



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ
MESTRADO PROFISSIONAL EM BIOTECNOLOGIA
EM SAÚDE HUMANA E ANIMAL**

ANA VIRGÍNIA LOPES REIS MOURA

**AVALIAÇÃO DA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS EM PÉ DIABÉTICO TRATADAS
COM BIOEMULSÃO À BASE DE ÁGUA DE COCO: ESTUDO CLÍNICO FASE II**

FORTALEZA – CEARÁ

2017

ANA VIRGÍNIA LOPES REIS MOURA

AVALIAÇÃO DA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS EM PÉ DIABÉTICO TRATADAS
COM BIOEMULSÃO À BASE DE ÁGUA DE COCO: ESTUDO CLÍNICO FASE II

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de mestre em Biotecnologia.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Cristiane Clemente de Mello Salgueiro

Coorientador: Prof. Dr. Paulo César de Almeida

FORTALEZA – CEARÁ

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Universidade Estadual do Ceará

Sistema de Bibliotecas

Moura, Ana Virgínia Lopes Reis.

Avaliação da cicatrização de feridas em pé diabético tratadas com bioemulsão à base de água de coco: estudo clínico fase II [recurso eletrônico] / Ana Virgínia Lopes Reis Moura. - 2017.

1 CD-ROM: il.; 4 ¾ pol.

CD-ROM contendo o arquivo no formato PDF do trabalho acadêmico com 81 folhas, acondicionado em caixa de DVD Slim (19 x 14 cm x 7 mm).

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Estadual do Ceará, , Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal, Fortaleza, 2017.

Área de concentração: Biotecnologia.

Orientação: Prof.^a Ph.D. Cristiane Clemente de Mello Salgueiro.

Coorientação: Prof. Dr. Paulo César de Almeida.

1. Cicatrização. 2. Pé diabético. 3. Água de coco.
I. Título.

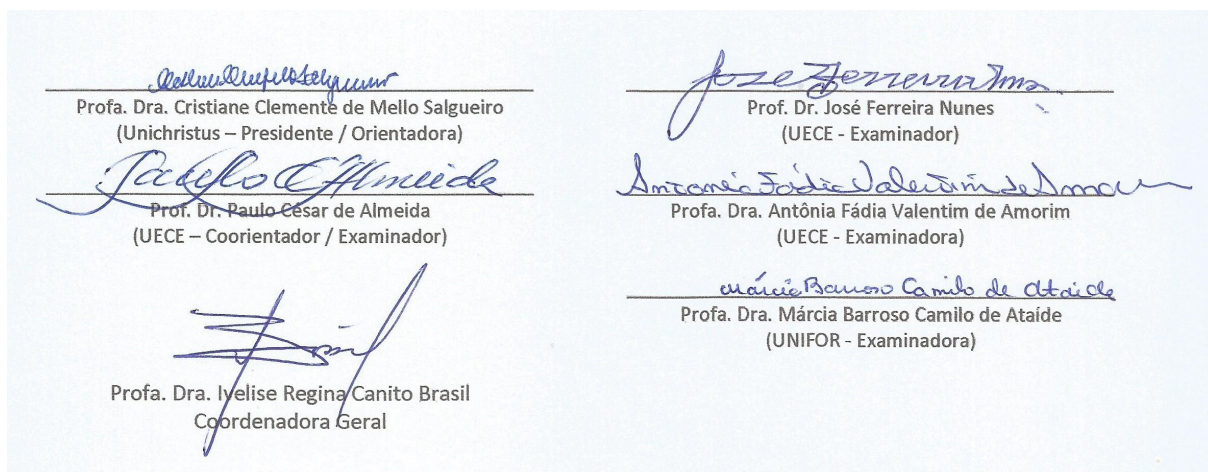
ANA VIRGÍNIA LOPES REIS MOURA

AVALIAÇÃO DA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS EM PÉ DIABÉTICO TRATADAS
COM BIOEMULSÃO À BASE DE ÁGUA DE COCO: ESTUDO CLÍNICO FASE II

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Biotecnologia em Saúde Humana e Animal da Universidade Estadual do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de mestre em Biotecnologia.

Aprovado em: 13 de abril de 2017.

BANCA EXAMINADORA



À minha amada mãe Rose Mary Lopes Reis (*in memoriam*), pelo amor incondicional. Por ter me ensinado a ser firme, a ter confiança e coragem para buscar os meus sonhos e além de tudo, pelo exemplo de gentileza e bondade.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por se fazer sempre presente em minha vida, por iluminar o meu caminho, dando-me forças para lutar diante dos infortúnios.

Aos pacientes da pesquisa pela confiança no meu trabalho e por terem disponibilizado o seu tempo.

A minha adorada orientadora, professora Dra. Cristiane Clemente de Mello Salgueiro, por sempre me receber com um abraço aconchegante e um sorriso no rosto, pela dedicação, pela paciência e compreensão, pelo incentivo, pelo respeito e por sempre acreditar nas minhas habilidades apesar de todas as limitações e pelas enriquecedoras contribuições. Meus sinceros agradecimentos e admiração.

Ao meu caro coorientador, professor Dr. Paulo César de Almeida, pelo incentivo, pelo respeito com o qual tem me tratado, e por se mostrar sempre disposto a ajudar, muitíssimo obrigada.

Ao meu amado esposo Everaldo Moura Santos, pelo amor incondicional, pela cumplicidade, confiança, admiração e paciência, e por sempre acreditar em mim e me incentivar nessa conquista tão desejada.

Aos meus irmãos Plínio e Waldinar pelo amor fraterno mais puro.

A minha querida família por todo o apoio nessa realização.

A todas as pessoas maravilhosas que tive oportunidade de conhecer no CIDH, em especial à Dra. Márcia Barroso pela gentileza e carinho com o qual me recebeu desde o início; à Dra. Heloísa Gurgel pela dedicação e energia e, por me ajudar tanto nos momentos mais difíceis; à Socorrinha pelas risadas que me proporcionou e pelo precioso auxílio durante a pesquisa; à Dra. Francineuma pela paciência e gentileza e à Keyla por cuidar com tanto carinho dos seguimentos. Agradeço aos laços de amizade que estreitamos e pela confiança no meu trabalho.

Às professoras Dra. Antônia Fádria Valentim e Dra. Antônia Débora Sales pelas valorosas contribuições e pelo empenho empregado no desenvolvimento da pesquisa, que foram de fundamental importância para sua realização.

Ao professor Dr. José Ferreira Nunes, por compartilhar todo o seu conhecimento e sabedoria e, nos confiar a importante missão de dar continuidade ao seu trabalho.

A todos os professores do Programa de Mestrado Profissional em Biotecnologia da Universidade Estadual do Ceará, pela troca de experiências e oportunidade de conhecimento.

Enfim, a todos que contribuíram direta ou indiretamente para a realização desse estudo.

RESUMO

As úlceras de pé diabético consistem em complicação grave do diabetes *mellitus*, caracterizando-se como a principal causa de internação hospitalar e de amputação não traumática dos membros inferiores. A falta de informação e de cuidados adequados podem contribuir para o agravamento dessa complicação crônica, podendo resultar em amputações. Nesse sentido, o desenvolvimento de um bioproduto natural para tratar casos tão específicos é bastante promissor. Sabe-se que a água de coco possui propriedades terapêuticas que fornecem benefícios do seu uso para a regeneração tecidual, por ser rico em diferentes fatores de crescimento, vitaminas e íons. Diante do exposto, desenvolveu-se uma bioemulsão à base de água de coco em pó (ACP-502), que foi avaliada quanto à sua qualificação na cicatrização de feridas em pé diabético através da observação do tempo de cicatrização e da redução de complicações e/ou sequelas decorrentes das lesões. O estudo foi prospectivo, experimental, comparativo, tipo caso-controle, realizado no Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão, Fortaleza, Ceará, no período de fevereiro de 2016 a março de 2017. Os pacientes foram divididos em dois grupos: grupo controle (n = 34; gaze antimicrobiana e hidrogel), e grupo intervenção (n = 23; ACP-502). Foram selecionados pacientes com úlceras neuropáticas ou isquêmicas sem infecção em qualquer fase de cicatrização, sendo acompanhados por 14 semanas consecutivas de tratamento ambulatorial e observado o desfecho. Conforme os resultados, dentre os pacientes analisados, não houve predominância da ocorrência de pé diabético com relação ao sexo. Os indivíduos acima de 60 anos foram os mais acometidos, com baixo nível de instrução e diagnóstico do diabetes há mais de 15 anos. A maioria das lesões eram neuropáticas, decorrentes de traumatismos, com localização clássica em região do antepé, com mais de seis meses de evolução. As sequelas permanentes foram observadas em grande parte dos afetados. A comorbidade mais frequentemente observada foi a hipertensão arterial sistêmica seguida da neuropatia periférica. Os resultados revelaram ainda que, os usuários da ACP-502 obtiveram melhora de diversos escores clínicos como: menor tempo de cicatrização do ferimento; redução da ocorrência de complicações e sequelas decorrentes das lesões; e desfecho favorável (alta ambulatorial) na maioria dos casos. Diante disso, torna-se evidente que a bioemulsão de ACP-502 apresentou potencial efetivo na cicatrização de úlceras de pé diabético, sendo equivalente ao tratamento padrão já consagrado e superior no que se refere ao desfecho clínico.

Palavras-chave: Cicatrização. Pé diabético. Água de coco.

ABSTRACT

Diabetic foot ulcers are a serious complication of diabetes mellitus, being the main cause of hospitalization and non-traumatic amputation of the lower limbs. Lack of information and adequate care may contribute to the aggravation of this chronic complication, which may result in amputations. In this way, the development of a natural bioproduct to treat such specific cases is quite promising. It is known that coconut water has therapeutic properties that provide benefits of its use for tissue regeneration, being rich in different growth factors, vitamins and ions. Then a powdered coconut water-based bioemulsion (ACP-502) was developed, which was evaluated for its qualification in the healing of diabetic foot wounds by observing the healing time and the reduction of complications and/or lesions. The study was prospective, experimental, comparative, case-control type, performed at the Integrated Diabetes and Hypertension Center, Fortaleza, Ceará, from February 2016 to March 2017. The patients were divided into two groups: control group = 34, (hydrogel and antimicrobial gauze), and intervention group (n = 23; ACP-502). Patients with neuropathic or ischemic ulcers without infection were selected at any stage of healing, followed by 14 consecutive weeks of outpatient treatment and the outcome was observed. According to the results, among the patients analyzed, there was no predominance of the occurrence of diabetic foot in relation to gender. Individuals older than 60 years were the most affected, with low level of education and diagnosis of diabetes for more than 15 years. Most of the lesions were neuropathic, due to trauma, with classic localization in the forefoot region, with more than six months of evolution. Permanent sequelae were observed in most those affected. The most frequently observed comorbidity was systemic arterial hypertension followed by peripheral neuropathy. The results also revealed that the users of the ACP-502 obtained improvement of several clinical scores such as: shorter healing time of the wound; Reduction in the occurrence of complications and sequelae due to the lesions; And favorable outcome (outpatient discharge) in most cases. Therefore, it is evident that the bioemulsion of ACP-502 presented an effective potential in the healing of diabetic foot ulcers, being equivalent to the standard treatment already consecrated and superior with respect to the clinical outcome.

Keywords: Healing. Diabetic foot. Coconut water.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Foto ilustrativa da água de coco em pó.....	29
Figura 2 -	Foto ilustrativa do pote do óleo de coco extra virgem.....	30
Figura 3 -	Informação nutricional do óleo de coco extra virgem.....	31
Figura 4 -	Composição em ácidos graxos do óleo de coco extra virgem.....	32
Figura 5 -	Régua para mensuração das feridas.....	35
Figura 6 -	Mensuração da ferida com o uso da régua.....	36
Figura 7 -	Grupo controle – caso 1.....	64
Figura 8 -	Grupo controle – caso 2.....	65
Figura 9 -	Grupo controle – caso 3.....	66
Figura 10 -	Grupo controle – caso 4.....	67
Figura 11 -	Grupo controle – caso 5.....	68
Figura 12 -	Grupo intervenção – caso 1.....	69
Figura 13 -	Grupo intervenção – caso 2.....	70
Figura 14 -	Grupo intervenção – caso 3.....	71
Figura 15 -	Grupo intervenção – caso 4.....	72
Figura 16 -	Grupo intervenção – caso 5.....	73
Quadro 1 -	Classificação fisiopatológica do pé diabético.....	18
Quadro 2 -	Composição nutricional da água de coco em pó (ACP), em 100 g.....	25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Distribuição do número de pacientes com pé diabético, segundo as variáveis sociodemográficas e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	41
Tabela 2 -	Distribuição do número de pacientes com pé diabético, conforme hábitos de vida e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	44
Tabela 3 -	Distribuição do número de pacientes com pé diabético, segundo variáveis de interesse clínico relacionadas à lesão e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	45
Tabela 4 -	Comparação das médias de pacientes com pé diabético, conforme o tempo de surgimento da lesão, área da lesão e tempo de tratamento segundo o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	47
Tabela 5 -	Comparação da média e desvio padrão conforme a área inicial e final da lesão segundo o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	49
Tabela 6 -	Distribuição do número de pacientes com pé diabético, segundo fatores de agravamento e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	50
Tabela 7 -	Distribuição do número de pacientes com pé diabético, conforme o desfecho e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017.....	52

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACP	Água de coco em pó
ACP-501	Biofilmes à base de água de coco em pó
ACP-502	Bioemulsão à base de água de coco em pó
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CIDH	Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão
DAP	Doença Arterial Periférica
DFU	<i>Diabetic foot ulcer</i>
DM	Diabetes mellitus
DM2	Diabete mellitus tipo 2
GC	Grupo controle
GI	Grupo intervenção
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IDF	<i>International Diabetes Federation</i>
ITB	Índice Tornozelo-Braço
IWGDF	<i>International Working Group on the Diabetic Foot</i>
LMA	Limitação de mobilidade articular
Md	Mediana
Mpx	Megapixels
NPD	Neuropatia periférica diabética
pH	Potencial hidrogeniônico
PND	Polineuropatia diabética
PP	Pressão plantar
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TcPO ₂	Pressão transcutânea de oxigênio
UDP	Úlcera do pé diabético
UECE	Universidade Estadual do Ceará
US\$	Dólar americano

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	PROCESSO CICATRICIAL	21
2.2	ÁGUA DE COCO.....	23
2.3	PROPRIEDADES TERAPÊUTICAS DA ÁGUA DE COCO.....	24
3	HIPÓTESE	26
4	OBJETIVOS	27
4.1	OBJETIVO GERAL.....	27
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	27
5	METODOLOGIA	28
5.1	ASPECTOS ÉTICOS.....	28
5.2	TIPO DE ESTUDO.....	28
5.3	LOCAL DO ESTUDO.....	28
5.4	POPULAÇÃO / AMOSTRA.....	28
5.5	SELEÇÃO DOS PACIENTES DO ESTUDO.....	32
5.6	COLETA DE DADOS.....	33
5.7	TRATAMENTO EXPERIMENTAL.....	34
5.8	MENSURAÇÃO DA ÁREA DAS FERIDAS.....	35
5.9	REGISTRO FOTOGRÁFICO DAS FERIDAS.....	37
5.10	ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	37
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	38
7	CONCLUSÃO	54
	REFERÊNCIAS	56
	APÊNDICES	63
	APÊNDICE A – Fotos e descritivo do tratamento de pacientes do grupo controle.....	64
	APÊNDICE B – Fotos e descritivo do tratamento de pacientes do grupo intervenção.....	69
	ANEXOS	74
	ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética.....	75
	ANEXO B - Termo de Consentimento Livre E Esclarecido (TCLE).....	79

1 INTRODUÇÃO

O diabetes *mellitus* (DM) é uma doença crônico-degenerativa com elevada prevalência em diversos países. No Brasil, estima-se que haja um total de 11,6 milhões de pacientes diabéticos, com prevalência de 8,6% (LIMA *et al.*, 2010).

Vários fatores têm contribuído para que isso ocorra, tais como maior taxa de urbanização, industrialização, sedentarismo, obesidade e dietas hipercalóricas e ricas em carboidratos de absorção rápida (BRASIL, 2006).

Segundo dados obtidos em 2013 pelo *International Working Group on the Diabetic Foot* (IWGDF), estima-se que cerca de 387 milhões de pessoas têm diabetes – 8,3% da população mundial. Sendo que aproximadamente 80% desses indivíduos vivem em países em desenvolvimento, onde a epidemia tem maior intensidade, com crescente proporção de pessoas afetadas em grupos etários mais jovens (SBD, 2014). Em 2035, a projeção global deverá aumentar para mais de 471 milhões (IWGDF, 2013).

O impacto do diabetes *mellitus* está no fato de que a maioria de suas complicações é altamente incapacitante para a realização das atividades diárias e produtivas, comprometendo a qualidade de vida dos indivíduos afetados (BRASIL, 2006).

Podem ser citadas como complicações crônicas do diabetes: a retinopatia, presente em metade dos diabéticos após 10 anos de doença e 60-80% após 15 anos ou mais; a nefropatia, presente em 5-10% dos diabéticos tipo II após 20 anos de doença; a macro angiopatia, que engloba a cardiopatia isquêmica, a doença cerebrovascular e a doença vascular periférica, além da neuropatia. A neuropatia é uma das formas mais frequentes de complicação da doença. No momento do diagnóstico pode ser encontrada em 8-12% dos diabéticos tipo II, após 20-25 anos de evolução, 50-60% dos indivíduos irão apresentar essa complicação. Em relação às alterações nos membros inferiores dos diabéticos, 10% têm ulceração nos pés durante a evolução da doença, sendo que 20-25% das internações estão relacionadas às complicações das lesões ulcerosas (BRASIL, 2006).

Dentre as complicações crônicas, as ulcerações dos pés e amputações poderiam ser evitadas, com informações e cuidados adequados e a realização de

exames regulares. As úlceras de membros inferiores, conhecidas como "pé diabético" consistem em complicação grave do diabetes *mellitus* e a principal causa de internação hospitalar desses pacientes. A úlcera do pé diabético (UDP) ou (*diabetic foot ulcer* - DFU) constitui a maior e mais habitual causa de mortalidade e de morbidade, o que representa cerca de dois terços de todas as amputações não traumáticas nos Estados Unidos (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; JONAIIDI *et al.*, 2014).

O termo pé diabético se refere à infecção, ulceração ou destruição de tecidos profundos do pé, associada com neuropatia ou doença vascular periférica, nos membros inferiores de indivíduos diabéticos (LOWE; KAYOUMI, 2012).

Os pacientes não-diabéticos podem sofrer os mesmos riscos quando a neuropatia e a arteriopatia estão presentes (LOWE; KAYOUMI, 2012). Há múltiplos fatores envolvidos na ocorrência das lesões, principalmente a neuropatia simétrica distal e arteriopatia obliterante periférica, muitas vezes complicada por infecção, aumentando a suscetibilidade de indivíduos diabéticos serem acometidos por tal afecção (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; CALDERINI *et al.*, 2014).

A neuropatia periférica acomete 30% dos diabéticos, e sua prevalência chega ao dobro acima dos 60 anos de idade. É mais frequente em pacientes pré-diabéticos, com prevalência de 5-10% (BRASIL, 2006).

O *International Working Group on the Diabetic Foot* – entidade que agrega especialistas de 67 países – estima que, em países desenvolvidos, a incidência anual de pé diabético seja de 7%, com prevalência de 4-10% dos indivíduos diabéticos.

Os diabéticos têm uma maior tendência a desenvolver infecções graves. Além disso, após a instalação das úlceras nos pés, o processo de cicatrização de feridas pode ser prolongado, especialmente quando a infecção bacteriana atinge os tecidos profundos e o osso, aumentando o risco de amputação e piorando o prognóstico (BESSE; LEEMRIJSE; DELEU, 2011). Estima-se que aproximadamente 59% das amputações do pé diabético são atribuídas à infecção (MOURA NETO *et al.*, 2013).

Sendo assim, o sucesso do tratamento de uma UDP existente é baseado em um exame clínico cuidadoso e na classificação da ferida. Embora nem todas as lesões do pé diabético sejam infectadas, esse consiste em um dos fatores prognósticos mais importantes para o desfecho de UDP (JONAIIDI *et al.*, 2014). Além

disso, a infecção é um importante item da classificação do pé diabético descrita em consensos internacionais (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; JONAI DI *et al.*, 2014). Ainda assim, o diagnóstico da infecção em um UDP nem sempre é simples e explícito. No momento, a maioria das infecções UDP é diagnosticada clinicamente (em função da presença de purulência ou, pelo menos, duas manifestações cardinais da inflamação) ou / e com base em resultados laboratoriais (JONAI DI *et al.*, 2014).

A maioria das úlceras possui características predominantemente neuropática ou isquêmica. Isso guiará a terapêutica adicional. A avaliação da árvore vascular dos membros inferiores é essencial para o manejo de uma úlcera no pé. Se um ou mais pulsos estão ausentes, ou se a lesão não melhora apesar do tratamento ideal, deve ser realizada uma avaliação vascular extensa. Como primeira etapa, a pressão tornozelo - braço pode ser medida, e no caso de ser detectado um índice inferior a 0,9 constitui sinal de doença arterial periférica. No entanto, a pressão no tornozelo pode ser falsamente elevada em virtude de calcificação arterial. De preferência, outros exames, tais como medidas de pressão do dedo do pé ou da pressão transcutânea de oxigênio (TcPO₂), devem ser utilizados para confirmação diagnóstica (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; CAIAFA *et al.*, 2011).

Por outro lado, a neuropatia pode ser avaliada clinicamente através do exame sensorial dos pés utilizando o método do monofilamento de *Semmes-Weinstein* (estesiometria), do diapasão (128 Hz), e / ou fiapo de algodão. O teste é considerado positivo se o paciente demonstrar sensibilidade tátil em duas das três aplicações dos testes e negativo (em risco para ulceração) na ausência dessa resposta em duas das três aplicações do teste, demonstrando perda do mecanismo de proteção e defesa dos pés (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; BRASIL, 2016).

Conforme a classificação final de risco, os seguintes fatores são contribuintes para o desenvolvimento de úlceras nos pés: deformidade ou proeminências ósseas; pele não intacta; neuropatia (monofilamento indetectável, diapasão indetectável e algodão indetectável); pressão do tornozelo anormal; presença de calo; perda da mobilidade articular dos pés; pulsos pediosos ausentes; coloração anormal na região; quaisquer outros - úlcera anterior, amputação, uso de calçado inadequado (CAIAFA *et al.*, 2011).

A Federação Internacional de Diabetes (2006) descreve diretrizes para direcionar a classificação das lesões de pé diabético baseado nos achados clínicos predominantes de pé neuropático (lesão predominantemente neuropática) e pé isquêmico (lesão predominantemente isquêmica). No quadro 1 abaixo é apresentada a classificação fisiopatológica do pé diabético.

Quadro 1 - Classificação fisiopatológica do pé diabético

SINAL / SINTOMA	PÉ NEUROPÁTICO	PÉ ISQUÊMICO
Temperatura do pé	Quente ou morno	Frio
Coloração do pé	Coloração normal	Pálido com elevação ou cianótico com declive
Aspecto da pele do pé	Pele seca e fissurada	Pele fina e brilhante
Deformidade do pé	Dedo em garra, dedo em martelo, pé de Charcot ou outro	Deformidades ausentes
Sensibilidade	Diminuída, abolida ou alterada (parestesia)	Sensação dolorosa, aliviada quando as pernas estão pendentes
Pulsos pediais	Amplios e simétricos	Diminuídos ou ausentes
Calosidades	Presentes, especialmente na planta dos pés	Ausentes
Edema	Presente	Ausente
Localização mais comum da úlcera (se houver)	1º e 5º metacarpos e calcâneo (posterior); redondas, com anel querostásico periulcerativo; não dolorosas.	Latero-digital; sem anel querostásico; dolorosas

Fonte: Dealey (2006) e *International Diabetes Federation* (2006).

A lesão ulcerosa está relacionada com neuropatia e/ou doença arterial. A infecção desempenha um papel agravante, aumentando o risco de amputação e piorando o prognóstico. Apesar das recomendações do consenso internacional, a conduta do pé diabético nos centros de referência varia muito de um país para outro (BESSE; LEEMRIJSE; DELEU, 2011).

Na fase inicial de uma úlcera, o tratamento imediato deve ser realizado e, de preferência por uma equipe multidisciplinar. Atraso na cicatrização e aumento do risco de infecção ocorre muitas vezes devido a uma doença vascular associada (LOWE; KAYOUMI, 2012). A terapêutica adequada inclui desde cuidados com a limpeza e proteção da lesão, bem como revascularização, desbridamento cirúrgico em casos de necrose, antibioticoterapia se houver infecção, além de amputações nos casos mais graves (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; BESSE; LEEMRIJSE; DELEU, 2011; LOWE; KAYOUMI, 2012).

Sabendo-se que 85% das amputações são precedidas de úlceras nos pés, a prevenção constitui fator de importância fundamental, e deve ser realizada

com abordagem intensiva para o controle glicêmico, terapia nutricional, exames regulares dos pés, estratificação de risco e educação do paciente, ações essas que têm contribuído para a redução do aparecimento de lesões nos pés em, pelo menos, 50% dos pacientes, além da diminuição das taxas de amputação entre 49-85% dos casos (CALDERINI *et al.*, 2014).

Segundo dados de 2010 da "*International Diabetic Federation*", anualmente, aproximadamente 484.500 pacientes desenvolvem pé diabético; 169 mil requerem internação hospitalar secundária a essa complicação; 46.300 doentes sofrem amputação por ano no Brasil devido ao pé diabético e 12.400 chegam a óbito em virtude das complicações. O tratamento dessas complicações implica em um custo anual estimado para o SUS de US\$ 364 milhões com internações hospitalares e US\$ 212 milhões com reabilitação e amputações de pacientes acometidos (LIMA *et al.*, 2010).

Sua natureza crônica, a gravidade das complicações e os meios necessários para controlá-las tornam o DM uma doença muito onerosa não apenas para os indivíduos afetados e suas famílias, como também para o sistema público de saúde.

Diante dessa problemática, o desenvolvimento de um bioproduto natural apresenta-se na atualidade como um ramo bastante promissor. Nesse sentido, o desenvolvimento de produtos naturais para auxiliar na cicatrização de feridas tem crescido nos últimos anos, tendo sido buscadas alternativas mais efetivas e com custos menores quando comparadas as encontradas no mercado.

Sabe-se que a água de coco possui propriedades terapêuticas que fornecem benefícios do seu uso para a saúde, por ser rica em diferentes fatores de crescimento, vitaminas e íons. Com base nisso, o estudo propôs o desenvolvimento de uma bioemulsão à base de água de coco em pó (ACP-502), fundamentado em estudos pré-clínicos e clínicos anteriores que consistiu em uma das etapas mais importantes para garantir a eficácia e segurança do produto inovador (MAGALHÃES, 2007; SANTOS *et al.*, 2015). Sendo assim, a bioemulsão foi submetida à avaliação através de estudo clínico para comprovar sua eficácia no tratamento do pé diabético como protetor de feridas e indutor da cicatrização, contribuindo assim, para uma nova abordagem terapêutica mais acessível no tratamento de feridas em pacientes diabéticos, no intuito de interferir nos escores clínicos dos pacientes afetados no que

se refere ao tempo médio de cicatrização, ao risco de complicações e à instalação de sequelas permanentes.

A relevância do estudo deve ser considerada por resultar em avanço no conhecimento científico, tendo em vista que o pé diabético é um grave problema de saúde pública, sendo a principal causa de internação hospitalar em pacientes diabéticos, o que demanda ações específicas no tocante ao seu manejo, gerando custos elevados para as instituições hospitalares, além de ser responsável por altos índices de morbimortalidade, afetando negativamente a qualidade de vida dos indivíduos acometidos. O estudo tornará viável uma opção terapêutica de fácil uso e menor custo.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 PROCESSO CICATRICIAL

O processo cicatricial é comum a todas as feridas, independentemente do agente que a causou; é sistêmico e dinâmico e está diretamente relacionado às condições gerais do organismo. A cicatrização de feridas consiste em perfeita e coordenada cascata de eventos celulares, moleculares e bioquímicos que interagem para que ocorra a reconstituição tecidual (CAMPOS; BORGES-BRANCO; GROTH, 2007). Esse processo é dividido didaticamente em três fases: fase inflamatória, fase de proliferação ou de granulação, e fase de remodelação ou de maturação.

2.1.1 Fase inflamatória

Esta fase se inicia imediatamente após a lesão, com a liberação de substâncias vasoconstritoras, principalmente tromboxano A₂ e prostaglandinas pelas membranas celulares. O endotélio lesionado e as plaquetas estimulam a cascata da coagulação. As plaquetas têm papel fundamental na cicatrização. Visando a hemostasia, essa cascata é iniciada e grânulos são liberados das plaquetas, as quais contêm fator de crescimento de transformação TGF- β , além de fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF), fator de crescimento derivado dos fibroblastos (FGF), fator de crescimento epidérmico (EGF), prostaglandinas e tromboxanos, que atraem neutrófilos à ferida. O coágulo é formado por colágeno, plaquetas e trombina, que servem de reservatório proteico para síntese de citocinas e fatores de crescimento, aumentando seus efeitos. Desta forma, a resposta inflamatória se inicia com vasodilatação e aumento da permeabilidade vascular, promovendo a quimiotaxia (migração de neutrófilos para a ferida) (CAMPOS; BORGES-BRANCO; GROTH, 2007; MAGALHÃES, 2007).

Neutrófilos são as primeiras células a chegar à ferida, com maior concentração 24 horas após a lesão. São atraídos por substâncias quimiotáticas liberadas por plaquetas. Os neutrófilos aderem à parede do endotélio mediante ligação com as selectinas (receptores de membrana). Neutrófilos produzem radicais livres que auxiliam na destruição bacteriana e são gradativamente substituídos por macrófagos (MAGALHÃES, 2007).

Os macrófagos migram para a ferida após 48-96 horas da lesão, e são as principais células antes dos fibroblastos migrarem e iniciarem a replicação. Têm papel fundamental no término do desbridamento iniciado pelos neutrófilos e sua maior contribuição é a secreção de citocinas e fatores de crescimento, além de contribuírem na angiogênese, fibroplasia e síntese de matriz extracelular, fundamentais para a transição para a fase proliferativa (CAMPOS; BORGES-BRANCO; GROTH, 2007).

2.1.2 Fase proliferativa

A fase proliferativa é constituída por quatro etapas fundamentais: epitelização, angiogênese, formação de tecido de granulação e deposição de colágeno. Esta fase tem início ao redor do 4º dia após a lesão e se estende aproximadamente até o término da segunda semana. A epitelização ocorre precocemente. Se a membrana basal estiver intacta, as células epiteliais migram em direção superior, e as camadas normais da epiderme são restauradas em três dias. Se a membrana basal for lesada, as células epiteliais das bordas da ferida começam a proliferar na tentativa de restabelecer a barreira protetora.

A angiogênese é estimulada pelo fator de necrose tumoral alfa (TNF- α), e é caracterizada pela migração de células endoteliais e formação de capilares, essencial para a cicatrização adequada (CAMPOS; BORGES-BRANCO; GROTH, 2007, MAGALHÃES, 2007).

A parte final da fase proliferativa é a formação de tecido de granulação. Os fibroblastos e as células endoteliais são as principais células da fase proliferativa. Os fibroblastos dos tecidos vizinhos migram para a ferida, porém precisam ser ativados para sair de seu estado de quiescência.

O fator de crescimento mais importante na proliferação e ativação dos fibroblastos é o PDGF. Em seguida é liberado o TGF- β , que estimula os fibroblastos a produzirem colágeno tipo I e a transformarem-se em miofibroblastos, que promovem a contração da ferida. Entre os fatores de crescimento envolvidos no processo cicatricial podem ser citados o PDGF, que induz a proliferação celular, a quimiotaxia e a síntese matricial; o fator epidérmico, que estimula a epitelização; o fator transformador *alfa*, responsável pela angiogênese e pela epitelização; o fator fibroblástico, que estimula a proliferação celular e angiogênese e o fator

transformador beta, responsável pelo aumento da síntese matricial (MAGALHÃES, 2007).

2.1.3 Fase de maturação ou remodelamento

A característica mais importante desta fase é a deposição de colágeno de maneira organizada, por isso é a mais importante clinicamente. O colágeno produzido inicialmente é mais fino do que o colágeno presente na pele normal, e tem orientação paralela à pele. Com o tempo, o colágeno inicial (colágeno tipo III) é reabsorvido e um colágeno mais espesso é produzido e organizado ao longo das linhas de tensão. Estas mudanças se refletem em aumento da força tênsil da ferida.

A reorganização da nova matriz é um processo importante da cicatrização. Fibroblastos e leucócitos secretam colagenases que promovem a lise da matriz antiga. A cicatrização tem sucesso quando há equilíbrio entre a síntese da nova matriz e a lise da matriz antiga, havendo sucesso quando a deposição é maior. Mesmo após um ano a ferida apresentará um colágeno menos organizado do que o da pele sã, e a força tênsil jamais retornará a 100%, atingindo em torno de 80% após três meses (CAMPOS; BORGES-BRANCO; GROTH, 2007, MAGALHÃES, 2007).

No paciente diabético esse processo ocorre de forma mais lenta e peculiar, pois muitos deles já apresentam complicações da doença como a neuropatia ou doença arterial periférica, dificultando ainda mais todo o decurso do processo cicatricial.

2.2 ÁGUA DE COCO

A água de coco ou líquido endospermico proveniente do fruto do coqueiro (*Cocos nucifera* L.), família das Arecaceae (antiga Palmae), é uma solução natural e estéril, ligeiramente ácida, apresentando um valor de pH na faixa de 4.0 a 5.6, que depende da variedade e grau de maturação; consiste em um produto natural e praticamente livre de contaminações (CAMPOS *et al.*, 1996).

Estéril, a água extraída de cocos jovens apresenta composição química próxima à do soro glicosado isotônico empregado em hospitais, o que possibilita o seu uso na esfera médica (PETROIANU *et al.*, 2004). A densidade da água de coco

é semelhante à do plasma sanguíneo, isenta de pirogênicos e não causadora de hemólise tanto *in vivo* quanto *in vitro*, podendo ser usada como infusão intravenosa em quadros que necessitem reposição de carboidratos (ARAGÃO, 2000).

Sabendo-se da relevância da água de coco associado ao seu benefício clínico, em 1997 iniciou-se, no Estado do Ceará, um estudo que levou à padronização do fruto que seria o ideal para a utilização em processos biotecnológicos. Dessa forma, uma vez selecionado o fruto ideal, buscou-se a estabilização da água de coco na forma de pó, fato logrado no início de 2002. As amostras são diretamente secas e transformadas em pó, as reações são inibidas pela mudança de fase e, portanto, mantêm inalterada todas as suas qualidades (NUNES; SALGUEIRO; GONDIM, 2005).

O processo de produção de água de coco em pó, o qual já possui pedido de patente, se baseia numa sequência de procedimentos. Conforme a finalidade do produto, o fruto é selecionado em função de suas propriedades físico-químicas, como: volume, peso, diâmetro do albúmen, pH, osmolaridade, teor de carboidratos, teor de aminoácidos, teor de minerais, dentre outros. A obtenção do fruto é iniciada pela rigorosa seleção e higienização do mesmo, seguida de colheita do líquido endospermico do coco (água de coco), sob forma asséptica, realizada amostragem após a filtração. O líquido filtrado é homogeneizado e bombeado para o sistema de secagem. Submetida a um tratamento térmico, a mostra é seca e transformada em um pó, destituído de água livre, com alta solubilidade (NUNES; SALGUEIRO; GONDIM, 2005).

A água de coco em pó possui diversos componentes como carboidratos, minerais, vitaminas e aminoácidos, conforme pode ser observado no Quadro 2.

Quadro 2 – Composição nutricional da água de coco em pó (ACP), em 100 g

Calorias (kcal)	378
Calorias (kJ)	1585
Calorias de Carboidratos (kcal)	372
Carboidrato, por diferença (g)	93,00
Frutose (g)	50,02
Galactose (g)	0,00
Glicose (g)	34,97
Proteína (g)	0,90
Gorduras totais (g)	0,300
Gorduras saturadas (g)	0,000
<i>Gorduras monoinsaturadas (g)</i>	<i>0,000</i>
<i>Gorduras poli saturadas (g)</i>	<i>0,000</i>
Gorduras trans (g)	0
Colesterol (mg)	0,00
Fibra, total alimentar (g)	4,30
Fibra (g)	-
Fibra Alimentar Insolúvel (g)	4,10
Fibra Alimentar Solúvel (g)	0,20
Umidade (g)	3,00
Cinzas (g)	1,30
Sólidos Totais (g)	97,01
MINERAIS	
Sódio, Na (mg)	105,000
Cálcio, Ca (mg)	39,000
Ferro, Fe (mg)	0,300
Fósforo, P (mg)	45,200
Magnésio, Mg (mg)	25,000
Manganês, Mn (mg)	1,100
Potássio, K (mg)	250,000

VITAMINAS	
Vitamina B1 (mg), tiamina	0,17
Vitamina B3 (mg), niacina (ácido nicotínico e vitamina PP)	0,12
Vitamina B5 (mg), ácido pantotênico	6,51
Vitamina B12 (mcg), cobalamina	0,22
Ácido Fólico (mcg)	312,00
Vitamina C (mg), ácido ascórbico	26,80
Vitamina D (mcg), calciferol	1,50
Biotina	8,03
AMINOÁCIDOS	
Ácido Aspártico (mg)	0,70
Ácido Glutâmico (mg)	172,00
Alanina (mg)	38,60
Arginina (mg)	126,00
Cistina (mg)	14,80
Fenilalanina (mg)	38,00
Glicina (mg)	36,40
Glutamina (mg)	172,00
Histidina (mg)	17,80
Isoleucina (mg)	29,30
Leucina (mg)	54,20
Lisina (mg)	33,10
Metionina (mg)	14,00
Prolina (mg)	32,00
Serina (mg)	39,00
Tirosina (mg)	24,00
Treonina (mg)	28,20
Triptofano (mg)	8,40
Valina (mg)	48,00
Osmolaridade (mOsm/Kg H₂O; 10g em 100 ml)	210
Grau de saturação em água g/ml	0,8

Fonte: ACP Biotecnologia (2017).

2.3 PROPRIEDADES TERAPÊUTICAS DA ÁGUA DE COCO

Inúmeros estudos descrevem as propriedades terapêuticas da água de coco e os benefícios do seu uso para a saúde. Dentre essas características podemos citar: atividade antioxidante; ativador de fatores de promoção do crescimento celular; efeito cardioprotetor; antitrombótico; atividade antibacteriana, antiparasitária e antifúngica; efeito hipolipidemiante; agente protetor de cárie dentária; efeito anticancerígeno; estimulante da imunidade; atividade

hepatoprotetora; antisséptico; efeitos semelhantes a hormônios (DEBMANDAL; MANDAL, 2011; MAGALHÃES, 2007; PRADES *et al.*, 2012).

Sabe-se que a água de coco possui substâncias com características de indução de crescimento celular e fito hormônios que podem auxiliar no processo de reparação tecidual (DEBMANDAL; MANDAL, 2011; MAGALHÃES, 2007; PRADES *et al.*, 2012).

Em relação às suas características cicatriciais, a água de coco em pó contém polímeros compostos por resíduos glicosídicos que mostram uma piezeletricidade comparada a do colágeno. Essa condição a torna própria em manter altos níveis de umidade no leito da ferida, melhorando o processo cicatricial tecidual (NUNES; SALGUEIRO, 2011).

Baseado em resultados obtidos com o uso da água de coco na sua forma natural, na conservação de células espermáticas durante os anos 80 e 90, foi desenvolvida uma composição com características cicatriciais baseada na água de coco em pó (NUNES; SALGUEIRO, 2007).

A água de coco em pó já foi utilizada em processos biotecnológicos, especificamente na produção de biofilmes, como um curativo bioativo interferindo positivamente no processo de cicatrização em diversos tipos de feridas cirúrgicas. Santos *et al.* (2015) avaliou o uso de biofilmes à base de água de coco em pó (ACP-501) como coadjuvante no tratamento de afecções bucais em pacientes tratados para câncer de cabeça e pescoço.

3 HIPÓTESE

A emulsão desenvolvida à base de água de coco em pó (ACP-502) é capaz de demonstrar potencial efetivo no processo de cicatrização de pacientes portadores de pé diabético.

- Hipótese H0: O tratamento experimental não é melhor que o controle;

- Hipótese H1: O tratamento experimental é melhor que o controle.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o uso de bioemulsão à base de água de coco em pó (ACP-502) como terapia no processo de cicatrização em pé diabético.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Qualificar a aplicação da bioemulsão à base de água de coco em pó (ACP-502) para o tratamento de pé diabético;
- Comparar o tempo de cicatrização entre os usuários e não usuários da bioemulsão (ACP-502);
- Observar se houve redução de complicações e/ou sequelas decorrentes das lesões.

5 METODOLOGIA

5.1 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IPADE/Unichristus com o Nº Protocolo: 51300815.2.0000.5049 em 26/11/2015 (Anexo A).

5.2 TIPO DE ESTUDO

O estudo foi prospectivo, experimental, comparativo, tipo caso-controle.

5.3 LOCAL DO ESTUDO

Realizado no Setor de Pé Diabético do Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão (CIDH), do Sistema Único de Saúde (SUS) em Fortaleza, Ceará, no período de fevereiro de 2016 a março de 2017. Esse Centro é referência na prevenção e tratamento de pacientes com diabetes e hipertensão.

5.4 POPULAÇÃO / AMOSTRA

A população foi composta de pacientes com diagnóstico de pé diabético assistidos no CIDH. O tamanho da amostra foi determinado pela fórmula para estudo de caso-controle, ficando 52 pacientes para cada um dos grupos experimentais:

- Grupo Controle (GC): Gaze antimicrobiana e hidrogel;
- Grupo Intervenção (GI): Tratamento experimental (ACP-502).

A gaze antimicrobiana é composta por 100% algodão, impregnada com PHMB (poli hexametileno de biguanida) a 2%. Possui como características: cobertura primária e secundária suave e altamente absorvente; proteção contra infecções, não contém antibióticos; atua como barreira à microrganismos que causam infecção; atua como agente resistente à colonização bacteriana; eficácia comprovada contra MRSA e VRE. As principais indicações são: feridas com sinal de

infecção; feridas infectadas; feridas criticamente colonizadas; feridas cavitárias; queimaduras de 2º e 3º graus. O fabricante recomenda a troca de curativos em até 72 horas.

O hidrogel refere-se a um gel hidrolítico desbridante, um curativo autolítico, à base de aloe vera, colágeno, alginato de cálcio e sódio, glicerina e água. O produto desbrida, limpa e auxilia na granulação tecidual. É indicado para o tratamento de queimaduras, dermoabrasão e desbridamento de feridas infectadas ou na limpeza de feridas não infectadas que apresentem necrose de coagulação ou liquefação.

A ACP-502 é uma bioemulsão cicatrizante à base de água de coco em pó. Composta de água de coco em pó (ACP), óleo de coco extra virgem, dietadolanida e água destilada; com pH ajustado para 6,6 com solução de ácido cítrico a 20%.

O insumo água de coco em pó (ACP) que foi utilizado para a preparação da bioemulsão (ACP-502), possui composição padronizada, idêntica à água de coco *in natura* e é produzido segundo as normas da legislação vigentes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, bem como da ANVISA (Resolução CNNPA nº 12 de 24/07/1978 e Resolução RDC nº 12, de 02/01/2001) pela empresa ACP Biotecnologia (ACP Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Ltda., CNPJ: 09.599.874/0001-81, IncubaUECE, Fortaleza, Ceará, Brasil).

Figura 1 – Foto ilustrativa da água de coco em pó



Fonte: Cedida por Salgueiro (2017).

O óleo de coco extra virgem utilizado foi proveniente da empresa COPRA Indústria Alimentícia Ltda., Maceió, Alagoas (Fig. 2). É extraído da fruta fresca, prensado à frio, não passando por nenhum tipo de refinamento. É composto de antioxidantes, diminuindo a ação dos radicais livres, além de ser rico em ácido graxos, vitamina E, ômega 6 e ômega 9 (Fig. 3 e 4). Dentre os ácidos graxos, ressalta-se a presença do ácido láurico (www.copraalimentos.com.br).

Figura 2 – Foto ilustrativa do pote do óleo de coco extra virgem



Fonte: www.copraalimentos.com.br

Figura 3 – Informação nutricional do óleo de coco extra virgem

Informação Nutricional		
Porção de 13ml (1 colher de sopa)		
Quantidade por porção		%VD (*)
Valor energético	110kcal = 462kj	6%
Carboidratos	0 g	0%
Proteínas	0 g	0%
Gorduras Totais	12 g	22%
Gorduras Saturadas	11,2 g	51%
Gorduras Trans	0 g	0%
Gorduras Monoinsaturadas	0,7g	**
Gorduras Poliinsaturadas	0,2 mg	**
Fibra Alimentar	0 g	0%
Colesterol	0 mg	0%
Sódio	0 mg	0%

*Valores Diários de Referência com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kj. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades. **%VD não estabelecido.

Fonte: www.copraalimentos.com.br

Figura 4 – Composição em ácidos graxos do óleo de coco extra virgem

COMPOSIÇÃO EM ÁCIDOS GRAXOS (% 100G)	
ÁCIDO GRAXO	(% /100g)
C 6:0 capríco	0,38
C 8:0 caprílico	5,56
C 10:0 cáprico	4,99
C 12:0 láurico	45,78
C 14:0 mirístico	18,56
C 16:0 palmítico	8,85
C 18:0 esteárico	3,39
C 18:1 Ômega 9 oleico	5,65
C 18:2 Ômega 6 linoleico	0,94

Fonte: www.copraalimentos.com.br

O óleo de coco foi utilizado com a função de emulsionar a formulação, além de potencializar a ação cicatrizante almejada.

Na elaboração da formulação foi utilizada a dietadolamida de ácido graxo, ou amida de ácido graxo ou Amida 90, neste caso, obtida de ácidos graxos de óleo de coco. São amidas tensoativas não iônicas, com a fórmula estrutural $[(CH_3(CH_2)_nC(=O)N(CH_2CH_2OH)_2]$. Apresenta-se na forma de um líquido viscoso de cor amarelada, que cristaliza a temperaturas baixas. Esse tipo de substância proporciona às formulações as quais são adicionadas uma maior viscosidade e maior solubilidade aos óleos essenciais.

5.5 SELEÇÃO DOS PACIENTES

Para o estudo foi determinado um corte temporal de 14 semanas de tratamento para ambos os grupos e observado o desfecho para os mesmos.

Os critérios de inclusão foram:

- Pacientes diabéticos que apresentavam úlceras neuropáticas e/ou isquêmicas sem infecção em qualquer fase de cicatrização;
- Concordar em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).

Os critérios de exclusão foram:

- Ser menor de 18 anos;
- Pacientes que não se enquadravam na classificação de úlcera estipulada para o estudo (lesões graves e com infecção profunda, ou com indicação de amputação);
- Pacientes com problemas de cognição que dificultassem a aplicação do tratamento;
- Pacientes que não tiveram acompanhamento contínuo da família ou de cuidador e aqueles que não compareceram no prazo determinado para a avaliação e troca de curativos (perda de seguimento).

Foram selecionados 52 pacientes no grupo controle, dentre os quais apenas 34 se enquadraram nos critérios de inclusão. Para o grupo intervenção foram selecionados 37 pacientes, dentre os quais apenas 23 se enquadraram nos mesmos critérios.

5.6 COLETA DE DADOS

Desde o início do tratamento a conduta realizada seguiu um protocolo que constou de anamnese, exame físico para definir a classificação da ferida, registro fotográfico da lesão, aplicação do tratamento experimental e seguimento ambulatorial dos pacientes semanalmente.

As lesões foram agrupadas e classificadas conforme o tipo, baseado nos achados clínicos predominantes de acordo com a definição de pé neuropático (lesão predominantemente neuropática) e pé isquêmico (lesão predominantemente isquêmica) seguindo as diretrizes da Federação Internacional de Diabetes descritas anteriormente no quadro 1 da página 17.

Para o registro dos dados foi utilizado como instrumento um formulário semiestruturado contendo as informações sobre: idade, sexo, procedência, ocupação, postura predominante durante atividades diárias, nível de escolaridade, tempo de diagnóstico do diabetes, classificação da lesão, etiologia da lesão, fase de cicatrização, tempo de surgimento da lesão, comorbidades associadas (hipertensão, cardiopatias, nefropatia, neuropatia, retinopatia), procedimentos cirúrgicos já

realizados, amputação prévia, complicações, presença de sequelas permanentes e hábitos de vida (Anexo C).

Os dados foram coletados durante 14 semanas consecutivas. Após a realização da primeira avaliação o paciente foi acompanhado até cicatrização completa da ferida e alta com orientação da equipe de enfermagem ou até o final do período de observação determinado. Nos casos de desfecho desfavorável (infecção, desbridamento cirúrgico ou amputação) o seguimento ambulatorial foi interrompido na ocorrência do evento.

5.7 TRATAMENTO EXPERIMENTAL

A aplicação dos tratamentos experimentais foi realizada pelas enfermeiras do Ambulatório do Pé Diabético do CIDH, durante a troca de curativos dos pacientes, somente na área da lesão.

O protocolo de tratamento seguiu as seguintes etapas:

- Limpeza sistemática da ferida com remoção de qualquer corpo estranho no local e que venha a interferir no processo de cicatrização, realizada através de irrigação com solução de soro fisiológico a 0,9%; desbridamento instrumental quando necessário (remoção de tecidos desvitalizados, com áreas de necrose ou hiperqueratose);
- Aplicação de gaze antimicrobiana ou gaze antimicrobiana + hidrogel no grupo controle e, aplicação de ACP-502 na área lesionada e região periferida no grupo intervenção, em quantidade suficiente para recobrir toda a área da lesão;
- Proteção da região com gaze e ataduras.

As trocas de curativos foram realizadas a cada três dias no grupo controle (gaze antimicrobiana / hidrogel), por se tratar de um curativo biológico de média permanência; e diariamente no grupo intervenção (ACP-502).

As feridas foram observadas semanalmente durante o seguimento ambulatorial pela equipe de enfermagem.

Todo o processo ocorreu sob o acompanhamento da pesquisadora responsável e das enfermeiras do Ambulatório do Pé Diabético do CIDH. Em caso de observação de não eficácia, processos alérgicos ou complicações, a abordagem

experimental desses pacientes foi imediatamente interrompida e substituída por terapia padronizada sempre a critério da equipe de saúde responsável.

5.8 MENSURAÇÃO DA ÁREA DAS FERIDAS

Para a mensuração da área das feridas foi utilizada uma régua específica, que consiste em uma folha graduada de acetato (www.adrianomehl.com.br), conforme figuras 5 e 6.

Figura 5 – Régua para mensuração das feridas

NOME: _____ CONTROLE N° _____

Idade: _____ Sexo: () M () F Data: ____/____/____ Hora: ____:____

Instituição: _____ Prontuário: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Médico/Enfermagem: _____

Tipo de Lesão: _____

Localização da lesão: _____

LESÃO: **Superfície** | ↑ X ← | _____ cm²

Maior profundidade _____ cm

Volume _____ cm³

Fotografia S N

N° da foto _____

www.adrianomehl.com.br

www.adrianomehl.com.br (11) 2339-4440

editora@editorasantesdeouidar.com.br

INCISÃO: Paciente

IDENTIFICAR com uma seta e posicionamento da lesão como referência a cabeça do(a) paciente.

DATA ____/____/____ Hora: ____:____

CONTROLE N° _____

Maior eixo longitudinal _____ cm

Maior eixo transversal _____ cm

01 - Coloque sobre a ferida.
 02 - Use caneta de retroprojetor com tinta permanente.
 03 - Após marcar destaque e despreze a folha B.
 04 - Arquive no prontuário do paciente a folha A.

Figura 6 – Mensuração da ferida com o uso da régua



Fonte: Própria autora.

5.9 REGISTRO FOTOGRÁFICO DAS FERIDAS

Também foi realizado o registro fotográfico das lesões com auxílio de uma câmera de celular com resolução de 13 Mpx, com distância de captura média de 20 cm. Para cada paciente eram registradas três fotos (com *flash*, sem *flash* e com a régua de mensuração de feridas).

5.10 ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram organizados em tabelas. Foram calculadas as médias, desvios padrão e medianas das variáveis idade, tempo de diagnóstico do DM, tempo de surgimento da lesão, tempo de tratamento, área inicial e final da lesão. Verificou-se a normalidade dos dados pelo teste de *Kolmogorov-Smirnov* e a homogeneidade das variâncias pelo teste de *Levene*.

A análise dos grupos contrastados e as de comparação das proporções entre os dois grupos GC e GI foram feitas pelos testes de Qui-Quadrado e razão de verossimilhança. As comparações das médias entre esses grupos foram feitas pelo teste t de *Student* para dados independentes e, quando as variáveis não apresentaram a distribuição normal, aplicou-se o teste de *Mann-Whitney*. As proporções dos desfechos “alta” e “seguimento ambulatorial” entre os dois grupos foram analisadas pelo teste z para proporções. Foram consideradas estatisticamente significantes as análises com $p < 0,05$. Os dados foram processados no SPSS 20.0, licença nº 10101131007.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Todos os pacientes responderam a um formulário semiestruturado referente a informações sociodemográficas, e essas informações foram categorizadas entre os grupos experimentais.

Conforme a Tabela 1, os grupos GC e GI não diferem entre si quando correlacionadas às variáveis sociodemográficas, tendo em vista que os valores de p não demonstram significância estatística entre ambos, a saber: sexo ($p = 0,872$), idade ($p = 0,708$), estado civil ($p = 0,83$), procedência ($p = 0,60$), ocupação ($p = 0,094$) e grau de instrução ($p = 0,629$), demonstrando homogeneidade entre os grupos.

Dos 57 pacientes pesquisados, houve homogeneidade com relação ao sexo no grupo controle e discreta predominância do sexo feminino no grupo intervenção ($n = 12$; 52,2%). Essa predominância é uma realidade comumente observada nos estudos da área da saúde em geral. Uma maior participação das mulheres nos serviços de saúde talvez esteja associada à valorização do autocuidado, à preocupação incipiente com o estado de saúde e a busca de ações preventivas (GROFF; SIMÕES; FAGUNDES, 2011; MENEZES, 2013).

A maioria dos estudos revela que, os homens preferem buscar assistência pela atenção ambulatorial e hospitalar de média e alta complexidade, tendo como consequência o agravamento da morbidade pelo retardo na atenção, trazendo maior custo para o sistema de saúde (SILVA *et al.*, 2015).

O baixo interesse por medidas preventivas de saúde pode contribuir para o aumento do risco da população masculina em desenvolver complicações decorrentes das doenças crônicas. Embora o nosso estudo tenha demonstrado que o risco está também entre as mulheres, esse achado é contraditório com várias pesquisas que apontam uma maior participação das mulheres nos serviços de saúde (GROFF; SIMÕES; FAGUNDES, 2011; MENEZES, 2013).

Esperava-se, que em sendo a mulher a que mais busca pelos serviços de saúde, houvesse uma maior adesão ao autocuidado em diabetes. Isso pode estar denotando a necessidade de ênfase em medidas educativas, pelos profissionais da saúde sobre o autocuidado com os pés na população diabética feminina. A avaliação diária dos pés deve ser obrigatoriamente lembrada como ato essencial no manejo do indivíduo com DM.

A cerca desse assunto, um estudo recente realizado no Sul do Brasil em 2016, demonstrou que a prevalência de déficit de autocuidado com os pés (baixa frequência de secagem dos espaços interdigitais; não avaliação periódica dos pés; hábito de andar descalço; higiene insatisfatória e corte inadequado das unhas) foi significativamente maior entre os homens (ROSSANES *et al.*, 2016). Esse dado revela que pode estar havendo uma falha nos serviços de atenção básica no que se refere à educação em saúde voltada para o autocuidado com os pés. As medidas preventivas para as complicações graves do diabetes fazem parte do cuidado longitudinal, integral e coordenado da atenção primária, e deveriam ser mais estimuladas pela equipe multidisciplinar divulgadas para a população diabética.

No que se refere à idade, a maioria dos participantes no GC (n = 19; 55,9%) e GI (n = 14; 60,9%) concentravam-se na faixa etária de 60-84 anos. A média de idade foi de $61,44 \pm 12,8$ anos no GC e $64,36 \pm 11,6$ anos no GI (p = 0,387) (Tab. 1). Na maioria dos estudos pesquisados, as médias de idade foram semelhantes as registradas na presente pesquisa (CHIWANGA; MARINA; NJELEKELA, 2015; GEBREKIRSTOS; GEBREKIRSTOS; FANTAHUN, 2015; LEE *et al.*, 2014; PEREIRA *et al.*, 2012; ROSSANES *et al.*, 2016; SILVA *et al.*, 2015).

Os resultados coincidem com a estimativa da SBD (2015-2016), que revela maior prevalência de DM2 após os 40 anos de idade. O risco de desenvolver DM2 aumenta com o avanço da idade, especialmente nos indivíduos com mais de 45 anos afetados por hipertensão, dislipidemias, obesidade e sedentarismo (SBD, 2015-2016).

Um estudo multicêntrico sobre a prevalência do diabetes no Brasil evidenciou a influência da idade na prevalência de DM e observou um incremento de 2,7% na faixa etária de 30 a 59 anos para 17,4% na faixa de 60 a 69 anos, ou seja, um aumento de 6,4 vezes (MALERBI; FRANCO, 1992; SBD, 2015-2016).

Diante disso, as consequências do DM nos idosos podem ser mais severas que na população jovem, por favorecer o aparecimento de limitações da mobilidade física, redução da capacidade cognitiva e de autocuidado. Porém, não podemos desconsiderar o fato de que os adultos acometidos por úlceras de pé diabético passam por momentos de desequilíbrio no desempenho dos seus papéis nas unidades familiares e no âmbito das atividades produtivas, interferindo negativamente na qualidade de vida desses indivíduos.

No tocante à situação conjugal, 24 (70,6%) do GC e 11 (47,8%) do GI dos diabéticos eram casados (Tab. 1). Devido ao fato de a maioria dos pacientes estarem acima dos 40 anos, essa condição já era esperada. Isso condiz com as publicações consultadas (CHIWANGA; MARINA; NJELEKELA, 2015; CORTEZ *et al.*; 2015; FELEKE; ALEMAYEHU; ADANE, 2013; MOURA; GUEDES; MENEZES, 2016). Esses estudos destacam a importância da família como componente de incentivo para adesão ao tratamento (MARTIN *et al.*, 2012). Por se tratar de uma doença crônica que acomete geralmente o idoso, a presença de familiares pode ser considerada como fator contribuinte para o autocuidado.

Com relação à procedência, a maioria dos participantes 24 (70,6%) do GC e 21 (91,3%) do GI eram residentes de Fortaleza-CE. Os pacientes do interior do Estado relataram as dificuldades em manter o seguimento ambulatorial por razões financeiras relacionadas à necessidade de deslocamento (Tab. 1).

A respeito do grau de instrução, a Tabela 1 mostra que a maioria dos indivíduos 25 (73,5%) do GC e 15 (65,2%) do GI tinham apenas o Ensino Fundamental. Essa realidade condiz com pesquisas nacionais e internacionais (CHANG *et al.*, 2013; CHIWANGA; MARINA; NJELEKELA, 2015; CORTEZ *et al.*, 2015; GEBREKIRSTOS; GEBREKIRSTOS; FANTAHUN, 2015; PEREIRA *et al.*, 2012; SILVA *et al.*, 2015).

A limitação do acesso à informação devido o comprometimento da capacidade de leitura, escrita e fala, assim como a compreensão do comportamento da doença, podem deixar o indivíduo mais suscetível a complicações e agravos que poderiam ser evitados, sendo assim, o nível de escolaridade pode representar um fator relevante na efetividade de um programa de educação em saúde que vise a prevenção de agravos e o autocuidado, além da adesão ao tratamento de pessoas diabéticas (CORTEZ *et al.*, 2015; MENEZES, 2013; PEREIRA *et al.*, 2012).

Considerando a ocupação, 17 (50,0%) do GC e 11 (47,8%) do GI eram aposentados, enquanto apenas uma pequena parcela 5 (14,7%) do GC e 4 (17,4%) do GI eram trabalhadores assalariados (Tab.1). Isso confirma os dados observados em vários estudos, já que o DM é mais prevalente em pessoas acima dos 40 anos de idade (GROFF; SIMÕES; FAGUNDES, 2011; MARTIN *et al.*, 2012; SBD, 2015-2016).

Tabela 1- Distribuição do número de pacientes com pé diabético, segundo as variáveis sociodemográficas e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Variáveis	GRUPO				p
	GC	(n = 34)	GI	(n = 23)	
	n	%	n	%	
Sexo					,872
Masculino	17	50,0	11	47,8	
Feminino	17	50,0	12	52,2	
Faixa etária (anos)					,708
28-59	15	44,1	9	39,1	
60-84	19	55,9	14	60,9	
<i>Média ± DP</i>	<i>61,44±12,8</i>		<i>64,36±11,6</i>		,387 ⁽¹⁾
Estado civil					,083
Casado	24	70,6	11	47,8	
Não casado	10	29,4	12	52,3	
Procedência					,060
Capital	24	70,6	21	91,3	
Interior	10	29,4	2	8,7	
Ocupação					,094
Aposentado	17	50,0	11	47,8	
Trabalhador Assalariado	5	14,7	4	17,4	
Trabalhador Autônomo	8	23,5	6	26,1	
Não assalariado	4	11,8	2	8,7	
Grau de instrução					,629 ⁽²⁾
Ensino Fundamental	25	73,5	15	65,2	
Ensino Médio	7	20,6	5	21,7	
Ensino Superior	2	5,9	3	13,1	

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

p: teste de Qui-quadrado de *Pearson*; (1) teste t de *Student*; (2) teste de razão de verossimilhança.

Na análise da postura predominante durante atividades diárias foi observada a seguinte distribuição entre os grupos e as posturas determinadas: sentado - GC = 4 (11,8%) e GI = 7 (30,4%); em ortostase - GC = 9 (26,5%); e parte sentado/parte em ortostase - GC = 21 (61,7%) e GI = 14 (60,9%) (p = 0,094). Essa observação está relacionada com a ocupação dos indivíduos, demonstrando que apesar de a maioria deles serem aposentados em ambos os grupos, os mesmos relataram participarem de atividades domésticas, alternando entre as posturas sentado/ortostase durante o dia. Sabe-se que, atividades diárias que exigem que indivíduo permaneça em ortostase a maior parte do dia (policia, feirante, vendedor ambulante, vigilante, professor) favorecem maior risco para desenvolvimento de úlceras quando a neuropatia e/ou a doença arterial periférica estão instaladas, ou aumento de complicações e agravos no caso de úlcera existente devido à descarga

de peso do corpo estar concentrada nos membros inferiores, aumentando assim a pressão plantar (PP).

A PP torna-se mais relevante como risco de ulceração quando associada a neuropatia periférica diabética (NPD). A PP está relacionada com a limitação de mobilidade articular (LMA), especialmente nas articulações do tornozelo, subtalar e metatarso falangianas, por comprometimento do colágeno tipo IV e deposição de produtos finais de glicação avançada, resultando em hiperqueratose e calosidades, que são lesões pré-ulcerativas (FERNANDO *et al.*, 1991; SBD, 2015-2016; VEVES *et al.*, 1992).

Em virtude disso, é indispensável a implantação de medidas na atenção primária que visem a prevenção da instalação e do avanço de sequelas permanentes em pacientes diabéticos. É importante concentrar esforços na procura de métodos práticos e eficientes que ampliem os programas preventivos, principalmente na capacitação de profissionais e educação em saúde. Uma avaliação criteriosa, acompanhamento regular, conscientização sobre os cuidados com os pés, intervenção fisioterapêutica e entre outras medidas, podem reduzir e/ou prevenir os agravos advindos do DM.

Há poucos relatos na literatura sobre a atuação do fisioterapeuta na atenção básica, porém, a intervenção desse profissional se faz necessária e indispensável, no que diz respeito à prevenção das úlceras de pé diabético e instalação de sequelas irreversíveis (BARROS, 2002; BARROS *et al.*, 2012; MENDONÇA; MORAIS; MOURA, 2011).

Com relação ao tempo médio de diagnóstico do DM foi observado que no GC foi de $17,8 \pm 11,8$ anos (Md = 16,5) e no GI, de $18,9 \pm 12,2$ anos (Md = 16) ($p = 0,751$), revelando homogeneidade entre os grupos. Segundo algumas pesquisas, no momento do diagnóstico do DM2, os indivíduos já apresentam alguma complicação ou agravo, indicando um diagnóstico mais tardio (MARTIN *et al.*, 2012).

Segundo um estudo realizado em 2014 em seis capitais brasileiras, com servidores de universidades públicas, na faixa etária de 35 a 74 anos, houve uma prevalência de aproximadamente 20%, com metade dos casos sem diagnóstico prévio (SCHMIDT *et al.*, 2014). Na presente pesquisa foi observado que alguns pacientes descobriram a doença já na ocorrência de complicações. Isso representa um maior risco para desenvolvimento de complicações crônicas, em virtude de os pacientes estarem expostos aos efeitos da hiperglicemia por um período de tempo

prolongado (BAQUEDANO *et al.*, 2010). Dados recentes do *International Working Group on the Diabetic Foot* (2015) revelam uma média de 10 anos desde o início do DM com a ocorrência de pé diabético.

A hiperglicemia crônica é o principal fator desencadeante das complicações do DM. A presença de outras doenças crônicas pode comprometer o autogerenciamento do DM e aumentar o risco de complicações. Com relação às comorbidades associadas, a mais frequente foi a hipertensão arterial sistêmica (HAS) [GC = 23 (67,6%), GI = 15 (65,2%)], seguida da neuropatia [GC = 9 (26,5%), GI = 7 (30,4%)], retinopatia [GC = 13 (38,2%), GI = 2 (8,7%)], nefropatia [GC = 5 (14,7%), GI = 7 (30,4%)], cardiopatia [apenas no GC = 8 (23,5%)], outras complicações [dislipidemia, obesidade, endocrinopatia; GC = 3 (8,8%), GI = 6 (26,1%)] e ausência de comorbidades [GC = 1 (2,9%), GI = 3 (13,0%)] ($p = 0,086$).

É importante salientar que a maioria dos indivíduos eram acometidos por mais de uma comorbidade. Esses achados estão de acordo com a literatura, pois a HAS representa a comorbidade mais prevalente e configura-se como fator de risco para o desenvolvimento e progressão de doenças cardiovasculares periféricas (CECILIO *et al.*, 2015; GROFF; SIMÕES; FAGUNDES, 2011; FARIA *et al.*, 2013; SBD, 2015-2016). A associação entre DM e HAS é comumente relatada nos estudos. Aproximadamente 40% dos indivíduos com DM2 são hipertensos (RODRIGUEZ *et al.*, 2013).

A neuropatia é a complicação mais prevalente da doença, representando aproximadamente 50-60% dos casos após 20-25 anos de evolução do diabetes (BRASIL, 2006; SBD, 2015-2016; RODRIGUEZ *et al.*, 2013). O desenvolvimento da neuropatia compromete a saúde do paciente com o pé em risco, aumentando a chance do surgimento de úlceras que poderão evoluir para amputações.

Quanto às complicações microvasculares, as mais frequentes foram as oftálmicas, seguidas das vasculares e renais, estando em conformidade com outros estudos nacionais (CECILIO *et al.*, 2015; RODRIGUEZ *et al.*, 2013).

Conforme a Tabela 2 que se refere aos hábitos de vida dos pacientes com pé diabético, não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Houve predominância de pacientes no GC = 31 (91,2%), e no GI = 20 (87,0%) que relataram não ser tabagistas. O tabagismo é extremamente prejudicial, considerando que compostos como a nicotina e o alcatrão lesionam o endotélio vascular, causando doença cardiovascular e aterosclerose, afetando principalmente os membros inferiores. Sendo ainda considerado fator agravante para o desenvolvimento de neuropatia sensitiva periférica, principal fator de risco para ulcerações e amputações entre os diabéticos (BORTOLETTO *et al.*, 2010; IWGF, 2016; SOLOMON; DINESH, 2012).

Constatou-se ainda, baixo índice de consumo de bebida alcóolica pelos indivíduos pesquisados [GC = 29 (85,3%); GI = 21 (91,3%)] (Tab. 2). Esse resultado pode estar relacionado às peculiaridades da amostra, composta na sua maioria por aposentados. Foram encontrados resultados semelhantes em outros estudos (BORTOLETTO *et al.*, 2010; CECILIO *et al.*, 2015).

Considerando que os resultados não refletem completamente a realidade observada em todo o país, torna-se necessário ainda a utilização de estratégias educativas que visem mudanças simples nos hábitos de vida, prevenindo assim, fatores causais modificáveis como o tabagismo e o etilismo (SBD, 2015-2016).

Tabela 2 - Distribuição do número de pacientes com pé diabético, conforme hábitos de vida e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Variáveis	GRUPO				P
	GC	(n = 34)	GI	(n = 23)	
	n	%	n	%	
Tabagismo					,611
Sim	3	8,8	3	13,0	
Não	31	91,2	20	87,0	
Etilismo					,498
Sim	5	14,7	2	8,7	
Não	29	85,3	21	91,3	

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

p = teste Qui-quadrado de *Pearson*.

No tocante à Tabela 3 a seguir, que trata de variáveis relacionadas especificamente às lesões, onde podemos observar que não houve significância estatística para o tipo de lesão ($p = 0,665$), etiologia da lesão ($p = 0,638$), fase de cicatrização ($p = 0,504$) e sítio da lesão ($p = 0,956$), demonstrando, portanto, homogeneidade entre os grupos.

Tabela 3 - Distribuição do número de pacientes com pé diabético, segundo variáveis de interesse clínico relacionadas à lesão e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Variáveis	GRUPO				P
	GC N	(n = 34) %	GI n	(n = 23) %	
Tipo de lesão					,665
Neuropática seca	11	32,4*	10	43,5	
Neuropática úmida	6	17,6	4	17,4	
Isquêmica	17	50,0	9	39,1	
Etiologia da lesão					,638
Trauma	28	82,3	18	78,3	
Estase Venosa	5	14,7	3	13,0	
Infecção	1	3,0*	2	8,7	
Fase de cicatrização					,504
Inflamatória	3	8,8	1	4,4*	
Proliferativa	31	91,2	22	95,6	
Sítio da lesão					,956 ⁽¹⁾
Antepé	13	38,2	8	34,9**	
Médiopé	8	23,5	4	17,4	
Retropé	3	8,9*	3	13,0	
Terço distal da perna	6	17,6	5	21,7	
Terço médio da perna	4	11,8	3	13,0	

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

*ajuste de 0,05; **ajuste de 0,12; p = teste Qui-quadrado de Pearson; (1) teste de razão de verossimilhança.

No GC houve distribuição equitativa com relação ao tipo de lesão. Fato não observado no GI, que teve uma predominância de lesões neuropáticas [$n = 14$ (60,9%)], dentre essas, 10 (43,5%) eram úmidas e quatro (17,4%) eram secas, enquanto apenas nove (39,1%) eram isquêmicas (Tab. 3). Isso pode ser explicado pelo fato de que a neuropatia periférica diabética (NPD) está presente em 50-60% dos pacientes com DM2 acima de 60 anos e afeta 30% dos pacientes em atendimento clínico hospitalar e de 20 a 25% entre os pacientes na atenção primária (BOULTON *et al.*, 2005; SBD, 2015-2016; TAPP; SHAW, 2009).

Alguns estudos apontam que 75% da população desenvolverá NPD em algum momento da vida, podendo chegar a 100% nos casos de diabetes mal controlada (AUDI *et al.*, 2011; PEDROSA; VILAR; BOUTON, 2014), trazendo como consequência o pé diabético.

No que se refere à etiologia da lesão, a grande maioria foi causada por traumas diversos (calçado inadequado, trauma direto, queimaduras) [GC = 28 (82,3%); GI = 18 (78,3%)]. Enquanto apenas cinco (14,7%) no GC e três (13,0%) no GI tinham como causa a estase venosa consequente à doença arterial periférica (DAP) (Tab. 3). Como dito anteriormente, faz-se necessária a intensificação de cuidado centrado na pessoa diabética, para que assim seja estabelecido vínculo e metas autocuidativas.

Um recente estudo prospectivo, observacional, realizado em 14 centros europeus (10 países) e 1.232 pacientes diabéticos, constatou novos padrões na causa: 79% apresentavam NDP, 50% tinham DAP, isquemia crítica em 12% - definida como o ITB (índice tornozelo-braço) < 0,5 (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; SBD, 2015-2016).

Traumas causados por calçados inapropriados, caminhar descalço, objetos dentro dos sapatos, precipitam a UPD e a insensibilidade associada à limitação de mobilidade articular (LMA) resultam em alterações biomecânicas com aumento da pressão em áreas plantares dos metatarsos e dorsais dos dedos (SBD, 2015-2016). Ao exame físico, outras condições dermatológicas, como pele seca, rachaduras, unhas hipotróficas ou encravadas, maceração interdigital por micose, calosidades e ausência de pelos e alteração da coloração e temperatura (indicando isquemia), constituem condições pré-ulcerativas decorrentes de NPD e DAP (BAKKER *et al.*, 2015; BUS *et al.*, 2015).

Os pacientes foram selecionados independente da fase de cicatrização em que se encontravam as lesões, porém uma grande parte dos pesquisados estavam na fase proliferativa da cicatrização tecidual [GC = 31 (91,2%); GI = 22 (95,6%); $p = 0,504$] (Tab.3). Essa fase é constituída por quatro etapas fundamentais: epitelização, angiogênese, formação de tecido de granulação e deposição de colágeno (CAMPOS; BORGES-BRANCO; GROTH, 2007). Com a conclusão desta etapa, o leito da ferida apresenta-se completamente preenchido pelo tecido de granulação, a neovascularização restabelece a circulação e a rede linfática passa por regeneração. O tecido de granulação lentamente fica enriquecido por mais fibras

colágenas, dando à região da lesão a aparência de cicatriz pelo acúmulo de massa fibrosa (MAGALHÃES, 2007; MANDELBAUM; DI SANTIS; MANDELBAUM, 2003).

A fase proliferativa é considerada a mais prolongada da cicatrização tecidual, o que permitiu que os pacientes fossem acompanhados por um tempo maior para analisar os efeitos da terapia experimental.

Considerando o sítio da lesão conforme a Tabela 3, no GC as úlceras foram mais frequentemente observadas no antepé [n = 13 (38,2%)] e médiopé [n = 8 (23,5%)], enquanto no GI foi mais predominante no antepé [n = 8 (34,9%)] e terço distal da perna [n = 5 (21,7%)]. Um estudo europeu realizado em 2012 revelou que 22% dos pacientes apresentaram a UPD clássica da região plantar no antepé ou médiopé (BAKKER; APELQVIST; SCHAPER, 2012; SBD, 2015-2016). Algumas deformidades importantes como: dedos em garra e/ou martelo, proeminência de metatarsos, áreas de pressão plantar anormal, acentuação do arco plantar, desabamento de arco plantar (pé de Charcot), hálux valgo (que não é específico do DM), tornam as regiões plantares de antepé e médiopé mais propensas ao surgimento de ulcerações (BRASIL, 2016; SBD, 2015-2016).

Conforme a Tabela 4, que compara as médias dos pacientes segundo o tempo de surgimento da lesão, área da lesão e tempo de tratamento, não há diferença entre os grupos ($p > 0,05$).

Tabela 4 - Comparação das médias de pacientes com pé diabético, conforme o tempo de surgimento da lesão, área da lesão e tempo de tratamento segundo o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Variáveis	GRUPO				p
	GC (n = 34)		GI (n = 23)		
	Média ± DP	Mediana	Média ± DP	Mediana	
Tempo de surgimento da lesão (meses)	11,8±13,5	4,5	6,8±8,5	4,0	,276
Área inicial da lesão (cm ²)	4,9±6,5	2,5	4,8±6,4	1,8	,720
Área final da lesão (cm ²)	1,8±5,0	-	1,9±5,6	-	,112
Tempo de tratamento (semanas)	9,3±4,5	9,9	6,8±4,5	5,7	,093

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

p: teste de *Mann-Whitney*.

As médias de tempo de surgimento da lesão no GC ($11,8 \pm 13,5$ meses) e no GI ($6,8 \pm 8,5$ meses) fornecem dados preocupantes, pois demonstram que grande parte dos pacientes apresentam úlceras nos pés com mais de seis meses de evolução. Isso pode estar relacionado à carência de medidas preventivas muitas vezes pela falta de informação sobre a doença, à deficiência no autocuidado, ao retardo na atenção, dificuldade de acesso aos serviços de saúde especializados, bem como pela gravidade da lesão e da instalação de complicações (SILVA *et al.*, 2015).

A técnica utilizada para mensurar a área da ferida foi o registro fotográfico da lesão usando uma folha graduada de acetato, posicionada sobre o membro em questão, no sentido de oferecer maior objetividade na mensuração (www.adrianomehl.com.br). Entretanto, vários fatores podem interferir em tal avaliação, tais como luminosidade do ambiente, distância e inclinação da câmera em relação à ferida objeto de estudo, não envolvendo assim, a avaliação da profundidade da ferida (GOUVEIA, 2009; KÖSTER, 2012).

Os dados referentes à área inicial da lesão na Tabela 4 demonstram que a médias do tamanho das lesões no momento da seleção dos pacientes foi homogênea entre os grupos (GC = $4,9 \pm 6,5$ cm²; GI = $4,8 \pm 6,4$ cm²), revelando ainda que foram estudadas úlceras de tamanhos variados em ambos os grupos.

A partir da comparação das médias da área final da lesão entre os grupos, pode-se verificar a evolução da cicatrização das úlceras baseado no tamanho ao final do período de observação de 14 semanas. Houve uma redução expressiva da área total das lesões para ambos os grupos (GC = $1,8 \pm 5,0$ cm²; GI = $1,9 \pm 5,6$ cm²), depreendendo-se assim que tanto a terapia controle quanto a experimental demonstraram potencial efetivo no tratamento de pé diabético (Tab. 4).

O tempo de tratamento foi maior no GC ($9,3 \pm 4,5$ semanas), indicando que no GI ($6,8 \pm 4,5$ semanas) houve uma discreta vantagem, considerando a evolução de cicatrização das lesões de pé diabético em menor tempo no GI ($p > 0,05$) (Tab.4).

A tabela 5 evidencia a comparação das médias para amostras emparelhadas no tocante à área inicial e final das lesões, apresentando diferença entre os grupos ($p < 0,05$), fato não observado para a área residual das lesões ($p > 0,05$). Esses dados são de extrema relevância, analisando que o tratamento intervenção (ACP-502) interferiu significativamente na melhora da resposta clínica

dos indivíduos pesquisados, no que concerne à redução da área total das úlceras (GC = $-3,0 \pm 6,2 \text{ cm}^2$; GI = $-2,9 \pm 3,6 \text{ cm}^2$), tendo, portanto, eficácia equivalente ao tratamento controle nesse aspecto.

Tabela 5 - Comparação da média e desvio padrão conforme a área inicial e final da lesão segundo o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Área da lesão (cm ²)	GRUPO		p
	GC (n = 34)	GI (n = 23)	
	Média ± DP	Média ± DP	
Inicial	4,9±6,5	4,8±6,4	,007
Final	1,8±5,0	1,9±5,6	,001
Final – Inicial	-3,0±6,2	-2,9±3,6	,793

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

p: teste t de *Student*.

Não se pode desconsiderar ainda, o estímulo fornecido pelas enfermeiras e pela pesquisadora no autocuidado dos pacientes, incluindo descarga de pressão plantar, orientações sobre repouso, alimentação e higiene pessoal.

A medição de feridas é de suma importância nesse contexto, pois permite não somente avaliar o estado inicial do ferimento, mas também a própria eficácia do tratamento em seu decurso (GOUVEIA, 2009).

Foram considerados para a presente pesquisa alguns fatores de agravamento (Tab. 6), dentre eles a realização de cirurgias no sítio da lesão, que demonstrou distribuição equitativa entre os grupos [GC = 13 (38,2%); GI = 9 (39,1%); $p = 0,946$]. Os procedimentos realizados incluíam principalmente desbridamentos cirúrgicos realizados previamente, indicando que a maior parte dos indivíduos necessitaram de intervenção médica especializada por apresentarem lesões graves, infectadas ou com áreas de necrose em momentos anteriores ao estudo.

Tabela 6 - Distribuição do número de pacientes com pé diabético, segundo fatores de agravamento e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Variáveis	GRUPO				p
	GC	(n = 34)	GI	(n = 23)	
	n	%	n	%	
Cirurgias no sítio da lesão					,946
Sim	13	38,2	9	39,1	
Não	21	61,8	14	60,9	
Amputação prévia					,208
Sim	11	32,4*	4	17,4	
Não	23	67,6	19	82,6	
Sequelas permanentes					,009
Sim	25	73,5	9	39,1	
Não	9	26,5	14	60,9	

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

*ajuste de 0,05; p: teste de Qui-quadrado de *Pearson*.

A amputação prévia consiste em um indicativo de pé em risco. No GC cerca de 11 (32,4%) dos indivíduos sofreram amputação, enquanto no GI apenas 4 (17,4%) dos pacientes tiveram a mesma ocorrência (p = 0,208) (Tab. 6).

A Organização Mundial e Saúde (OMS) e a IDF (2013) afirmam que mais da metade das amputações poderiam ser prevenidas com detecção precoce e avaliação continuada, além de educação em saúde, por meio de ações da equipe interdisciplinar, uma vez que o retardo no início do tratamento adequado aumenta a ocorrência de complicações e a necessidade de amputações (SANTOS *et al.*, 2011).

Os diabéticos são afetados por diferentes complicações nos pés, enfrentando um risco de amputação de até 25 vezes mais comparado com indivíduos não diabéticos (IDF, 2010). Segundo um estudo realizado em 2008, que tratou da epidemiologia e patogênese do pé diabético, a cada 20 segundos, um paciente com DM sofria uma amputação em todo o mundo (BOULTON, 2008).

Apesar de todos os avanços na assistência à saúde, as amputações ainda são expressivas entre os diabéticos. Nesse prisma, as elevadas taxas de amputação e internação hospitalar provocam redução da capacidade laboral de indivíduos em idade produtiva, interferindo negativamente na qualidade de vida dos mesmos.

Foram observadas ainda de acordo com a tabela 6, a instalação de sequelas permanentes entre os grupos (p > 0,09), que incluíam: limitação da mobilidade articular (LMA), dedos em garra, dedos em martelo, proeminência de

metatarsos, neurosteoartropatia de Charcot e amputação. A maioria dos pacientes do GC [n = 25 (73,5%)] apresentavam algum tipo de sequela.

A polineuropatia diabética (PND) acomete 50% dos indivíduos com DM e induz a alterações biomecânicas gerando uma sobrecarga de peso na região plantar; hipotrofia muscular; e déficits no sistema de controle motor, favorecendo o desequilíbrio, alterações posturais e na marcha, aumentando o risco de quedas e osteoartropatias. Estágios avançados da PND (hipotrofia de músculos dorsais, dedos em garra ou martelo, proeminência de metatarsos e neurosteoartropatia de Charcot) estão associados ao aumento da pressão plantar e assim, são precursoras de ulceração (CAIAFA *et al.*, 2011; GOMES *et al.*, 2014).

A limitação da mobilidade articular (LMA) nos diabéticos ocorre por enrijecimento progressivo do colágeno e depósito de produtos finais de glicação. Há perda progressiva da mobilidade articular gerando deformidades fixas, mais comumente encontradas nas mãos e pés. Estudos sugerem que a LMA do tornozelo contribui para danos teciduais ao provocar aumento da pressão nos locais suscetíveis, estando associada com a ocorrência de UPD neuropática (GOMES *et al.*, 2014).

As amputações são as sequelas que mais afetam a qualidade de vida dos diabéticos, resultando em perda das capacidades laborais pela restrição da independência física, gerando a necessidade do uso de próteses e dispositivos de apoio para locomoção como órteses ou cadeiras de rodas.

Segundo a Tabela 7, que aborda os vários desfechos observados entre os grupos, considerando o tempo determinado para o estudo de 14 semanas de tratamento ($p > 0,05$).

Tabela 7 - Distribuição do número de pacientes com pé diabético, conforme o desfecho e o grupo em Fortaleza-CE no período de fevereiro de 2016 a março 2017

Variável	GRUPO				p
	GC	(n = 34)	GI	(n = 23)	
	n	%	n	%	
Desfecho					
Alta	18	53,0*	18	78,3	,055
Seguimento ambulatorial	12	35,3	4	17,4	,070
Amputação	2	5,9	-	-	-
Infecção	1	2,9	-	-	-
Infecção + desbridamento cirúrgico	1	2,9	-	-	-
Desbridamento cirúrgico	-	-	1	4,3	-

Fonte: Própria autora.

GC = grupo controle (gaze antimicrobiana e hidrogel); GI = grupo intervenção (ACP-502).

*Ajuste de 0,1; p: teste z para proporções.

Dos pacientes do GC, apenas a metade [n = 18 (53,0%)] receberam alta com a lesão completamente cicatrizada e 12 (35,3%) continuaram em seguimento ambulatorial; enquanto no GI, a grande maioria [18 (78,3%)] recebeu alta e apenas 4 (17,4%) permaneceram em tratamento. Após a cicatrização da lesão, o paciente recebia alta assistida, e retornava após um mês para receber a alta ambulatorial. Isso evidencia que o tratamento experimental utilizando a ACP-502 não só foi equivalente ao tratamento controle para a cicatrização das lesões (segundo Tabelas 4 e 5, nas páginas 47 e 49), como demonstrou melhor eficácia no decurso da evolução clínica dos pacientes, favorecendo a cicatrização dos ferimentos em menor tempo. Esse fato é de extrema relevância, à vista que a ACP-502 pode oferecer uma alternativa de tratamento eficaz e de menor custo para as úlceras de pé diabético.

Ainda sobre o desfecho clínico, foram verificados dois casos (5,9%) de amputação apenas no GC no decurso do tratamento, devido ao agravamento do quadro clínico em virtude de infecção grave (Tab. 7).

Um dado alarmante desse desfecho, é que três a cinco anos após a amputação de um membro inferior, o risco de ocorrer uma segunda amputação e óbito é de 50% (NEHRING *et al.*, 2015).

As amputações geram estigma ao paciente, à família e à equipe de saúde porque a perda de um membro representa morte e mutilação, implicando em profundas repercussões sociais e emocionais, além de gastos elevados para o setor de saúde devido à prolongada permanência hospitalar e necessidade de reabilitação funcional (SANTOS *et al.*, 2013).

Na Tabela 7 foram observados ainda outros desfechos como a ocorrência de infecção com necessidade de antibioticoterapia [apenas no GC; 1 (2,9%)]; infecção com necessidade de desbridamento cirúrgico em âmbito hospitalar [no GC, 1 (2,9%)] e desbridamento cirúrgico em virtude de área de necrose [no GI, 1 (4,3%)].

Esses resultados revelam que apesar do tratamento controle consistir na utilização de curativos biológicos com potencial antimicrobiano, não há como evitar completamente a instalação da infecção. Todavia, ainda que a ACP-502 não seja acrescida em sua composição de um agente isolado com essa mesma função, pode-se afirmar que a mesma demonstrou potencial efetivo na cicatrização de úlceras de pé diabético.

7 CONCLUSÃO

O pé diabético constitui complicação grave do DM, sendo considerado problema de saúde pública por ser responsável pela maior parte das internações hospitalares e amputações entre os diabéticos, acarretando elevados custos para o setor de público saúde com políticas específicas no seu manejo.

Diante do exposto, nesse estudo avaliou-se o potencial de cicatrização de emulsão à base de água de coco em pó (ACP-502) como terapia alternativa no tratamento de pé diabético.

Os dois grupos foram homogêneos em relação às variáveis idade, sexo, procedência, escolaridade, ocupação, tempo de surgimento da lesão e área inicial da lesão. Haja vista que essas variáveis poderiam ter influenciado no resultado da cicatrização, inferiu-se que, as diferenças encontradas entre a bioemulsão de ACP (GI) e outros produtos (GC), foram atribuídas à eficácia da ACP-502.

No que se refere à idade, a maioria dos participantes no GC (n = 19; 55,9%) e GI (n = 14; 60,9%) concentravam-se na faixa etária de 60-84 anos.

A maioria das lesões 31(58%) eram neuropáticas, de origem traumática [46(80,7%)], com localização clássica em região do antepé [21(36,8%)] e médiopé [12(21%)], com mais de seis meses de evolução. As sequelas permanentes foram observadas em grande parte dos afetados [34(59,6%)].

A comorbidade mais frequentemente observada foi a HAS em 38(66%) casos, seguida da neuropatia periférica 16(28%).

Os pacientes que utilizaram a ACP-502 obtiveram melhora de diversos escores clínicos como: menor tempo de cicatrização do ferimento em semanas ($6,8 \pm 4,5$); redução da ocorrência de complicações e sequelas decorrentes das lesões, não havendo nenhum caso de amputação no grupo intervenção e desfecho favorável (alta ambulatorial) na maioria 18 – 78,3% dos casos.

Diante disso, torna-se evidente que a bioemulsão à base de água de coco em pó apresentou potencial efetivo na cicatrização de úlceras de pé diabético, sendo equivalente ao tratamento padrão já consagrado e superior no que se refere ao desfecho clínico.

Isso significa que o uso da bioemulsão ACP-502 para tratamento de feridas em pé diabético, implicou em melhor custo-benefício, pois houve redução do tempo de tratamento e do risco de instalação de sequelas permanentes, gerando

menor custo para a instituição pública e melhora da qualidade de vida dos pacientes afetados, possibilitando o retorno mais rápido às atividades diárias.

Além disso, o uso da bioemulsão ACP-502 ofereceu uma opção terapêutica que trouxe benefício com relação à facilidade e viabilidade de aplicação.

O estudo apresentou algumas limitações como: pouco tempo para desenvolvimento da emulsão e início efetivo da pesquisa; o método de mensuração das lesões sofreu interferência da luminosidade do ambiente, distância e inclinação da câmera em relação à ferida objeto de estudo e impossibilidade de avaliação da profundidade da ferida; além da perda estatística considerável para o estudo devido à perda de seguimento.

Espera-se que pesquisas futuras possam aprofundar o tema, no sentido de aperfeiçoamento da fórmula da ACP-502, na realização de estudos multicêntricos para aumentar a amostra, utilização de um método de mensuração de feridas mais objetivo.

REFERÊNCIAS

- ARAGÃO, W. M. A. **Importância do coqueiro-anão verde**. Fortaleza: CNPAT, 2000. Disponível em: <<http://www21.sede.embrapa.br/noticias/artigos/2000/artigo.2004-1207.2461636373/mostraartigo>>. Acesso em: 20 jun. 2016.
- AUDI, E. G. *et al.* Avaliação dos pés e classificação do risco para pé diabético: contribuições da enfermagem. **Cogitare Enfermagem**, v. 16, n. 2, p. 240-46, 2011.
- BAKKER, K. *et al.* **The 2015 Guidance on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus**. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Disponível em: <<http://www.iwgdf.org>>. Acesso em: 20 mar. 2017.
- BAKKER, K.; APELQVIST, J.; SCHAPER, N. C. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. IWGDF Guidelines. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 28, supl. 1, p. 225-31, 2012.
- BAQUEDANO, I. R. *et al.* Fatores relacionados ao autocuidado de pessoas com diabetes *mellitus* atendidos em Serviço de Urgência no México. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, SP, v. 44, n. 4, p. 1017-23, 2010.
- BARROS, F. B. M. **O fisioterapeuta na saúde da população: atuação transformadora**. Rio de Janeiro: Fisiobrasil, 2002.
- BARROS, M. F. A. *et al.* Impacto de intervenção fisioterapêutica na prevenção do pé diabético. **Fisioterapia em Movimento**, Curitiba, PR, v. 25, n. 4, p. 747-57, 2012.
- BESSE, J. L.; LEEMRIJSE, T.; DELEU, P. A. Diabetic foot: the orthopedic surgery angle. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**, v. 97, n. 3, p. 314-29, 2011. doi: 10.1016/j.otsr.2011.03.001.
- BORTOLETTO, M. S. *et al.* Caracterização dos portadores de diabetes submetidos à amputação de membros inferiores em Londrina, Estado do Paraná. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 32, n. 2, p. 205-303, 2010.
- BOULTON, A. J. *et al.* American Diabetes Association. Diabetic neuropathies: a position statement by the American Diabetes Association. **Diabetes Care**, v. 28, n. 14, p. 956-62, 2005.
- BOULTON, A. J. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 1, n. 6, p. 3-6, 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Diabetes Mellitus**. Cadernos de Atenção Básica, n. 16, Brasília, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**, Brasília, 2016. 62 p.

BUS, S. A. *et al.* **IWGDF Guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes**. 2015. Disponível em: <http://www.iwgdf.org/files/2015/website_prevention.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2017.

CAIAFA, J. S. *et al.* Atenção integral ao portador de pé diabético. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 10, n. 4, supl. 2, p. 1-32, 2011.

CALDERINI, C. *et al.* Therapeutic approach to "diabetic foot" complications. **Acta Biomedica**, v. 85, n. 3, p. 189-204, 2014.

CAMPOS, A. C. L.; BORGES-BRANCO, A.; GROTH, A. K. Cicatrização de feridas. **Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva**, v. 20, n. 1, p. 51-8, 2007.

CAMPOS, C. F. *et al.* Chemical composition, enzyme activity and effect of enzyme inactivation on flavor quality of green coconut water. **The Philippine Journal of Coconut Studies**, v. 20, p. 487-500, 1996.

CECILIO, H.P. *et al.* Comportamentos e comorbidades associados às complicações microvasculares do diabetes. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 2, p. 113-9, 2015.

CHANG, C. H. *et al.* Useful screening tools for preventing foot problems of diabetics in rural areas: a cross-sectional study. **BMC Public Health**, v.13, n. 6, p. 2-9, 2013.

CHIWANGA, F. S.; MARINA, A.; NJELEKELA, M. A. Diabetic foot: prevalence, knowledge, and foot self-care practices among diabetic patients in Dar es Salaam, Tanzania-a cross-sectional study. **Journal of Foot and Ankle Research**, v. 8, n. 20, p. 2-7, 2015.

CORTEZ, D. N. *et al.* Complications and the time of diagnosis of diabetes mellitus in primary care. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 3, p. 250-5, 2015.

DEBMANDAL, M.; MANDAL, S. Coconut (*Cocos nucifera* L.: Arecaceae): in health promotion and disease prevention. **Asian Pacific Journal of Tropical Medicine**, p. 241-7, 2011.

FARIA, H. T. *et al.* Fatores associados à adesão ao tratamento de pacientes com diabetes mellitus. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 26, n. 3, p. 231-7, 2013.

FELEKE, S. A.; ALAMAUYEHU, C. M.; ADANE, H. T. Assessment of the level and associated factors with knowledge and practice of Diabetes Mellitus among diabetic patients attending at Felege Hiwot Hospital, Northwest Ethiopia. **Clinical Medicine Research**, v. 2, n. 6, p. 110-20, 2013.

FERNANDO, D. J. *et al.* Relationship of limited joint mobility to abnormal foot pressures and diabetic foot ulceration. **Diabetes Care**, v. 14, n. 17, p. 8-11, 1991.

GEBREKIRSTOS, K.; GEBREKIRSTOS, S.; FANTAHUN, A. Prevalence and factors associated with diabetic foot ulcer among adult patients in Ayder Referral Hospital Diabetic Clinic Mekelle, North Ethiopia 2013. **Journal of Diabetes and Metabolism**, v. 6, n. 8, p. 1-4, 2015.

GOMES, E. B. *et al.* O papel da fisioterapia na avaliação das limitações de polineuropatia diabética. In: PEDROSA, H. C. **Neuropatias e pé diabético**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014. p. 261-73.

GOUVEIA, J. C. F. **Medição de feridas: porque é importante medir?** [s.l.]: Grupo Associativo de Investigação de Feridas, 2009. Disponível em: <<http://www.forumemfermagem.org>>. Acesso em: 03 mar. 2016.

GROFF, D. P.; SIMÕES, P. W. T. A.; FAGUNDES, A. L. S. C. Adherence to treatment in type II diabetic patients user oh the health strategy oh the family located in the district of Metropol, Criciúma, SC. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, v. 40, n. 3, p. 43-8, 2011.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **The Diabetes Atlas**, 3. ed. Bruxelas, 2006.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **Annual report 2010**. Disponível em: <<http://www.idf.org/publications/annual-report-2010>>. Acesso em: 15 abr. 2017.

JONAI, J. N. *et al.* Can procalcitonin be an accurate diagnostic marker for the classification of diabetic foot ulcers? **International Journal of Endocrinology and Metabolism**, v. 12, n. 1, p. e13376, 2014. doi: 10.5812/ijem.13376.

KÖSTER, J. E. M. **Escâner tridimensional para medição de volume de feridas**. 2012. 74 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2012.

LEE, C. M. *et al.* Insufficient early detection of peripheral neurovasculopathy and associated factors in rural diabetes residents of Taiwan: a cross-sectional study. **BMC Endocrine Disorders**, v. 14, n. 89, p. 2-8, 2014.

LIMA, A. L. L. M. *et al.* Diretrizes brasileiras para o tratamento das infecções em úlceras neuropáticas dos membros inferiores. **Brazilian Journal of Infectious Diseases**, v. 14, n. 1, p. 11-71, 2010.

LOWE, S.; KAYOUMI, M. Diabetic, neuropathic, arteriopathic foot and dressing choice. **Praxis**, v. 101, n. 23, p. 1489-95, 2012. doi: 10.1024/1661-8157/a001110.

MAGALHÃES, M. S. F. **Avaliação do efeito do Dersani e da água de coco liofilizada no modelo cutâneo de cicatrização por segunda intenção em ratos Wistar**. 2007. 178 f. Tese (Doutorado em Cirurgia) - Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

MALERBI, D.; FRANCO, L. J. The Brazilian Cooperative Group on the study of diabetes prevalence. Multicenter study of the prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose tolerance in the urban Brazilian population aged 30 to 69 years. **Diabetes Care**, v. 15, n. 11, p. 1509-16, 1992.

MANDELBAUM, S. H.; DI SANTIS, E. P.; MANDELBAUM, M. H. S. A. Cicatrization: current and auxiliary resources - part 1. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 78, n. 4, p. 393-410, 2003.

MARTIN, I.S. *et al.* Causas referidas para o desenvolvimento de úlceras em pés de pessoas com diabetes *mellitus*. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, SP, v. 25, n. 2, p. 218-24, 2012.

MENDONÇA, S. S.; MORAIS, J. S.; MOURA, M. C. G. G. Proposta de um protocolo de avaliação fisioterapêutica para os pés de diabéticos. **Fisioterapia em Movimento**, Curitiba, PR, v. 24, n. 2, p. 285-98, 2011.

MENEZES, L.C.G. **Autocuidado da pessoa com diabetes e pé em risco: contribuição ao autocuidado clínico de enfermagem**. 2013. 145 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Cuidados Clínicos em Enfermagem e Saúde) – Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2013.

MOURA NETO, A. *et al.* Risk factors for ulceration and amputation in diabetic foot: study in a cohort of 496 patients. **Endocrine**, v. 44, n. 1, p. 119-24, 2013. doi: 10.1007/s12020-012-9829-2.

MOURA, N. S.; GUEDES, M. V. C.; MENEZES, L. C. G. Práticas de autocuidado de pessoas com diabetes e pés em risco. **Revista de Enfermagem da UFPE on line**, v. 10, n. 6, p. 680-5, 2016.

NEHRING, P. *et al.* Risk factors of diabetic foot of neuropathic origin in patients with type 2 diabetes. **Endokrynologia Polska**, v. 66, n. 1, p. 33-7, 2015.

NUNES, J. F.; SALGUEIRO, C. C. M.; GONDIM, J. M. Novos produtos com base na água de coco em pó. In: SEMANA INTERNACIONAL DA FRUTICULTURA, FLORICULTURA E AGROINDÚSTRIA - FRUTAL 2005, 12., 2005, Fortaleza. **Anais...** Fortaleza: Instituto FRUTAL, 2005.

NUNES, J. F.; SALGUEIRO, C. C. M. Produção de água de coco em pó (ACP) para utilização em processos biotecnológicos. In: SEMINÁRIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NO NORDESTE - INOVA 2007, 3., 2007, Fortaleza. **Anais** (Guia Oficial INOVA 2007)... Fortaleza: INDI - Instituto de Desenvolvimento Industrial do Ceará, 2007. p. 16.

NUNES, J. F.; SALGUEIRO, C. C. M. Bioprodutos oriundos do processamento da água de coco. In: SEMANA INTERNACIONAL DA FRUTICULTURA, FLORICULTURA E AGROINDÚSTRIA, 18., 2011, Fortaleza. **Anais...** Fortaleza: Instituto FRUTAL, 2011. p. 1-9.

PEDROSA, H.C.; VILAR, L.; BOULTON, A.J.M. **Neuropatia e pé diabético**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014. 302 p.

PEREIRA, D. A. *et al.* Efeito de intervenção educativa sobre o conhecimento da doença em pacientes com diabetes *mellitus*. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, SP, v. 20, n. 3, p. 478-8, 2012.

PETROIANU, G. A. *et al.* Green coconut water for intravenous use: trace and minor element content. **Journal of Trace Elements in Experimental Medicine**, v. 17, n. 4, p. 273-82, 2004.

PRADES, A. *et al.* Coconut water preservation and processing: a review. **Fruits**, v. 67, p. 157-71, 2012. doi: 10.1051/fruits/2012009.

RODRIGUEZ, P. *et al.* Cuidado em los pies diabéticos antes y después de intervención educativa. **Enfermería Global**, n. 29, 2013.

ROSSANEIS, M. A. *et al.* Diferenças entre mulheres e homens diabéticos no autocuidado com os pés e estilo de vida. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 24, n. 3, p. 1-8, 2016.

SANTOS, E. S. *et al.* Uso de biofilmes à base de produtos naturais no tratamento da osteorradionecrose de cabeça e pescoço. In: ENCONTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DA UNIFOR, ENCONTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA DA UNIFOR, 15., 2015, Fortaleza. **Anais...** Fortaleza: UNIFOR, 2015.

SANTOS, I. C. R. V. *et al.* Amputações por pé diabético e fatores sociais: implicações para cuidados preventivos de enfermagem. **Revista Rene**, Fortaleza, v. 12, n. 4, p. 684-91, 2011.

SANTOS, I. C. R. V. *et al.* Prevalência e fatores associados a amputações por pé diabético. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 10, p. 3007-14, 2013.

SCHMIDT, M. I. *et al.* High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia – the Brazilian longitudinal study of adult health (ELSA-Brasil). **Diabetology & Metabolic Syndrome**, v. 6, n. 123, p. 1-9, 2014.

SILVA, J. M. T. S. *et al.* Ulceration risk in diabetic feet: a cross-sectional study. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v. 14, n. 3, p. 229-37, 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes SBD**. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes SBD (2015-2016)**. In: MILECH, A. *et al.* (Org. OLIVEIRA, J. E. P.; VENCIO, S.), São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016.

SOLOMON, T.; DINESH, S. Advances in the epidemiology, pathogenesis and management of diabetic peripheral neuropathy. **Diabetes/Metabolism Research and Reviews**, v. 28, supl. 1, p. 8-14, 2012.

TAPP, R.; SHAW, J. Epidemiology of diabetic neuropathy. In: **Diabetic Neuropathy**. TESHAYE, S.; BOULTON, A. J. M. (Eds.), Oxford: Oxford Diabetes Library, 2009. p. 1-8.

VEVES, A. *et al.* The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study. **Diabetologia**, v. 35, p. 660-3, 1992.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Fotos e descritivo do tratamento de pacientes do grupo controle

Figura 7 - Grupo controle – caso 1

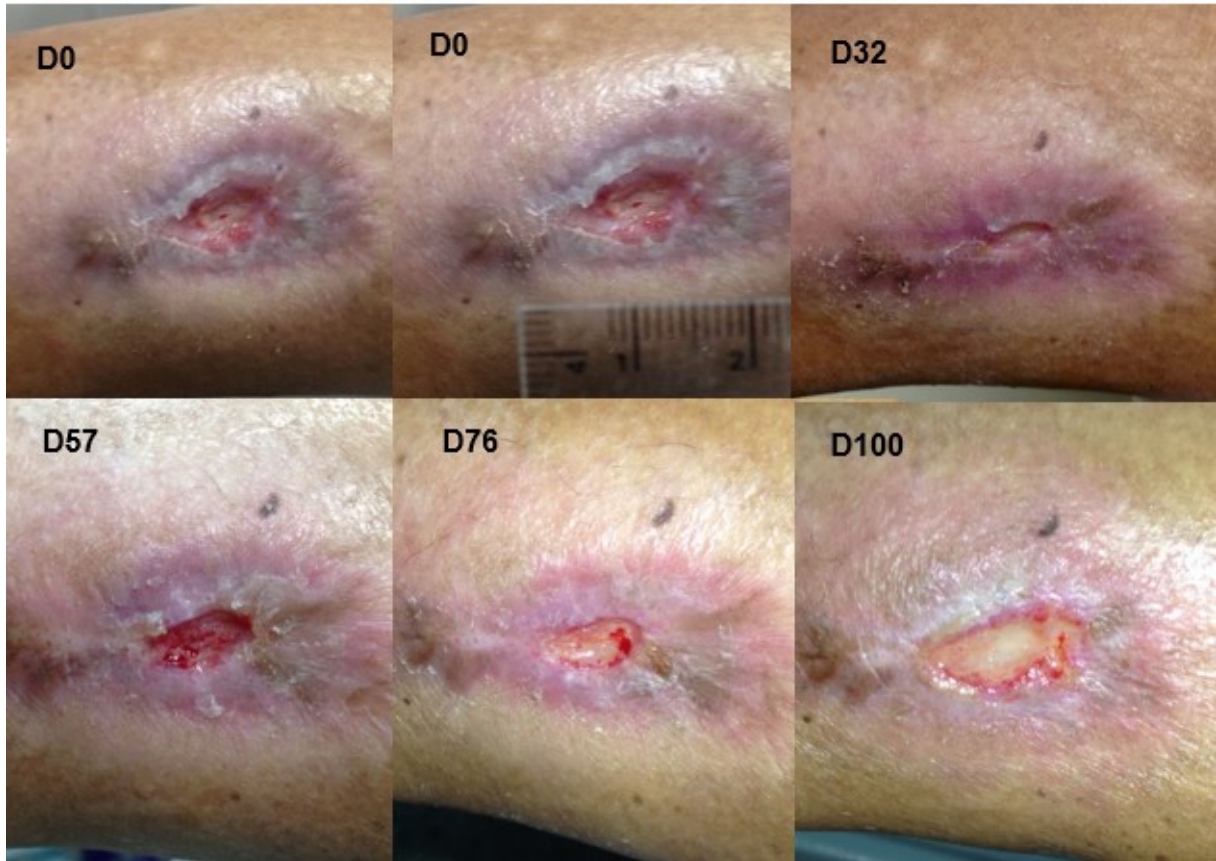


Foto: Própria autora.

Paciente sexo feminino, 56 anos, selecionadora de castanha, diabética há 21 anos, apresentando lesão isquêmica em face lateral do terço médio da perna esquerda, decorrente de trauma direto, com 14 meses de evolução.

Tratamento: Hidrogel + Gaze antimicrobiana.

Desfecho clínico: manutenção do seguimento ambulatorial após 14 semanas de observação.

Figura 8 - Grupo controle – caso 2

Foto: Própria autora.

Paciente sexo masculino, 55 anos, policial militar, diabético há 14 anos, apresentando lesão isquêmica em maléolo medial direito em decorrência de queimadura, com um mês de evolução.

Tratamento: Hidrogel.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após 12 semanas de observação.

Figura 9 - Grupo controle – caso 3

Foto: Própria autora.

Paciente sexo feminino, 42 anos, agricultora, diabética há sete anos, apresentando lesão neuropática em face plantar de antepé e médiopé esquerdo, após amputação do 3º pododáctilo decorrente do uso de calçado inadequado, com dois meses de evolução.

Tratamento: Hidrogel + Gaze antimicrobiana.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após quatro semanas de observação.

Figura 10 - Grupo controle – caso 4

Foto: Própria autora.

Paciente sexo feminino, 68 anos, aposentada, diabética há 40 anos, apresentando lesão isquêmica em face plantar do hálux direito, decorrente de estase venosa, com dois meses de evolução.

Tratamento: Hidrogel + Gaze antimicrobiana.

Desfecho clínico: amputação à nível de joelho devido infecção grave. Houve deiscência de sutura de coto de amputação após traumatismo.

Figura 11 - Grupo controle – caso 5



Foto: Própria autora.

Paciente sexo masculino, 28 anos, agricultor, diabético há dois anos, apresentando lesão isquêmica em face dorsal do antepé e médiopé esquerdo, em decorrência de estase venosa, com dois meses de evolução.

Tratamento: Hidrogel.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após nove semanas de observação.

APÊNDICE B – Fotos e descritivo do tratamento de pacientes do grupo intervenção

Figura 12 - Grupo intervenção – caso 1

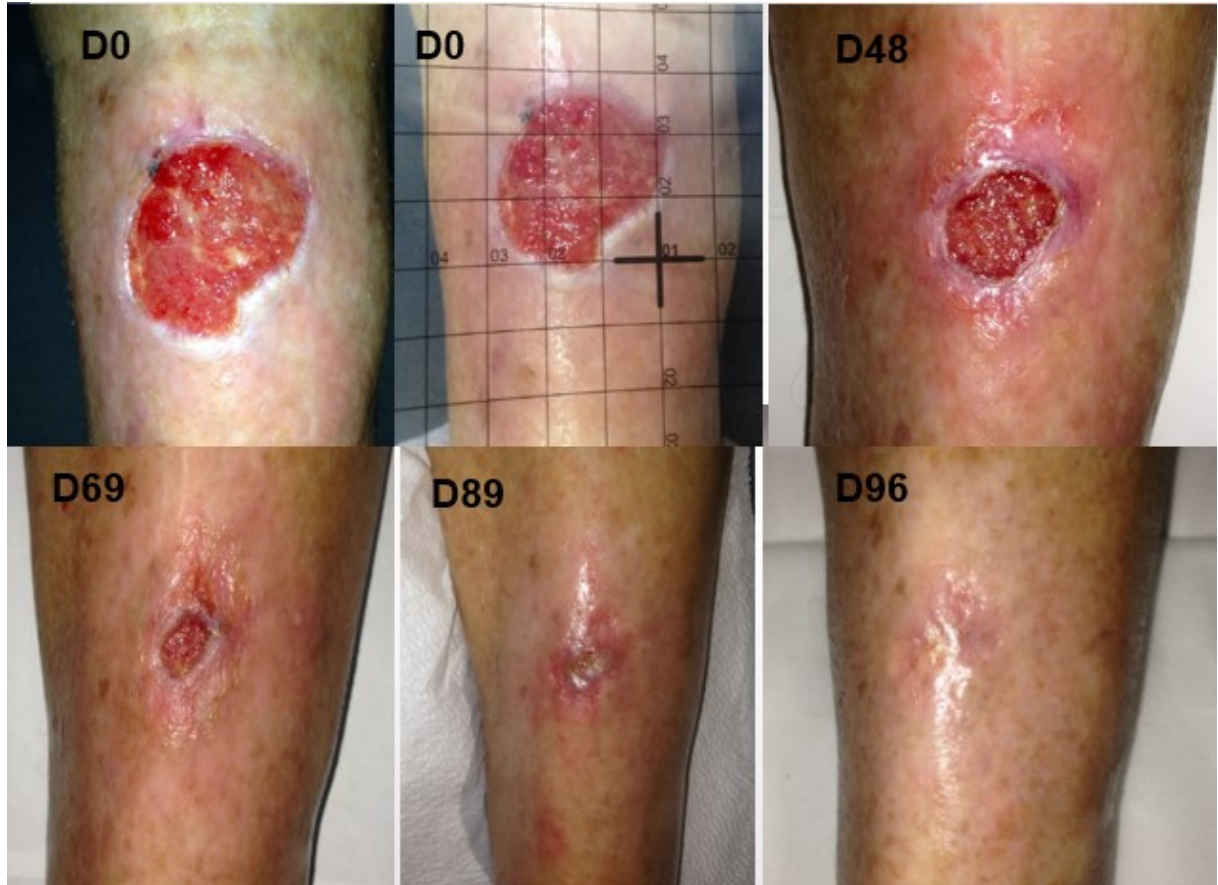


Foto: Própria autora.

Paciente sexo feminino, 84 anos, aposentada, diabética há 50 anos, apresentando lesão isquêmica em face anterior do terço médio da perna esquerda, decorrente de trauma direto, com três meses de evolução.

Tratamento: ACP-502.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após 14 semanas de observação.

Figura 13 - Grupo intervenção – caso 2



Foto: Própria autora.

Paciente sexo masculino, 63 anos, comerciante, diabético há sete anos, apresentando lesão neuropática em coto de amputação do hálux direito, decorrente de trauma direto, com dois meses de evolução.

Tratamento: ACP-502.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após seis semanas de observação.

Figura 14 - Grupo intervenção – caso 3

Foto: Própria autora.

Paciente sexo masculino, 50 anos, auxiliar administrativo, diabético há 10 anos, apresentando lesão isquêmica em maléolo medial da perna direita, decorrente de queimadura, com cinco meses de evolução.

Tratamento: ACP-502.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após 13 semanas de observação.

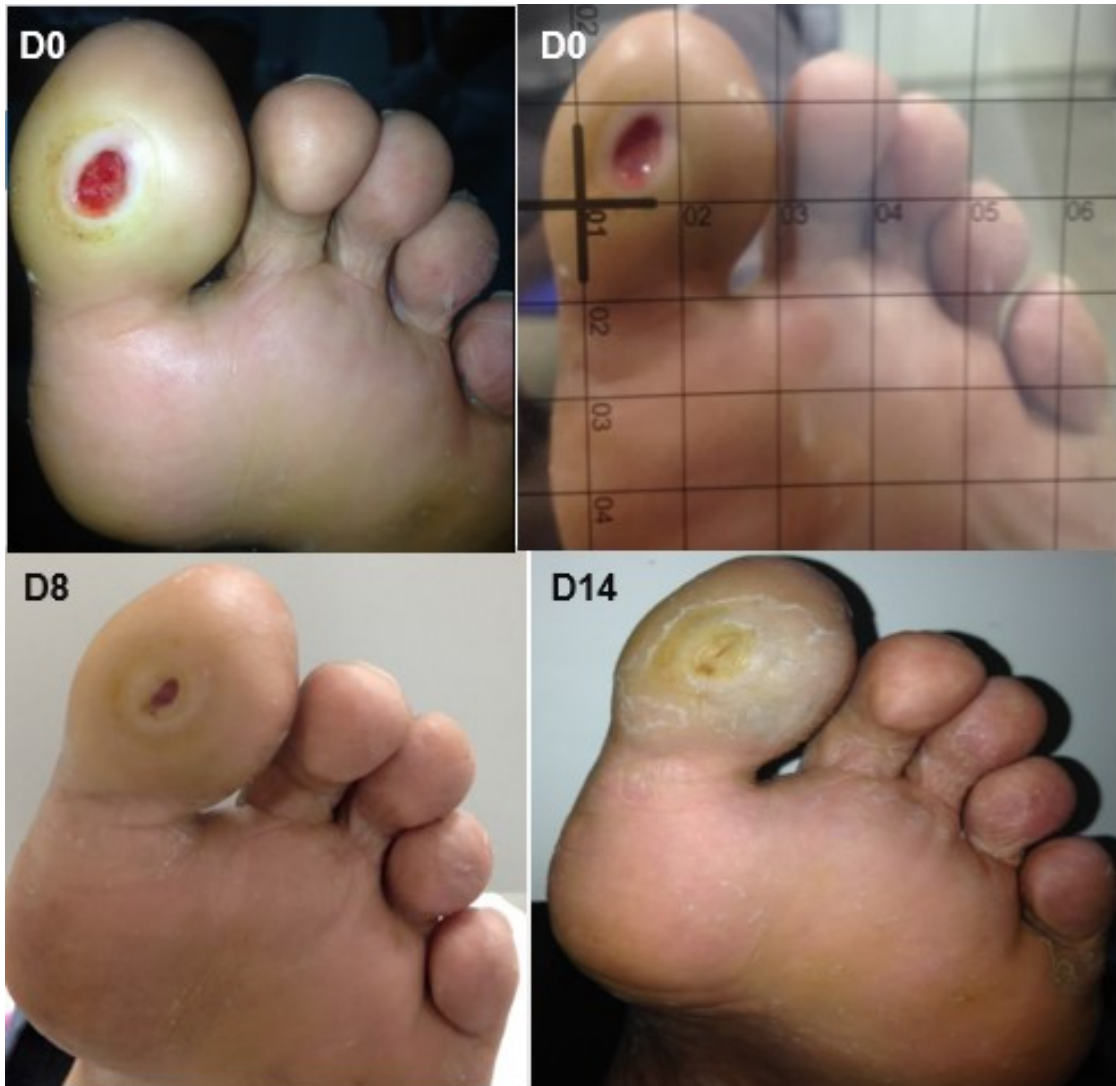
Figura 15 - Grupo intervenção – caso 4

Foto: Própria autora.

Paciente sexo masculino, 56 anos, comerciante, diabético há 20 anos, apresentando lesão neuropática em face plantar do hálux esquerdo, decorrente de trauma por uso de calçado inadequado, com um mês de evolução.

Tratamento: ACP-502.

Desfecho clínico: alta ambulatorial após duas semanas de observação.

Figura 16 - Grupo intervenção – caso 5

Foto: Própria autora.

Paciente sexo feminino, 59 anos, do lar, diabética há sete anos, apresentando lesão isquêmica em face dorsolateral do médiopé direito, decorrente de estase venosa, com sete meses de evolução.

Tratamento: ACP-502.

Desfecho clínico: manutenção do seguimento ambulatorial após 14 semanas de observação.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê De Ética

CEP INSTITUTO PARA DESENVOLVIMENTO DA EDUCAÇÃO LTDA IPADE
CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS



Of. No. 109/15

Protocolo do CEP: 51300815.2.0000.5049

Pesquisador Responsável: Profa. Ana Virginia Lopes Reis

Título do Projeto: Desenvolvimento de emulsão cicatrizante à base de água de coco em pó para tratamento de pé diabético.

Levamos ao conhecimento de V. Sa que o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto para Desenvolvimento da Educação LTDA – IPADE dentro das normas que regulamentam a pesquisa em seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, Resolução Nº 196 de 10 de outubro de 1996 e Resolução Nº 251 de 07 de agosto de 1997, publicadas no Diário Oficial, em 16 de outubro de 1996 e 23 de setembro de 1997, respectivamente, considerou **APROVADO** o projeto supracitado na reunião do dia 26(vinte e seis) de novembro de 2015.

Outrossim, gostaríamos de lembrar que:

1. O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
2. O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP/Instituto para Desenvolvimento da Educação LTDA - IPADE, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.
3. O CEP/Instituto para Desenvolvimento da Educação LTDA - IPADE deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
4. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP/Instituto para Desenvolvimento da Educação LTDA - IPADE de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.
5. Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP/Instituto para Desenvolvimento da Educação LTDA - IPADE ao término do estudo, período máximo 26/11/2016.

Fortaleza, 26 de novembro de 2015.

Olga Vale Oliveira Machado
Coordenadora

Campus D. Luís
Av. Dom Luís, 011 - Aldeias - CEP 30001-900

CEP/Instituto para Desenvolvimento da Educação LTDA - IPADE

Rua José de Almeida Gomes, 103 - Caixa Postal 10000-000

INSTITUTO PARA O
DESENVOLVIMENTO DA
EDUCAÇÃO LTDA-



PARECER COM SUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Desenvolvimento de emulsão cicatrizante à base de água de coco em pó para tratamento de pé diabético

Pesquisador: Ana Virginia Lopes Reis

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 51300815.2.0000.5049

Instituição Proponente: Instituto para o Desenvolvimento da Educação Ltda-IPADE/Faculdade

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.360.195

Apresentação do Projeto:

Com relação às complicações do diabetes mellitus, o pé diabético consiste em complicação grave da doença, sendo a principal causa de internação hospitalar desses pacientes. O termo se refere à infecção, ulceração ou destruição de tecidos profundos do pé, associada com neuropatia ou doença vascular periférica, na extremidade dos membros inferiores. Buscando alternativas terapêuticas, o estudo propõe o uso de emulsão à base de produtos naturais (água de coco em pó - ACP e óleo de coco) no tratamento do pé diabético como protetor de feridas e indutor da cicatrização.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o uso de emulsão à base de água de coco em pó (ACP) como terapia no processo de cicatrização em pé diabético.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Mesmo sendo um produto com componentes hiposensibilizantes, há a possibilidade de algum paciente apresentar algum grau de reação alérgica.

Benefícios:(a) Desenvolvimento de emulsão a partir de produtos naturais (água de coco e óleo de

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro:

CEP: 60.190-080

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3285-8888

Fax: (85)3285-8888

E-mail: fo@chrisks.com.br

**INSTITUTO PARA O
DESENVOLVIMENTO DA
EDUCAÇÃO LTDA-**



Continuação do Parecer: 1.264.108

coco) eficazes no tratamento do pé diabético; (b) Melhora no processo de cicatrização com redução da inflamação; (c) Redução no tempo de cicatrização; (d) Maior relação custo-benefício como o uso da emulsão à base de água de coco em pó.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emulsão desenvolvida à base de água de coco-em pó (ACP) é capaz de demonstrar potencial efetivo no processo de cicatrização de pacientes portadores de pé diabético / Hipótese H0: O tratamento experimental não é melhor que o controle (hidrogel/Kerlix). / Hipótese H1: O tratamento experimental é melhor que o controle (hidrogel/Kerlix).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Atende à legislação vigente.

Recomendações:

Início imediato.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Importante para a geração de conhecimento científico.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_629013.pdf	20/11/2015 11:03:28		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado_Pe_Diabético.pdf	20/11/2015 11:01:03	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo_9_Estudo_clinico_ACP.pdf	20/11/2015 10:58:53	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo_8_Estudo_pre_clinico.pdf	20/11/2015 10:57:39	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anexo_4_Autorizacao.pdf	20/11/2015 10:55:08	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo_2_Formulario_analise_de_dados.pdf	20/11/2015 10:53:45	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Folha de Rosto	Anexo_1_Folha_de_Rosto.pdf	20/11/2015 10:48:22	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo_7_ACP_Testes_toxicidade_cuta	19/11/2015	Ana Virginia Lopes	Aceito

Endereço: Rua João Azeite Gurgel, 133

Salina:

CCP: 02.190-080

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (051)3285-6668

Fax: (051)3285-6668

E-mail: fo@icetria.com.br

**INSTITUTO PARA O
DESENVOLVIMENTO DA
EDUCAÇÃO LTDA-**



Codificação do Parecer: 1.364.556

Brochura Pesquisa	nea_aguda_para_ratos.pdf	18:29:32	Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo_5_Quadro_1.pdf	19/11/2015 18:29:09	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
Brochura Pesquisa	Anexo_6_ACP_Teste_toxicidade_oral_a guida_para_ratos.pdf	19/11/2015 18:27:02	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Anexo_3_TCLE.pdf	19/11/2015 18:25:00	Ana Virginia Lopes Reis	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 10 de Dezembro de 2015

**Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador)**

ANEXO B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Este é um convite para você participar da pesquisa “Desenvolvimento de emulsão cicatrizante à base de água de coco em pó para tratamento de pé diabético”, que é coordenada pela pesquisadora Ana Virgínia Lopes Reis Moura. Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga nenhum prejuízo ou penalidade.

Este estudo é necessário para a avaliação de um novo produto de origem natural como protetor de feridas e indutor da cicatrização no tratamento de pé diabético e busca avaliar a aplicação de emulsão à base de água de coco em pó para o tratamento de lesões decorrentes de pé diabético.

Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: anamnese (entrevista); exame físico; limpeza da ferida com remoção de qualquer corpo estranho no local e que venha a interferir no processo de cicatrização, realizada através de irrigação com soro fisiológico a 0,9%; aplicação de emulsão à base de água de coco em pó sobre o local da lesão ou tratamento padrão (hidrogel/gaze antimicrobiana); troca do curativo.

Os riscos envolvidos com sua participação são: Mesmo sendo um produto com componentes hipoalergênicos, há a possibilidade de algum paciente apresentar algum grau de reação alérgica, que serão minimizados através das seguintes providências: suspensão imediata do uso do produto. Você terá os seguintes benefícios ao participar da pesquisa: maior proteção da ferida, melhora no processo de cicatrização, redução da dor, inflamação, redução no tempo de cicatrização e uso de produto de origem natural de mais baixo custo.

Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Se você tiver algum gasto decorrente de sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite.

Você ficará com uma cópia deste Termo e toda a dúvida que você tiver a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente para nome coordenador da pesquisa, nos telefones: (85) 3101.1543 / 9.9992.4727. Dúvidas a respeito da ética dessa pesquisa poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Christus, no endereço: Rua Adolfo Gurgel, 133, Bairro: Cocó, Fortaleza-CE.

Consentimento Livre e Esclarecido:

Declaro que compreendi os objetivos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e benefícios envolvidos e concordo em participar voluntariamente da pesquisa.

Nome do participante da pesquisa:

Assinatura do participante da pesquisa:



Impressão Datiloscópica

Nome da Coordenadora da pesquisa: Ana Virgínia Lopes Reis Moura

Assinatura da Coordenadora da pesquisa

ANEXO C – Formulário de Análise de Dados Demográficos e Clínicos

DATA: ____ / ____ / ____

IDENTIFICAÇÃO: _____

Data Nasc.: ____ / ____ / ____ Idade: _____ Gênero: () M () F

Estado civil: _____ Pront: _____

Procedência: _____

Ocupação: _____ Grau de Instrução: _____

Postura predominante durante atividades diárias: () Sentado () Ortostase () Sent/ Ort

DM1 () DM2 () TEMPO DE DIAGNÓSTICO: _____

Tipo de úlcera:

() neuropática seca

() neuropática úmida

() isquêmica superficial sem infecção

Etiologia da lesão:

() Trauma _____

() Infecção _____

() Estase venosa _____

() Outras _____

Fase de cicatrização: _____

Sítio da lesão: _____

Tempo de Surgimento da Lesão: _____

Tempo de Acompanhamento da Lesão: _____

Comorbidades associadas: () HAS () neuropatia () nefropatia () outras

Procedimentos cirúrgicos realizados: _____

Complicações: _____

Sequelas permanentes: _____

Medicamentos de uso contínuo: _____

HÁBITOS DE VIDA:

Tabagismo: () não () sim Há quanto tempo? _____

Etilismo: () não () sim Há quanto tempo? _____

Fonte: Própria autora.