés?				
11. Seus pés ultimamente estão inchados?				
12. Apresenta mudança na cor da pele dos pés?				
13. Examine entre os dedos, a pele está com cor diferente, existe odor forte ou coceira?				
14. Agora observe suas unhas: mudaram de cor, aparência, doem ou estão encravadas?				
15. Perda de pele nos pés?				
16. Há alguma deformidade nos seus pés?				
17. Vem apresentando formigamento nos pés?				
18. Sente ardência ou fincada nos pés?				
19. Ao caminhar sente dor nas pernas?				
20. Precisa interromper a caminhada devido à dor?				
21. Manca enquanto caminha?				
22. Possui dor nas pernas em repouso?				
<b>Valor do resultado (em pontos)</b>				
<b>Qual risco do paciente desenvolver o Pé Diabético?</b>				
<input type="checkbox"/> baixo risco <input type="checkbox"/> moderado risco <input type="checkbox"/> alto risco				
<b>Questionário Trauma</b>				<b>Respostas</b>
1. Existe diminuição da mobilidade em alguma parte dos seus pés?				
2. Faz uso de algum calçado apertado de mais?				
3. Costuma caminhar descalço?				
4. Costuma conferir o interior dos calçados antes de calça-los?				
5. Corta suas unhas quadradas, lembrando de lixar as pontas?				
6. Hidrata seus pés diariamente?				
7. Realiza escalda pés? (Banho de água quente nos pés)				
8. Utiliza meias com os calçados?				
<b>Valor do resultado (em pontos)</b>				
<b>Qual risco de trauma?</b>				
<input type="checkbox"/> baixo risco <input type="checkbox"/> moderado risco <input type="checkbox"/> alto risco				

Questionário adaptado a partir do aplicativo disponível em: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.dev.bpw.pediabetico301474>