



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JULIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Regina Maldonado Pozenato Bernardo

**POMADA DE ÓXIDO DE ZINCO VERSUS HIDROGEL NO
TRATAMENTO DE ÚLCERA CRÔNICA DE PESSOAS COM
SEQUELAS DE HANSENÍASE: ESTUDO CLÍNICO
RANDOMIZADO DO TIPO PILOTO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Marli T Cassamassimo Duarte
Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Luciana Patricia F. Abbade

**Botucatu
2018**

Regina Maldonado Pozenato Bernardo

Pomada de óxido de zinco versus hidrogel no tratamento de úlcera crônica de pessoas com sequelas de hanseníase: estudo clínico randomizado do tipo piloto

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Marli T Cassamassimo Duarte
Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Luciana Patricia F. Abbade

Botucatu
2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: LUCIANA PIZZANI-CRB 8/6772

Bernardo, Regina Maldonado Pozenato.

Pomada de óxido de zinco versus hidrogel no tratamento de úlcera crônica de pessoas com sequelas de hanseníase : estudo clínico randomizado do tipo piloto / Regina Maldonado Pozenato Bernardo. - Botucatu, 2018

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Marli Terezinha Cassamassimo Duarte

Coorientador: Luciana Patricia Fernandes Abbade

Capes: 40406008

1. Hanseníase. 2. Óxido de zinco. 3. Úlceras. 4. Membros inferiores.

Palavras-chave: Hanseníase; Óxido de zinco; Úlcera de perna.

Regina Maldonado Pozenato Bernardo

Pomada de óxido de zinco versus hidrogel no tratamento de úlcera
crônica de pessoas com sequelas de hanseníase: estudo clínico
randomizado do tipo piloto

Orientadora: Profa Dra Marli T. Cassamassimo Duarte

Comissão Examinadora:

Profa. Dra. Marli T. Cassamassimo Duarte
Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP

Prof. Dr. Rodrigo Jensen
Faculdade de Medicina de Botucatu - UNESP

Profa. Dra. Heloisa C. Quatrini Carvalho Passos Guimarães
Instituto Lauro de Souza Lima

Botucatu, 28 de agosto de 2018.

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos João Paulo e Juliana, Paulo Henrique e Ana Paula, pela alegria de compartilhar minha vida e meus sonhos com vocês.

Ao meu esposo Aparecido pelo amor, respeito e por viver o meu sonho.

Aos meus pais Miguel (em memória) e Lydia, pelo exemplo de vida e dignidade.

Aos meus irmãos, sobrinhos e cunhados pelo carinho e incentivo.

Aos enfermeiros que hoje fazem parte da minha vida profissional e também àqueles que tive a alegria de conviver em outras instituições, que apesar das dificuldades e dos percalços, ainda acreditam na nossa profissão e fazem dela um motivo de orgulho.

Aos pacientes que fizeram parte deste estudo.

Aos meus irmãos da comunidade da Paróquia de Santa Luzia em Bauru, que plantam junto comigo as sementes do amor de Deus.

AGRADECIMENTOS

À Deus Pai criador de todas as criaturas.

À Profª Drª Marli T. Cassamassimo Duarte,
pela orientação e amizade.

À Profª Drª Luciana Patricia F. Abbade,
pela contribuição preciosa.

Ao Prof. Dr. Helio Rubens de Carvalho Nunes,
pelo apoio na estatística.

Aos membros da banca que desde a qualificação tiveram a preocupação de acrescentar qualidade a esta pesquisa.

À Selma Regina A. Salotti,
Diretora de Enfermagem do Instituto Lauro de Souza Lima pela
confiança e amizade.

Aos médicos Antonio Carlos Martelli, Flavio Badin Marques, Norma
Gondin Cleto e Wladimir B. Delanina pela parceria.

À Suzana Madeira Diório, pesquisadora do Instituto Lauro de Souza
Lima pela colaboração na randomização.

Às equipes de enfermagem das salas de curativo dos ambulatórios do
Instituto Lauro de Souza Lima, pela colaboração na inclusão dos
participantes e na realização dos curativos.

*Sê humilde para evitar o orgulho,
Mas voa alto para alcançar a sabedoria.
Santo Agostinho*

Bernardo, RMP. Pomada de óxido de zinco versus hidrogel no tratamento de úlcera crônica de pessoas com sequelas de hanseníase: estudo clínico randomizado do tipo piloto. Dissertação (mestrado). Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Botucatu, 2018.

RESUMO

As úlceras cutâneas crônicas de origem neuropática secundárias à hanseníase são de difícil resolução e onerosas ao sistema público de saúde e aos pacientes acometidos. Há coberturas de alta tecnologia para o tratamento das úlceras, entretanto, são de custo elevado. Desta forma, faz-se necessário identificar tratamento que possa ser usado nessa população, buscando minimizar ou regredir completamente a úlcera e que seja de baixo custo. **Objetivo:** Avaliar a viabilidade de um protocolo para uso da pomada de óxido de zinco nas concentrações a 20% e 25% comparada ao hidrogel, no tratamento de úlcera crônica de perna de pessoas com sequelas de hanseníase e propor instrumento de acompanhamento de pacientes em tratamento de úlceras crônicas. **Método:** Estudo clínico pragmático, do tipo piloto, randomizado com três braços paralelos, aberto em relação ao controle (hidrogel) e cego entre os dois grupos de intervenção, a saber: óxido de zinco a 20% e 25%. A população do estudo foi constituída por pacientes atendidos nos ambulatórios do Instituto Lauro de Souza Lima, portadores de úlceras de perna, que já concluíram o tratamento para a hanseníase e a amostra constituída por 12 pacientes com 36 úlceras. Como desfechos primários foram avaliadas as taxas de adesão, recrutamento e de eventos adversos. O desfecho secundário foi a avaliação da eficácia das intervenções por meio da avaliação inicial e evolução da úlcera, empregando-se a Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH) e a mediana da área em cm². **Resultados:** Quatro participantes com 11 úlceras foram incluídos no grupo hidrogel, seis participantes com 20 úlceras no grupo do óxido de zinco 20% e dois participantes com cinco úlceras no grupo do óxido de zinco 25%. A média de idade dos pacientes foi de 61,4 anos ($\pm 8,8$), a metade era do sexo masculino e a maioria possuía menos que oito anos de estudo (80,0%). As taxas de recrutamento, adesão dos participantes aos produtos indicados, aos retornos para as reavaliações e eventos adversos associados aos produtos foram, respectivamente, 44,4%, 91,7%, 100% e 8,3%. Quanto à eficácia, não houve diferença entre os grupos em relação à evolução da área, entretanto, o grupo controle apresentou maior redução da escala PUSH ($p < 0,02$). Dentre as dificuldades de aplicação do protocolo de pesquisa, destacaram-se as relacionadas ao instrumento de coleta de dados com destaque para a avaliação da área da úlcera. Tendo-se em vista a experiência de emprego do formulário de coleta de dados do estudo piloto, foi criado como produto o ebook intitulado Instrumento para desenvolvimento do Processo de Enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à hanseníase, que pode ser acessado no link <https://drive.google.com/file/d/1HE1unzIDBmehsDADsBmRHWVxM8G9FQbT/view>. **Conclusão:** o estudo permitiu concluir que há viabilidade de emprego do protocolo analisado, sugerindo ajustes na forma de obtenção e pontuação do escore relacionado à maior medida da área da úlcera. Devido à baixa taxa de

recrutamento, deve ser considerado o desenvolvimento do estudo futuro em mais de um centro pesquisador.

Descritores: hanseníase; úlcera de perna; óxido de zinco

ABSTRACT

The chronic skin ulcers of neuropathic origin, secondary to leprosy, are difficult to heal and costly to the public health system and patients. There are high technology dressings for wound treatment, however, they are expensive. In this way, it is necessary to identify the treatment which can be applied to this population, seeking to minimize or completely reduce the ulcer at lower costs. Objective: To evaluate the viability of a protocol for the use of zinc oxide ointment at 20% and 25% concentrations compared to hydrogel, in the treatment of chronic leg ulcers of people with leprosy sequelae, and to suggest a follow-up instrument for patients under treatment of chronic ulcers. Method: This is a pragmatic, pilot-type, randomized trial with three parallel segments, open to the control (hydrogel) and blind between the two intervention groups, namely: zinc oxide at 20 and 25%. The study population consisted of patients with leg ulcers, attended at the outpatient clinics of Lauro de Souza Lima Institute, who had already completed the treatment for leprosy, and the sample comprised 12 patients with 36 ulcers. Adherence, recruitment, and adverse event rates were assessed as primary outcomes. Evaluation of the efficacy of the interventions through the initial evaluation and evolution of the ulcer, using Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH), and median of the area in cm², were assessed as secondary outcomes. Results: Four participants with 11 ulcers were included in the hydrogel group, six participants with 20 ulcers in the zinc oxide group at 20%, and two participants with 05 ulcers in the zinc oxide group at 25%. The mean age of the patients included in the study was 61.4 years ($\pm$ 8.8); half were males and the majority had attended school for less than eight years (80.0%). The recruitment rates, adhesion of the participants to the indicated products, the returns to the reassessments and adverse events associated with the products, were, respectively, 44.4%, 91.7%, 100% and 8.3%. Concerning effectiveness, there was no difference between groups in relation to the evolution of the area, but the control group presented a greater reduction in the PUSH scale ($p < 0,02$). Among the difficulties of applying the research protocol, the ones related to data collection instrument were predominant for ulcer evaluation. Considering the experience of using the data collection form of the pilot study, the ebook entitled Instrument for Nursing Process Development in the follow-up of leprosy leg ulcer patients was created as a product link <https://drive.google.com/file/d/1HE1unzlDBmehsDADsBmRHWVxM8G9FQbT/view>. Conclusion: the study led to conclude that the protocol analyzed is feasible to be applied, suggesting adjustments for obtaining and punctuating the score related to the largest measurement of the ulcer area. Due to the low recruitment rates, further studies are necessary in more than one research center.

Keywords: leprosy; leg ulcer; zinc oxide

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama de composição da amostra e alocação da intervenção	36
Figura 2 - Registro fotográfico participante 1, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	43
Figura 3 - Registro fotográfico participante 1, úlcera 2 MID, T0, T4, T8	43
Figura 4 - Registro fotográfico participante 1, úlcera 3 MID, T0, T4, T8	44
Figura 5 - Registro fotográfico participante 2, úlcera 1 MID, T0, T4 ..	44
Figura 6 - Registro fotográfico participante 2, úlcera 2 MIE, T0, T4 ..	45
Figura 7 - Registro fotográfico participante 3, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8	45
Figura 8 - Registro fotográfico participante 3, úlcera 2 MIE, T0, T4, T8	46
Figura 9 - Registro fotográfico participante 4, úlceras 1 e 2 MID, úlcera 1 MIE, T0	46
Figura 10 - Registro fotográfico participante 4, úlceras 2, 3, 4 e 5 MIE, T0	47
Figura 11 - Registro fotográfico participante 5, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	47
Figura 12 - Registro fotográfico participante 5, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8	48
Figura 13 - Registro fotográfico participante 5, úlcera 2 MIE, T0, T4, T8	48
Figura 14 - Registro fotográfico participante 6, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	49
Figura 15 - Registro fotográfico participante 6, úlcera 2 MID, T0, T4, T8	49
Figura 16 - Registro fotográfico participante 6, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8	50

Figura 17 - Registro fotográfico participante 7, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	50
Figura 18 - Registro fotográfico participante 7, úlcera 2 MID, T0, T4, T8	51
Figura 19 - Registro fotográfico participante 7, úlcera 3 MID, T0, T4, T8	51
Figura 20 - Registro fotográfico participante 7, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8	52
Figura 21 - Registro fotográfico participante 7, úlcera 2 MIE, T0, T4, T8	52
Figura 22 - Registro fotográfico participante 8, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	53
Figura 23 - Registro fotográfico participante 8, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8	53
Figura 24 - Registro fotográfico participante 9, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	54
Figura 25 - Registro fotográfico participante 9, úlcera 2 MID, T0, T4, T8	54
Figura 26 - Registro fotográfico participante 9, úlcera 3 MID, T0, T4, T8	55
Figura 27 - Registro fotográfico participante 9, úlcera 1 MIE T0, T4, T8.....	55
Figura 28 - Registro fotográfico participante 9, úlcera 2 MIE T0, T4, T8	56
Figura 29 - Registro fotográfico participante 10, úlcera 1 MID T0, T4, T8	56
Figura 30- Registro fotográfico participante 11, úlcera 1 MIE T0, T4, T8	57
Figura 31 - Registro fotográfico participante 11, úlcera 2 MIE T0, T4, T8	57
Figura 32 - Registro fotográfico participante 12, úlcera 1 MID, T0, T4, T8	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Perfil sociodemográfico e clínico dos participantes e características das úlceras, segundo grupos de estudo. Bauru/ SP, 2017 - 2018	38
Tabela 2. Comparação dos grupos quanto à evolução da mediana da área das úlceras e queda da pontuação da Pressure Ulcer Scale for Healing (análise <i>per protocol</i>). Bauru/ SP, 2017 – 2018	39
Tabela 3. Modelo máximo de regressão linear múltipla para explicar a evolução da área das úlceras com todos os potenciais confundidores, em função dos grupos de estudo (análise ITT). Bauru/SP, 2017-2018 ..	40
Tabela 4. Modelo parcimonioso de regressão linear múltipla para explicar a evolução da área das úlceras, em função dos grupos, incluindo apenas confundidores significativos ($p < 0,15$) (análise ITT). Bauru/SP, 2017-2018	41
Tabela 5. Associações bivariadas para a chance de queda da escala de PUSH (análise ITT). Bauru/SP, 2017-2018	41
Tabela 6. Regressão logística múltipla para a chance de queda da escala de PUSH entre o tempo inicial e final, incluindo os confundidores significativos ($p < 0,15$) (análise ITT). Bauru/SP, 2017 a 2018	42

LISTA DE SIGLAS

ILSL	Instituto Lauro de Souza Lima
DT	Dimorfo tuberculóide
DD	Dimorfo dimorfo
DV	Dimorfo virchoviano
PUSH	Pressure Ulcer Scale for Healing
OMS	Organização Mundial da Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
EVN	Escala de valor numérico
ITT	Intention to treat
EA	Evento adverso
ICH	Conferência Internacional para Harmonização

SUMÁRIO

1 APRESENTAÇÃO DO ESTUDO.....	15
2 INTRODUÇÃO	16
2.1 Hanseníase: aspectos clínicos e epidemiológicos	16
2.2 Úlceras Cutâneas na Hanseníase	19
3 OBJETIVOS	24
3.1 Objetivo Geral	24
3.2 Objetivos Específicos	24
4 MÉTODO	25
4.1 Delineamento e Campo do Estudo	25
4.2 População, Amostra, Critérios de Inclusão, Exclusão e Descontinuação no Estudo	26
4.3 Randomização e ocultação da alocação	26
4.4 Intervenções	27
4.5 Variáveis em estudo	27
4.6 Desfechos	28
4.6.1 Desfechos primários	28
4.6.2 Desfecho secundário	30
4.7 Dificuldades encontradas na aplicação do protocolo de pesquisa	31
4.8 Produto do mestrado	31
4.9 Coleta de Dados	32
4.10 Análise dos dados	32
4.11 Considerações éticas	34
5 RESULTADO	35
5.1 Composição da amostra e alocação da intervenção	35
5.2 Perfil sociodemográfico e clínico dos participantes e características das úlceras	37
5.3 Desfechos primários	38
5.4 Desfechos secundários	39
5.5 Dificuldades encontradas na aplicação do protocolo de pesquisa	58

5.6 Produto	59
6 DISCUSSÃO	68
7 CONCLUSÃO	74
8 REFERÊNCIAS	75
APÊNDICES	81
ANEXOS	87

1 APRESENTAÇÃO DO ESTUDO

Em minha trajetória profissional na enfermagem sempre me interessei pelo cuidado às pessoas com úlceras. Ainda como auxiliar de enfermagem, percebi o quanto o cuidado especializado fazia diferença na vida dessas pessoas. Por isso, depois de terminar a graduação em Enfermagem me interessei pela Estomaterapia, especialização que aborda três áreas de atuação do enfermeiro: feridas, incontinência e estomias. Quando tive oportunidade de cursar o Mestrado Profissional quis abordar na minha pesquisa algo que pudesse melhorar a minha realidade de trabalho no Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL).

Assim, apesar da hanseníase não ser atualmente objeto atrativo na pesquisa, e do fato de querer estudar um produto simples, barato e de fácil acesso para ser usado nas úlceras em hanseníase parecer ainda mais absurdo, tendo-se em vista que hoje o mercado oferece inúmeras opções de coberturas com altas tecnologias, essa temática reveste-se de extrema importância na minha prática.

Tal importância se dá uma vez que as necessidades dos pacientes que chegam aos ambulatórios do ILSL demonstram uma realidade onde poucos municípios podem oferecer esses tipos de tratamentos e, tão pouco, os pacientes podem adquiri-los; o ILSL disponibiliza as coberturas apenas para pacientes hospitalizados ou que realizam curativos no próprio serviço, de forma que não se pode fornecê-las para a continuidade do tratamento em domicílio – a internação do paciente para que receba o tratamento seria inviável, pois se tratam de úlceras crônicas, estabelecidas há muitos anos, e, portanto, sua cicatrização leva muito tempo. Acresce-se o fato de que em nossa prática diária já vimos utilizando o óxido de zinco, na forma de pomada, para aqueles pacientes que não têm indicação de bota de Unna, que tem comprovada eficácia no tratamento de úlceras venosas. Empregamos a pomada nas concentrações 20 e 25% e observamos efeitos positivos do zinco no tratamento das úlceras. Sentimos necessidade de buscar evidências científicas sobre sua eficácia e a melhor concentração. Foi nesse contexto que nasceu a necessidade de se desenvolver esse estudo.

2 INTRODUÇÃO

2.1 Hanseníase: aspectos clínicos e epidemiológicos

Apesar dos avanços científicos e tecnológicos que tornaram possível a cura da hanseníase, essa doença milenar, até os dias de hoje, constitui-se um importante problema de saúde pública pela sua magnitude e transcendência em muitas partes do mundo ⁽¹⁾.

A hanseníase é uma doença infecciosa, crônica, causada pelo *Mycobacterium leprae* que afeta, principalmente, o sistema nervoso periférico, pele, tecidos do sistema retículo-endotelial, ossos e articulações, mucosas, membranas, olhos, testículos, músculos e glândulas supra-renais ^(2,3). É uma doença, exemplo clássico de “doença espectral”, manifestada por uma variedade de formas clínicas relacionadas com o tipo e intensidade da resposta imunológica, que também determina a evolução da doença. Uma forte resposta imune celular é eficaz na redução da multiplicação do *M. leprae* e, portanto, associa-se à doença nas formas paucibacilares (PB), já a resposta celular fraca permite que os bacilos se repliquem livremente no corpo, levando às formas multibacilares (MB) da doença ⁽⁴⁾.

Em 1953, durante o Congresso de Madrid foi proposta a seguinte classificação para a doença: indeterminados, considerados as matrizes de todos os outros casos determinados imunologicamente, incluídos nos tipos tuberculóide, dimorfo e virchoviano ^(2,3).

Em 1962, Ridley e Jopling classificaram a hanseníase em formas clínicas espectrais de acordo com a resposta imunológica do hospedeiro: forma dimorfa ou borderline, que compreende aqueles casos que não podem ser classificados nem como tuberculóides, nem como virchovianos. Incluem-se os indivíduos que apresentam resistência parcial ao *M. Leprae* e desenvolvem manifestações clínicas e histopatológicas intermediárias entre os dois polos. Esses casos se subdividem em: DT (dimorfo tuberculóides); DD (dimorfo dimorfo) e DV (dimorfo virchovianos), dependendo da semelhança que apresentarem com as outras formas da doença. Em 1982, para viabilizar o tratamento, a Organização Mundial da Saúde (OMS) dividiu os casos de hanseníase em paucibacilares, que

englobam os indeterminados, tuberculóides DT, e em multibacilares, que compreendem os dimorfos em geral e os virchovianos ^(2, 3, 5).

As manifestações clínicas da hanseníase dependem mais da resposta imunocelular do hospedeiro ao *M. leprae* do que da capacidade de multiplicação bacilar. São precedidas por período de incubação longo, entre dois e dez anos. O comprometimento dos nervos periféricos é a principal característica da hanseníase e lhe confere um grande potencial incapacitante ⁽⁶⁾.

O prejuízo da função neural resulta de uma variedade de processos patológicos e imunológicos que ocorrem nos nervos periféricos. A presença de disfunção neural de longa data no momento do diagnóstico e a classificação MB são os principais fatores de risco para o desenvolvimento posterior da lesão grave do nervo, na hanseníase ⁽⁴⁾. Os nervos mais frequentemente comprometidos são: radial, ulnar, mediano, fibular comum, tibial posterior, grande auricular, facial e trigêmeo ⁽⁷⁾.

Alterações agudas no balanço imunológico entre hospedeiro e o *M. leprae* levam às reações hansênicas, que afetam, principalmente, a pele e nervos, sendo causa de morbidade e incapacidade. Podem ocorrer antes do diagnóstico, durante ou após tratamento ⁽⁷⁾. São manifestados dois tipos clínicos: Reação tipo 1 ou Reação Reversa e Reação tipo 2 ou Eritema Nodoso Hansênico, que, em conjunto, podem afetar 30 a 50% de todos os pacientes com hanseníase. Devido à infecção pelo *M. leprae* nos nervos periféricos, a inflamação associada pelas reações é uma emergência médica, uma vez que, se não diagnosticada e tratada adequada e oportunamente, pode propiciar o desenvolvimento rápido de lesão grave no nervo, com subsequente perda de sensibilidade, paralisia, e deformidade ⁽⁶⁾. As reações de hanseníase, em especial a tipo 1, são consideradas como a principal causa de prejuízo da função neural ⁽⁴⁾.

As incapacidades, como, por exemplo, mãos e pés insensíveis possibilitam a ocorrência de queimaduras, ferimentos, úlceras e fissuras, predispondo às infecções que podem destruir as estruturas da pele, dos músculos, ossos e levar a deformidades. As estruturas oculares também podem ser comprometidas em consequência de lesões neurais ^(8,9).

Desta forma, é imprescindível avaliar a integridade da função neural e o grau de incapacidade física, especialmente, no início do tratamento, a cada três

meses durante o tratamento se não houver queixas e sempre que houver queixas, tais como: dor em trajeto de nervos, fraqueza muscular, início ou piora de queixas parestésicas, no controle periódico de doentes em uso de corticoides por estados reacionais e neurites, na alta do tratamento e no acompanhamento pós-operatório de descompressão neural com 15, 45, 90 e 180 dias. A incapacidade física provocada pela doença é classificada em três graus: zero: sem alterações; um: para os que apresentam insensibilidade nos olhos e/ou mãos, e/ou pés; dois: com desenvolvimento de deformidades, como alterações nas pálpebras, mão em garra, pé caído e ferimentos ⁽⁸⁾.

As incapacidades e deformidades acarretam problemas para a pessoa portadora/tratada de hanseníase, como diminuição da capacidade de trabalho, limitação da vida social e problemas psicológicos, sendo responsáveis, também pelo estigma e preconceito contra a enfermidade ⁽¹⁰⁾.

O tratamento poliquimioterápico para os pacientes MB inclui o uso de 12 doses mensais supervisionadas de Rifampicina (600 mg), Clofazimina (300 mg) e Dapsona (100 mg) e uso diário autoadministrado por 12 meses de Dapsona (100 mg) e Clofazimina (50 mg). Para os indivíduos paucibacilares o tratamento preconizado prevê uso de seis doses mensais supervisionadas de Rifampicina (600 mg) e Dapsona (100 mg) e seis meses de dose diária autoadministrada de Dapsona (100 mg). Deve ser realizado nas unidades de Atenção Primária à Saúde, sendo que os casos de intercorrências graves ou correções cirúrgicas de deformidades devem ser encaminhados para referência secundária ou terciária, seguindo fluxo da rede de atenção local estabelecida ⁽⁸⁾.

Após o sucesso da implantação da multidrogaterapia na década de 1980, a meta da OMS era a eliminação da hanseníase. Desde 1985, mais de 15 milhões de pacientes foram curados por meio do regime terapêutico com a associação das drogas: dapsona, rifampicina e clofazimina. Durante a 44ª Assembleia Mundial de Saúde realizada em maio de 1991, foi traçado o objetivo de reduzir a prevalência para menos de um doente para cada 10.000 habitantes em todos os países endêmicos, até o ano de 2000 ^(5, 11).

Ao final de 2016 foram registrados 214.783 casos novos de hanseníase em todo o mundo. No Brasil, foram registrados 25.218, sendo que destes, 1.696 eram crianças e 11.156 mulheres. Destaca-se que 18.224 casos novos eram MB

e 1.736 apresentavam grau 2 de incapacidade física. A taxa de cura foi de 84,2% para os casos PB e 80,8% para os MB. O diagnóstico precoce e o tratamento rápido com PQT continuam sendo as estratégias chave para o controle da doença. Fatores sociais e culturais, assim como a predisposição genética são determinantes para a continuação da doença em áreas de endemicidade ⁽¹²⁾.

A pobreza, a fome e um grande número de pessoas vivendo em uma mesma casa podem ser um fator determinante na transmissão da hanseníase ⁽¹³⁾.

Nos Estados Unidos, Canadá e Europa a preocupação é crescente em relação aos migrantes que vem de áreas endêmicas, pois os profissionais de saúde destes países, por se tratarem de áreas de baixa endemicidade, não têm conhecimento suficiente para diagnosticar a doença em seus estágios iniciais. Desta forma, a migração internacional é um problema não apenas relacionado com o diagnóstico de novos casos, como também, com o cuidado a ser prestado às pessoas ao longo da vida, devido às incapacidades neurológicas permanentes que a hanseníase pode causar. O estigma no contexto da migração internacional é também uma importante preocupação ⁽⁵⁾.

Para o controle da doença se faz necessário o diagnóstico precoce e o tratamento adequado, com a conclusão da multidrogaterapia ⁽¹³⁾.

No Brasil, as principais estratégias para atingir os objetivos previstos é o controle da doença em pacientes com menos de 15 anos de idade e a vigilância dos contatos ⁽¹¹⁾.

2.2. Úlceras Cutâneas na Hanseníase

Segundo Virmond (2015), apesar dos avanços importantes na política social e econômica dos países em desenvolvimento, a hanseníase é uma doença preocupante porque as pessoas, mesmo após terem concluído a poliquimioterapia, ainda sofrem das complicações da doença, como as deficiências, deformidades, invalidez permanente, reações, reinfeção e o estigma social ⁽¹⁴⁾.

Dentre as incapacidades graves e socialmente relevantes estão as úlceras cutâneas ⁽¹⁵⁾.

Nas pessoas portadoras da hanseníase da forma virchoviana, as úlceras assumem um aspecto particular, pois a pele das pernas fica toda infiltrada e pode haver a presença de pápulas, nódulos e hansenomas, que podem ulcerar, devido ao bloqueio dos vasos sanguíneos pelo infiltrado inflamatório, contendo grande quantidade de macrófagos com bacilos no seu interior. Ocorre, também, anestesia ou hipoestesia cutânea e alterações simpáticas vasculares, anidrose ou hipoidrose. Essas úlceras cicatrizam com facilidade com tratamento específico. Porém, se ocorrer um trauma importante que produza perda da solução de continuidade e, dependendo da localização, podem se tornar de difícil cicatrização, como é o caso daquelas que se formam em locais de movimento articular. Infecções secundárias podem agravar as úlceras, formando exsudatos purulentos, reações inflamatórias com eritema e edema. Assim, sem os cuidados adequados outras áreas da pele vão sendo comprometidas. Outras condições que causam úlceras de perna podem estar associadas e agravar ainda mais o quadro, como a insuficiência venosa, arterioesclerose e diabetes *mellitus*. Essas úlceras quando permanecem muito tempo sem cicatrizar, podem se malignizar ⁽¹⁶⁾.

A planta dos pés, também é frequentemente acometida por úlceras, devido às neuropatias, onde há comprometimento do nervo tibial posterior. Formam-se úlceras com bordas calosas que se despregam do fundo da mesma, podendo haver infecção secundária e lesão das partes moles e dos ossos, levando a osteomielite e destruição dessa estrutura, que sem o tratamento adequado, pode levar à amputação do pé ⁽¹⁶⁾.

As úlceras em hanseníase devem ser consideradas quanto à etiologia, como um processo multifatorial. Dentre esses fatores, incluem-se a idade, a imobilidade física, o estado nutricional, doenças associadas (infecção, diabetes *mellitus*, insuficiência venosa crônica), uso contínuo de medicação (anti-inflamatórios), além de características sociais, psicológicas, entre outras ^(16, 17, 18).

A abordagem da temática úlcera cutânea na hanseníase e outras afecções dermatológicas atendidas nos ambulatorios ainda é incipiente na literatura científica. Infelizmente, as úlceras crônicas são situações de difícil resolução e onerosas, tanto ao sistema público de saúde, quanto aos

acometidos, pois os danos vão além do comprometimento físico, levando a outros de ordem econômica, psicológica e social, que desencadeiam estigma, marginalização, isolamento e dor, muitas vezes irreversíveis, com alto impacto a familiares e profissionais da saúde ⁽¹⁵⁾.

Estudo realizado no Estado de São Paulo (Brasil) em serviço de referência para a hanseníase observou que, dentre 486 pacientes investigados, 187 (38,5%) já haviam concluído tratamento e tinham úlcera como sequela. A maioria das úlceras (44,9%) era de origem neuropática e com média de evolução de 5,4 anos ⁽¹⁹⁾.

Outro estudo nacional desenvolvido em ambulatório de curativos de Unidade de Referência em Dermatologia Sanitária do Estado do Pará (Brasil) detectou 92 lesões em 51 pacientes com alta por cura da hanseníase, há 11,6 anos em média. Destas úlceras, 54% eram plantares, 40% localizavam-se nas pernas ou tornozelos, 4% no dorso dos pés e 2% nas mãos. Em média, o tempo de evolução das úlceras foi de 97,6 meses, a área foi 7,3 cm² e a profundidade 6,0 mm. Os pacientes realizavam em média 3,4 curativos por semana na unidade de saúde, representando, somente com material de curativo simples, um custo estimado de R\$ 180.000,00/ano, com poucos resultados positivos. Os dados mostram que esta sequela da hanseníase permanece produzindo importantes danos econômicos e sociais, mesmo após muitos anos da alta por cura, e que novas terapêuticas são necessárias para auxiliar no tratamento destes pacientes ⁽²⁰⁾.

Nas pessoas que apresentam sequelas da hanseníase, as feridas neuropáticas são mais comuns do que as cutâneas. Todas as estratégias de gestão devem ser dirigidas para a cura das úlceras e à prevenção da sua recorrência. Há que se considerar também o controle da infecção, o tratamento local promovendo a cicatrização das feridas com desbridamento adequado do leito e das bordas e a escolha do curativo mais indicado, o tratamento sistêmico, a correção de outras doenças sistêmicas, a suplementação nutricional e o repouso. A educação sobre cuidados com os pés deve ser promovida a partir do momento em que os pacientes são diagnosticados, incluindo o reconhecimento dos primeiros sinais de ulceração e uso de calçados de proteção ^(21, 22).

A avaliação das lesões deve ser feita em conjunto com a avaliação do doente, com intervalos regulares e frequentes, de acordo com a evolução do processo de cicatrização, assegurando que se faça uma seleção apropriada dos produtos para seu tratamento. A seleção dos produtos será mais fácil se o profissional que for executar o procedimento tiver avaliado a lesão e identificado os objetivos específicos a serem alcançados naquele momento e se tiver conhecimento sobre as características e eficácia dos produtos disponíveis ⁽²³⁾.

Vários produtos estão disponíveis no mercado, dentre outros, podem ser citados: alginato de cálcio, bota de Unna, carvão ativado, collagenase, papaína, hidrocolóide, hidrogel e ácidos graxos essenciais. Além dessas opções, outras têm sido estudadas no tratamento de lesões decorrentes da hanseníase, como a aplicação do laser de baixa intensidade ^(22, 24) e o emprego da fenitoína, pelo uso de comprimidos macerados diretamente sobre a ferida, ou a solução obtida a partir de comprimidos macerados ou solução intravenosa, ambos diluídos em solução salina a uma concentração de 5 ou 10 mg/ml ⁽²⁵⁾.

Alguns estudos controlados randomizados mostraram os benefícios do uso tópico de zinco como agente de desbridamento em lesões por pressão. Foi comparado com hidrocolóide em úlceras do pé diabético, sendo significativamente mais eficaz. O zinco é um agente antimicrobiano e anti-inflamatório e inibe o crescimento de várias espécies bacterianas. Evidência clínica enfatiza a importância do zinco no desbridamento autolítico, propiciando além da ação antimicrobiana, a promoção da epitelização. O zinco é localizado intracelularmente e na matriz extracelular nos tecidos dérmicos e epidérmicos. Atua como estabilizador das membranas celulares e tem um papel central na mitose, na migração e na maturação das células. Não é claro na literatura quando o zinco foi utilizado pela primeira vez no tratamento das feridas de pele. Seu uso tópico não é muito utilizado. As botas de Unna, que são ataduras impregnadas com óxido de zinco em concentrações que variam de 9,25% a 20%, dependendo do fabricante, são bastante utilizadas e tem apresentado resultado satisfatório na cicatrização das úlceras venosas. Como nesse tipo de curativo aplica-se uma contenção no membro, que proporciona melhora no retorno venoso, não se pode atribuir somente ao óxido de zinco a melhora dessas úlceras ⁽²⁶⁾.

Considerando-se que o mercado disponibiliza coberturas de alta tecnologia para o tratamento das feridas, de modo geral, e que tais produtos são de custo elevado, inviabilizando sua aquisição por parte do sistema público de saúde e também pelos pacientes, faz-se necessário identificar tratamento que possa ser usado nessa população, buscando minimizar ou regredir completamente a úlcera. Neste sentido, na prática diária, no atendimento a pacientes com feridas de diferentes etiologias na sala de curativo dos ambulatorios e também nas unidades de internação do ILSL, dentre os vários produtos empregados no tratamento de feridas, chamou-nos a atenção os bons resultados que a pomada de óxido de zinco traz para o desbridamento e cicatrização das feridas em membros inferiores. Esta pomada vem sendo utilizada nas concentrações 20% e 25%, sendo necessário estabelecer qual concentração demonstra maior eficácia no tratamento de úlcera crônica de pessoas com sequelas de hanseníase, justificando a presente investigação.

Esta visa responder a questão: É viável a realização de um estudo clínico randomizado empregando a pomada de óxido de zinco a 20% e 25% versus hidrogel no tratamento de úlceras de pernas de pessoas com sequelas de hanseníase? Pretende, ainda, a partir da experiência com o protocolo do estudo piloto, elaborar instrumento de acompanhamento do tratamento de pacientes com úlceras crônicas de perna, secundárias à hanseníase.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a viabilidade do protocolo para uso da pomada de óxido de zinco nas concentrações a 20% e 25% *versus* hidrogel e elaborar instrumento para monitoramento do tratamento de úlcera crônica de perna de pessoas com sequelas de hanseníase.

3.2. Objetivos Específicos

- Traçar o perfil sócio demográfico e clínico da amostra em estudo.
- Descrever e analisar a taxa de recrutamento de participantes elegíveis e identificar barreiras específicas ao recrutamento.
- Identificar e analisar a taxa de adesão dos participantes ao tratamento proposto.
- Identificar a taxa e descrever os eventos adversos relacionados às intervenções.
- Elencar as dificuldades encontradas na aplicação do protocolo de pesquisa.
- Realizar análise preliminar da efetividade da pomada de óxido de zinco nas concentrações a 20% e 25%, no tratamento de úlcera crônica de perna de pessoas com sequelas de hanseníase.

4 MÉTODO

4.1 Delineamento e Campo do Estudo

Trata-se de estudo clínico pragmático, do tipo piloto, randomizado com três braços paralelos, aberto em relação ao controle (hidrogel) e cego entre os dois grupos de intervenção, a saber: óxido de zinco a 20% e 25%.

Um estudo pragmático mede o benefício que um tratamento produz na prática clínica de rotina e, pelo seu caráter mais simples, permite que se avaliem os benefícios das intervenções quando aplicadas no mundo real, tendo sua maior utilidade no campo da saúde pública e da clínica, para basear em evidências científicas a tomada de decisão ⁽²⁷⁾.

Estudo piloto ou de viabilidade pode ser definido como uma investigação de pequena escala, desenhada para testar a viabilidade dos métodos ou procedimentos, para ser utilizado posteriormente em estudo de grande escala. Os objetivos principais desse tipo de estudo visam abordar questões sobre a incerteza de alguns aspectos para o estudo principal como: taxa de recrutamento, características da randomização, retenção, avaliação de procedimentos e implementação da intervenção ⁽²⁸⁾.

O estudo foi realizado no Instituto Lauro de Souza Lima (ILSL), Centro de Referência em Dermatologia Sanitária e, em particular, da hanseníase, para a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, Ministério da Saúde do Brasil e Organização Mundial da Saúde (OMS). Além dos serviços na área de dermatologia, o ILSL também realiza atividades voltadas à pesquisa, ensino, reabilitação física, terapia ocupacional, fisioterapia, psicologia e cirurgias plásticas corretivas. Atua como nível terciário na rede de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS), visando atender casos de difícil resolução na atenção básica de saúde, enfocando a clínica e reabilitação das complicações da hanseníase. Possui, também, uma área social com 34 residências que abrigam moradores que tiveram hanseníase e um ambulatório de saúde pública para atendê-los. Na área hospitalar, totalizam 62 leitos e três ambulatórios: dermatologia, reabilitação e oftalmologia que, além da prevenção, tratam clientes com sequelas de hanseníase.

4.2 População, Amostra, Critérios de Inclusão, Exclusão e Descontinuação no Estudo

A população do estudo foi constituída por pacientes atendidos nos ambulatórios do ILSL, com úlceras de perna, que já concluíram o tratamento medicamentoso para a hanseníase.

O tamanho amostral deste estudo foi definido pela avaliação da viabilidade realizada pelas taxas de recrutamento e adesão. A meta foi estabelecida em cinco participantes randomizados para cada intervenção, para alcançar um tamanho total da amostra de 15 participantes. Entretanto, a amostra foi composta por 12 pacientes, selecionados entre aqueles que comparecerem aos ambulatórios do ILSL, no período em que se deu a inclusão dos participantes no estudo, de 26 de setembro de 2017 a 04 de abril de 2018, e atenderam aos seguintes **critérios de inclusão**: ter 18 anos ou mais, tratamento concluído para a hanseníase confirmado no prontuário pelo CID A 30 ⁽²⁹⁾ e úlcera crônica de perna, ou seja, úlcera ativa por mais de 6 semanas.

Os **critérios de exclusão** foram: utilização de antimicrobianos sistêmicos, úlceras infectadas ou criticamente colonizadas, que apresentavam evidências de processo infeccioso, como tecido desvitalizado, exsudação purulenta e odor característico.

Constituíram-se em **critérios de descontinuação no estudo**: retirada do termo de consentimento, não utilização do produto indicado para o tratamento da úlcera e apresentar infecção ou colonização crítica durante o seguimento, com evidências de processo infeccioso, como tecido desvitalizado, exsudação purulenta e odor característico, prescrição de uso de antibiótico sistêmico e aumento da dor.

4.3 Randomização e ocultação da alocação

Os pacientes foram randomizados em três grupos:

- Grupo Hidrogel tópico.
- Grupo Pomada tópica de óxido de zinco a 20%.
- Grupo Pomada tópica de óxido de zinco a 25%.

A randomização foi simples, sem blocagem, por meio de geração de sequência pseudo-aleatória no software R v3.1.2 com igual probabilidade de

alocação nos três grupos. A lista de randomização foi de 1 a 40 e ficou em posse do pesquisador.

4.4 Intervenções

Quando os participantes foram atendidos nos ambulatórios do ILSL os curativos foram realizados pelos auxiliares/técnicos de enfermagem seguindo o protocolo da instituição: irrigação do leito da úlcera com soro fisiológico empregando-se seringa de 20 ml e agulha 40x12 ou 30x08, limpeza da área perilesional com gaze e soro fisiológico e aplicação de uma fina camada do produto destinado àquele participante e ocluído com compressa de gaze e atadura de crepe (Anexo I).

Os participantes receberam orientação por escrito (Apêndice I) sobre como realizar o curativo na residência ou no serviço de saúde da cidade de origem: proteger o curativo na hora do banho, retirar o curativo com cuidado, se estiver aderido molhar com soro para não traumatizar o leito da úlcera. Lavar o leito da ferida apenas com soro fisiológico em jato e secar delicadamente com gaze, sem esfregar, lavar a área perilesional com água e sabonete e secar bem. Aplicar uma fina camada do produto que foi disponibilizado para o seu tratamento e ocluir com compressa de gaze e atadura de crepe. Os participantes dos três grupos foram orientados a fazer os curativos em dias alternados.

O hidrogel disponibilizado para os participantes foi da marca Solosite da Smith Nephew.

A pomada de óxido de zinco foi manipulada com as seguintes especificações: pomada hidrofílica qsp e óxido de zinco a 20% ou 25%, em lote único.

4.5 Variáveis em estudo

- **Sociodemográficas:** idade (anos); sexo (masculino, feminino); estado civil (casado/união estável, separado/solteiro/viúvo); anos de estudo concluídos (0/< 8 anos de estudo/≥ 8 anos de estudo); tem acompanhante (sim/não), local de realização do curativo (casa/serviço de saúde).

- **Clínicas e laboratoriais:** forma de hanseníase (indeterminada, tuberculóide, virchoviana e dimorfa); tem hipertensão arterial (sim/não), tem anemia (sim/não), tabagismo, tem osteomielite (sim/não); alcoolismo (sim/não); localização da úlcera (dorso do pé/tornozelo a metade distal da perna); índice tornozelo braquial $<0,9$ (sim/não); média do tempo da úlcera (em meses); média da área da úlcera (cm^2).

4.6 Desfechos

4.6.1 Desfechos primários

- **Taxa de recrutamento**

Esta taxa foi assim calculada: número de participantes incluídos no estudo dividido pelo número total de pacientes elegíveis que compareceram ao ambulatório do ILSL, no período de 26 de setembro de 2017 a 04 de abril de 2018, multiplicado por 100.

- **Taxa de adesão**

Consideram-se a adesão dos participantes ao tratamento proposto de acordo com a randomização e aos retornos para as reavaliações em quatro e oito semanas.

A **Taxa de adesão da utilização do produto** foi assim calculada: número de participantes que utilizaram o produto indicado dividido pelo número de participantes incluídos no grupo, multiplicado por 100.

A **Taxa de retorno para as reavaliações** foi calculada dividindo-se o número de participantes que compareceram para reavaliação na 4^a. e 8^a. semanas pelo total de participantes incluídos e multiplicando-se o valor encontrado por 100.

- **Taxa de Eventos Adversos (EA)**

De acordo com a Conferência Internacional para Harmonização (ICH), evento adverso é qualquer ocorrência clínica indesejada em paciente ou sujeito de pesquisa clínica que recebe ou utiliza um produto farmacêutico e que não apresenta, necessariamente, relação causal com esse tratamento. Assim, um

evento adverso pode ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, inclusive um achado laboratorial anormal, sintoma ou doença, temporalmente associado ao uso de um produto em investigação, considerado relacionado ou não ao mesmo. Condições preexistentes que sofrerem agravamento durante um estudo devem ser relatadas como EA ⁽³⁰⁾.

De acordo com a Organização Pan-Americana da Saúde (2005), os EA observados durante o estudo clínico devem ser relatados em prontuário, serem classificados quanto à localização, previsibilidade, intensidade, relação de causalidade com o produto e gravidade e notificados ao Comitê de Ética em Pesquisa o mais rápido possível.

Neste estudo, classificamos os EA locais, ou seja, aqueles ocorridos na região da úlcera ou peri-úlcera. Os EA locais podem incluir: dor, prurido, maceração da borda da úlcera, eczema, infecção local (erisipela, celulite, linfangite), aumento da extensão da úlcera, colonização crítica, caracterizada por grande quantidade de exsudação e/ou odor fétido e/ou coloração do leito da ferida amarelado e/ou esverdeado e/ou vermelho opaco e/ou tecido de granulação friável e abertura de nova úlcera. No caso de evento adverso local como abertura de nova úlcera, esta deverá ser tratada de acordo com a randomização prévia. A critério do investigador, este paciente poderá ser descontinuado.

Com relação à previsibilidade os EA podem ser esperados ou inesperados, se sua natureza ou intensidade faça ou não parte das informações constantes na bula, para medicamentos comercializados⁽³⁰⁾.

A intensidade dos EA pode ser: leve (grau I), quando há percepção de desconforto, porém sem interrupção da atividade diária normal; moderada (grau II), nas situações em que há desconforto suficiente para reduzir ou afetar a atividade diária; grave (grau III), quando há incapacidade de trabalhar ou realizar atividade diária normal; risco à vida (grau IV), quando representa um risco imediato à vida e óbito (grau V)⁽³⁰⁾.

Quanto à relação de causalidade com o produto, o EA pode ser: provável, nas situações em que a relação temporal é bem definida e não existe outro possível fator causal, havendo uma relação quase certa entre a reação e o medicamento; possível, quando a relação temporal entre o evento e a

administração do medicamento é bem definida, mas existe outro possível fator causal; remoto, quando a relação com o medicamento é improvável, mas não pode ser definitivamente descartada e não relacionado, nos casos em que a relação temporal entre o evento e a ingestão ou administração do medicamento é inexistente ou duvidosa ou, ainda, existe um outro fator que possa responder como fator causal da reação⁽³⁰⁾.

Evento adverso grave é qualquer ocorrência médica indesejável que resulte em óbito, ameaça à vida, quando o participante estava em risco imediato de óbito na ocasião do evento adverso; hospitalização ou prolongamento de hospitalização pré-existente - considera-se como hospitalização a permanência do paciente em unidade de atendimento hospitalar por período superior a 24 horas e prolongamento da hospitalização quando a mesma for justificada pela ocorrência de um evento adverso durante o período do estudo; incapacidade significativa ou permanente, quando ocorre uma perda da capacidade do indivíduo de realizar as atividades diárias normais; anomalia congênita e evento clinicamente significativo, qualquer evento ocorrido durante o estudo que necessite de intervenção clínica ou cirúrgica, a fim de evitar óbito, ameaça à vida, incapacidade significativa ou hospitalização⁽³⁰⁾.

A **taxa de eventos adversos** foi calculada pela razão entre o número de participantes incluídos no estudo que apresentaram eventos adversos e o número total de pacientes incluídos no estudo, multiplicado por 100.

4.6.2 Desfecho secundário

O desfecho secundário estudado foi a **eficácia das intervenções**.

Empregaram-se como indicadores de eficácia das intervenções a redução na mediana da área das úlceras e a queda da pontuação da escala de PUSH, comparando-se as avaliações realizadas no momento da inclusão do paciente no estudo (T0) e ao final de oito semanas, após o início do tratamento (T8).

A escala de PUSH envolve a avaliação de três parâmetros, a saber⁽³²⁾:

- No primeiro parâmetro caracteriza-se a área da ferida considerando o maior comprimento (sentido céfalo-caudal) *versus* a maior largura

(em linha horizontal da direita para a esquerda) da ferida, em cm². Conforme a área obtida os escores variam de 0 a 10.

- O segundo parâmetro refere-se à quantidade de exsudato presente na ferida, avaliada imediatamente após a remoção da cobertura e antes da limpeza com qualquer solução. É classificada como ausente, pequena, moderada e grande, que correspondem a escores de 0 (ausente) a 3 (grande).
- O terceiro parâmetro é a aparência do leito da ferida, definida como o tipo de tecido prevalente nessa região, sendo especificada como: tecido necrótico, esfacelo, tecido de granulação, tecido epitelial e ferida fechada ou recoberta. Esses tecidos correspondem aos escores 0 (ferida fechada), 1 (tecido epitelial), 2 (tecido de granulação), 3 (esfacelo) e 4 (tecido necrótico).

Os subescores para esses parâmetros ou subescalas, ao serem somados, geram um escore total, cuja variação possível é de 0 a 17. Escores maiores indicam piores condições da úlcera e escores que diminuem indicam melhora no processo de cicatrização. Portanto, medindo apenas três variáveis, o instrumento PUSH gera escores que, em sua magnitude e direção, podem descrever as condições e a evolução da cicatrização das úlceras. O instrumento em questão foi criado para o acompanhamento da evolução de úlceras por pressão, mas, no Brasil, foi adaptado e validado para acompanhamento de úlceras de perna ^(32, 33, 34, 35).

4.7 Dificuldades encontradas na aplicação do protocolo de pesquisa

As dificuldades encontradas na aplicação do protocolo de pesquisa foram registradas pela pesquisadora conforme seu surgimento e são apresentadas de forma descritiva.

4.8 Produto do mestrado

Foi criado o Instrumento para desenvolvimento do Processo de Enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à Hanseníase, tendo-se em vista a experiência de emprego do formulário de coleta de dados do estudo piloto.

4.9 Coleta de Dados

Os dados foram obtidos mediante aplicação de um instrumento, em anexo (Apêndice II) e por consulta ao prontuário. O instrumento de coleta de dados (Apêndice II) contempla as variáveis sociodemográficas, clínicas, avaliação da evolução da úlcera e da dor e foi aplicado aos pacientes pela própria pesquisadora, no período de 26 de setembro de 2017 a 12 de junho de 2018.

Dentre as variáveis clínicas foi incluído o índice tornozelo braquial (ITB), verificado aferindo-se a pressão arterial sistólica do membro superior e do membro inferior acometido pela úlcera, usando aparelho portátil de doppler. Quando verificado um valor $\geq 0,9$ este índice é considerado normal e abaixo desse valor, sugere que pode haver comprometimento arterial isquêmico ⁽³¹⁾.

Para a avaliação inicial e evolução da úlcera foi empregada a escala de PUSH no tempo basal (T0), após quatro e oito semanas de intervenção (T4) e (T8), respectivamente. Especialmente quanto aos parâmetros mais subjetivos (quantidade de exsudato e tipo de tecido) a avaliação foi realizada por duas enfermeiras estomaterapeutas, experientes em avaliação e tratamento de feridas. Estas produziram consenso utilizando a escala PUSH⁽³²⁾.

O acompanhamento da evolução das úlceras foi realizado também por registro fotográfico. Segundo Faria (2008), esta prática vem sendo implantada no Brasil e em diversos outros países como os Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Austrália e Holanda, como uma forma de registro e acompanhamento do tratamento estabelecido ao paciente ⁽³⁶⁾.

Foi avaliada ainda a dor dos pacientes por meio de uma escala verbal numérica (EVN), que objetiva a mensuração da intensidade da dor em valores numéricos. O paciente refere sua dor em uma escala de zero a dez, sendo zero nenhuma dor e dez a dor máxima imaginável ⁽³⁷⁾.

4.10 Análise dos dados

Os dados referentes ao perfil da amostra, dificuldades de captação e de seguimento do protocolo de pesquisa pelos pacientes incluídos no estudo foram analisados por meio da estatística descritiva.

As análises da eficácia foram realizadas de duas maneiras:

1. Análise *per protocol* comparando-se os grupos quanto à evolução da área das úlceras e a queda na escala PUSH nos tempos T0 e T8, sem inclusão dos participantes descontinuados e de potenciais confundidores, por meio do teste de Wilcoxon.

2. Análise Intention-to-treat (ITT) e considerando-se potenciais confundidores, tendo-se em vista o tamanho amostral.

A análise *per protocolo* é uma comparação de grupos de tratamento que inclui apenas os pacientes que completaram o tratamento originalmente alocado. A análise ITT trata-se de método que considera resultados incluindo todos os participantes randomizados, de acordo com o grupo ao qual foram designados, independente do tratamento recebido, preservando os benefícios da randomização e extraindo conclusões precisas e imparciais sobre a eficácia de uma intervenção⁽³⁸⁾.

No caso dos pacientes que descontinuaram o tratamento a imputação dos dados baseou-se na média dos valores obtidos pelos pacientes com seguimento completo para a evolução da área das úlceras.

A comparação entre os grupos quanto à evolução da área das úlceras foi realizada por modelo de regressão linear com resposta normal, incluindo potenciais confundidores que, no modelo máximo de regressão, apresentaram associação com a evolução da área ao nível de $p < 0,15$. No modelo parcimonioso as associações foram consideradas estatisticamente significativas se $p < 0,05$.

Empregou-se regressão logística múltipla para a predição da chance da queda da escala de PUSH em relação aos grupos, incluindo potenciais confundidores, em associações bivariadas ao nível de $p < 0,15$.

As análises foram realizadas com o software SPSS v20.0.

4.11 Considerações éticas

O projeto desta pesquisa foi encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu e do Instituto Lauro de Souza Lima, tendo sido aprovado sob o número do parecer 2.306.654, CAAE: 62260816.7.3001.5475 (Anexo II). Foi também registrado e publicado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) com o número de Registro: RBR-7rh8y2.

Os pacientes foram convidados a participar do estudo e receberam orientações sobre seus objetivos e métodos e para aqueles que aceitaram participar foi solicitado assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice III). Na identificação de piora do escore da escala de PUSH e da escala de dor com o uso do produto a ser testado seu uso foi suspenso imediatamente e o paciente foi tratado conforme protocolo do hospital.

5 RESULTADO

5.1 Composição da amostra e alocação da intervenção

No período do estudo, foram atendidos na sala de curativo do ambulatório do ILSL 27 pacientes com histórico de hanseníase tratada e úlcera de perna. Deste total, quinze pacientes não foram incluídos na pesquisa por já estarem em tratamento com outros profissionais, ou por não terem sido encaminhados para o pesquisador ou porque vieram apenas para uma consulta e não continuaram o cuidado com a úlcera no Instituto. Desta forma, foram incluídos e randomizados 12 participantes com 36 úlceras. Quatro participantes com 11 úlceras no grupo hidrogel, seis participantes com 20 úlceras no grupo óxido de zinco 20% e dois participantes com 05 úlceras no grupo óxido de zinco 25%. Nos grupos hidrogel e óxido de zinco 20% houve a descontinuidade de um participante, sendo que o do grupo hidrogel apresentou sinais de infecção em úlcera plantar com exposição óssea e foi introduzido antibiótico sistêmico. O participante do grupo óxido de zinco a 20% relatou aumento da dor nas úlceras após o início do tratamento e passou a usar outro produto (Figura 1).

Na figura 1 está representado o diagrama de composição da amostra e alocação da intervenção.

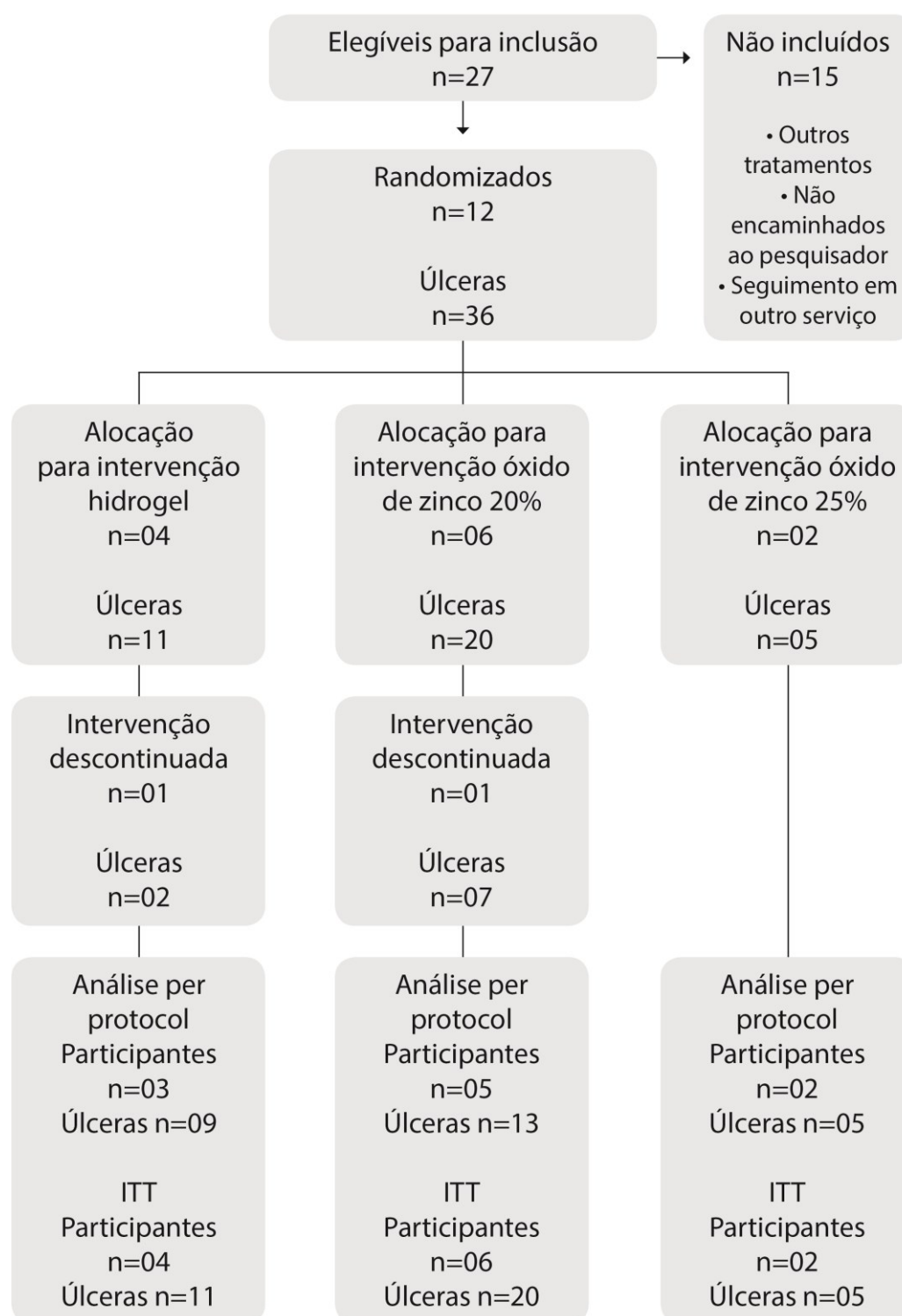


Figura 1: Diagrama de composição da amostra e alocação da intervenção.

5.2 Perfil sociodemográfico e clínico dos participantes e características das úlceras

Apresenta-se na Tabela 1 o perfil sociodemográfico e clínico dos participantes e as características das úlceras, segundo os grupos de estudo.

A média de idade dos 12 participantes incluídos no estudo foi de 61 anos ($\pm 9,0$) e metade eram homens. A maioria (91,6%) tinha menos de oito anos de estudo e tiveram hanseníase na forma virchoviana (91,7%). As comorbidades mais prevalentes foram anemia (33,3%), osteomielite (16,7%) e tabagismo (16,7%). Apenas um participante tinha índice tornozelo braço (ITB) menor que 0,9 (Tabela 1).

A média de tempo de evolução das úlceras foi de 110,6 meses ($\pm 76,0$), sendo 189 meses (± 137) no grupo hidrogel, 106 meses (± 103) no grupo óxido de zinco a 20% e 37 (± 48) no grupo óxido de zinco a 25% (Tabela 1).

Com relação à média geral da área das úlceras, esta foi de 20 cm² e variou de 7 cm² no grupo hidrogel a 29 cm² no grupo óxido de zinco a 20% (Tabela 1).

Tabela 1. Perfil sociodemográfico e clínico dos participantes e características das úlceras, segundo grupos de estudo. Bauru/ SP, 2017 - 2018

Variável	Hidrogel n=4	Oxido de Zinco 20% n=6	Oxido de Zinco 25% n=2	Total n=12
Idade (média e dp)	61,5 ±7,0	52,0±13,2	70,0±8,5	61 ± 9
Sexo masculino n (%)	2 (50,0)	3 (50,0)	1 (50,0)	6 (50,0)
Anos de estudo n (%)				
0	0 (0,0)	3 (50,0)	1 (50,0)	4 (33,3)
< 8	3 (75,0)	3 (50,0)	1 (50,0)	7 (58,3)
≥ 8	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (8,3)
Casados/união estável	2 (50,0)	2 (33,3)	1 (50,0)	5 (41,6)
Forma clínica da MH				
Virchoviana	3 (75,0)	6 (100,0)	2 (100,0)	11 (91,7)
Ignorada	1 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (8,3)
Tem HAS	0 (0,0)	1 (16,7)	0 (0,0)	1 (8,3)
Tem anemia	0 (0,0)	2 (33,3)	2 (33,3)	4 (33,3)
Tabagista	0 (0,0)	2 (33,3)	0 (0,0)	2 (16,7)
Tem osteomielite	2 (50,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (16,7)
Alcoolismo	0 (0,0)	1 (16,7)	0 (0,0)	1 (8,3)
ITB < 0,9	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (50,0)	1 (8,3)
Características das úlceras				
	n=11	n=20	n=5	n=36
Tempo das úlceras*	189 ± 137	106 ± 103	37 ± 48	110 ± 76
Área da úlcera em T0**	7 ± 9,5	29 ± 51	24 ± 2,3	20 ± 11,5

MH=hanseníase; HAS=hipertensão arterial sistêmica; DM=diabetes *mellitus*; ITB=índice tornozelo braço; T0= tempo basal. * em meses.** média em cm².

5.3 Desfechos primários

Taxa de recrutamento

Tendo-se em vista que no período de inclusão de participantes no estudo compareceram ao ILSL 27 pacientes elegíveis, e foram incluídos no estudo apenas 12, a taxa de recrutamento foi de 44,4%.

Taxa de adesão

Houve descontinuidade do tratamento de um participante do grupo óxido de zinco 20%, portador de sete úlceras, em função de evento adverso. Este utilizou o produto indicado por apenas uma semana e iniciou uso de colagenase nas úlceras, por conta própria. Assim, a taxa geral de adesão dos participantes aos produtos indicados no período de 8 semanas foi de 91,7%.

No grupo hidrogel e óxido de zinco 25% foi de 100% e no grupo óxido de zinco 20% de 83,3%.

A taxa de adesão aos retornos para as reavaliações foi de 100% nos três grupos.

Taxa de Eventos Adversos

Ocorreram EA locais em dois participantes.

Um evento ocorreu em participante pertencente ao grupo óxido de zinco 20% que referiu aumento da dor e, portanto, este foi classificado como local, esperado, leve e com relação provável ao produto e não grave.

O outro evento adverso ocorreu com participante do grupo hidrogel que apresentou exposição óssea em úlcera não incluída no estudo, por localizar-se em região plantar, sendo necessária utilização de antibiótico oral. Desta forma, o evento foi classificado como local, leve, sem relação provável com o produto e não grave.

Considerando-se os dois pacientes em que ocorreram EA, a taxa geral foi de 16,7% e a associada ao produto empregado de 8,3%.

5.4 Desfechos secundários

Eficácia das intervenções

Na Tabela 2 está demonstrada a comparação dos grupos quanto à evolução da mediana da área das úlceras e queda da pontuação da escala de PUSH. Não houve diferença entre os grupos quanto à evolução da área das úlceras e queda da pontuação da escala de PUSH no grupo hidrogel, em relação aos grupos tratados com óxido de zinco ($p=0,020$) Tabela 2.

Tabela 2. Comparação dos grupos quanto à evolução da mediana da área das úlceras e queda da pontuação da Pressure Ulcer Scale for Healing (análise *per protocol*). Bauru/ SP, 2017 - 2018

Grupo	Área* T0**	Área* T8***	p#	PUSH T0**	PUSH T8***	p#
Hidrogel	4,5(1,8-35,0)	4,6(0,1-29,3)	0,326	11,0(8,0-15,0)	10,0(3,0-14,0)	0,020
Óxido de zinco 20%	8,0(1,3-35,0)	8,5(0,9-33,3)	0,162	12,0(8,0-15,0)	12,0(7,0-14,0)	0,405
Óxido de zinco 25%	31,0(4,1-41,3)	30,0(1,5-42,2)	0,345	14,0(10,0-14,0)	14,0(7,0-15,0)	0,285

PUSH= Pressure Ulcer Scale for Healing; *mediana da área em cm², **T0=tempo inicial; ***T8=tempo final-8 semanas.# Teste de Wilcoxon.

Apresenta-se na Tabela 3 o modelo máximo de regressão linear múltipla para explicar a evolução da área das úlceras levando em conta os potenciais confundidores, em função dos grupos de estudo.

Observou-se que a evolução da área esteve associada com: aumento da área das úlceras associado ao sexo masculino, presença de companheiro, de acompanhante e de anemia e a localização da úlcera no dorso do pé foi associada com a diminuição da área, em relação àquelas localizadas entre o maléolo e o terço médio da perna (Tabela 3).

Tabela 3. Modelo máximo de regressão linear múltipla para explicar a evolução da área das úlceras com todos os potenciais confundidores, em função dos grupos de estudo (análise ITT). Bauru/SP, 2017-2018

Variável	β	IC95%		p
Sexo masculino	28,9	-9,9	67,6	0,144
Casado/união estável	49,7	21,0	78,4	0,001
Dorso do pé (Ref: Maléolo até terço médio)	-36,3	-57,6	-14,9	0,001
Ter acompanhante	48,1	-13,1	109,3	0,124
Ter anemia	35,3	-7,8	78,4	0,109
Tabagista	1,4	-50,3	53,1	0,957
Grupos (Ref: Controle)				
20%	62,8	24,1	101,4	0,001
25%	-30,2	-106,8	46,4	0,440
Hidrogel	0 ^a			
Idade	0,0	-2,1	2,1	0,993
Tempo de úlcera	0,4	0,2	0,5	0,000
Local de tratamento (Ref: serviço de saúde)	25,9	-10,6	62,4	0,164

Ref=referencia

A Tabela 4 mostra a comparação entre os grupos em relação à evolução da área, considerando os confundidores identificados na Tabela 3.

Com relação à evolução da área das úlceras, observou-se que o óxido de zinco 20% apresentou aumento significativo da área em relação ao grupo controle e o zinco 25% não mostrou diferença significativa em relação ao hidrogel (Tabela 4).

Tabela 4. Modelo parcimonioso de regressão linear múltipla para explicar a evolução da área das úlceras, em função dos grupos, incluindo apenas confundidores significativos ($p < 0,15$) (análise ITT). Bauru/SP, 2017-2018

Variável	β	IC95%		p
Masculino	28,8	9,7	48,0	0,003
Casado/união estável	34,6	12,8	56,5	0,002
Dorso do pé (Ref: Maléolo até terço médio)	-39,5	-61,1	-17,9	0,000
Ter acompanhante	0,6	-20,1	21,2	0,957
Ter anemia	14,4	-20,8	49,7	0,423
Grupos (Ref: hidrogel)				
20%	54,6	32,6	76,6	0,000
25%	21,2	-21,0	63,3	0,325
Tempo de úlcera (meses)	0,3	0,2	0,5	0,000

Ref=referencia

As análises bivariadas da chance de redução da pontuação da escala de PUSH mostraram que esta esteve associada com os potenciais confundidores: ter acompanhante, tempo de evolução da úlcera e ser tabagista ($p=0,080$; $p=0,044$ e $p=0,090$, respectivamente) Tabela 5.

Tabela 5. Associações bivariadas para a chance de redução de pontuação da escala de PUSH (análise ITT). Bauru/SP, 2017-2018

Variável	OR		IC95%	p
Idade	0,98	0,91	1,06	0,589
Sexo masculino	0,99	0,27	3,66	0,985
Casado/união estável	3,61	0,86	15,21	0,080
Tempo de úlcera	0,99	0,99	1,00	0,044
Dorso do pé (Ref: Maléolo até terço médio)	1,24	0,24	6,58	0,797
Local de tratamento	0,38	0,12	1,17	0,194
Ter acompanhante	0,63	0,17	2,36	0,493
Ter anemia	0,64	0,14	2,92	0,565
Tabagista	0,22	0,04	1,27	0,090
Grupo (Ref: Hidrogel)				0,038
20%	0,05	0,01	0,51	0,011
25%	0,07	0,00	1,02	0,051

Ref=referencia

Apresenta-se na Tabela 6 a regressão logística múltipla da comparação dos grupos quanto à chance de redução da pontuação da escala de PUSH incluindo os confundidores identificados na Tabela 5.

A chance de redução da pontuação da escala PUSH foi menor nos grupos 20% e 25% em comparação com o grupo controle (Tabela 6).

Tabela 6. Regressão logística múltipla para a chance de redução da pontuação da escala de PUSH entre o tempo inicial e final, incluindo os confundidores significativos ($p < 0,05$) (análise ITT). Bauru/SP, 2017 a 2018

Variável	OR	IC95%		p
Grupo (Ref: hidrogel)				0,030
20%	0,001	0,00	0,42	0,014
25%	0,001	0,00	0,20	0,011
Ter acompanhante	0,44	0,04	5,14	0,510
Tempo de úlcera	0,98	0,96	1,00	0,015
Tabagista	0,11	0,00	3,24	0,201

Apresenta-se a seguir o registro fotográfico da evolução das úlceras.

Participante 1

Forma da hanseníase:
virchoviana

Idade: 68 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 06 anos

Ferida 1 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 26/09/2017	14
Tempo 4 26/10/2017	15
Tempo 8 30/11/2017	14



Figura 2: Registro fotográfico participante 1, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

Participante 1

Comorbidade: anemia

Índice tornozelo braquial: 1,1

Curativos realizados: serviço de saúde

Grupo - Óxido de Zinco 25%

Ferida 2 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 26/09/2017	14
Tempo 4 26/10/2017	15
Tempo 8 30/11/2017	15



Figura 3: Registro fotográfico participante 1, úlcera 2 MID, T0, T4, T8

Participante 1

Ferida 3 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 26/09/2017	14
Tempo 4 26/10/2017	15
Tempo 8 30/11/2017	14



Figura 4: Registro fotográfico participante 1, úlcera 3 MID, T0, T4, T8

Participante 2

Forma da hanseníase: virchoviana

Idade: 51 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 07 anos

Comorbidade: osteomielite

Ferida 1 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 16/10/2017	9
Tempo 4 20/11/2017	9



Figura 5: Registro fotográfico participante 2, úlcera 1 MID, T0, T4

Participante 2

Índice tornozelo braquial: 1,2

Curativos realizados: em casa

Intercorrência: iniciou antimicrobiano no dia 13 de novembro de 2017 e foi descontinuado da pesquisa.

Grupo - Hidrogel

Ferida 2 MIE Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 16/10/2017	11
Tempo 4 20/11/2017	9



Figura 6: Registro fotográfico participante 2, úlcera 2 MIE, T0, T4

Participante 3

Forma da hanseníase:

dado não encontrado

Idade: 66 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 30 anos

Comorbidade: osteomielite

Ferida 1 MIE Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 23/10/2017	12
Tempo 4 27/11/2017	12
Tempo 8 18/12/2017	11

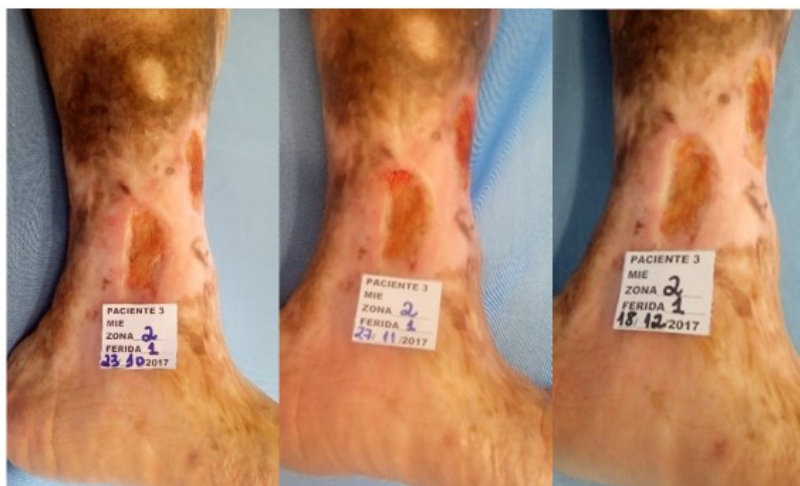


Figura 7: Registro fotográfico participante 3, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8

Participante 3

Índice tornozelo braquial: 1,0

Curativos realizados: em casa
e no serviço de saúde

Intercorrência: no primeiro mês usou
sabonete de glicerina na limpeza
da úlcera

Grupo - Hidrogel

Ferida 2 MIE Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 23/10/2017	13
Tempo 4 27/11/2017	13
Tempo 8 18/12/2017	12

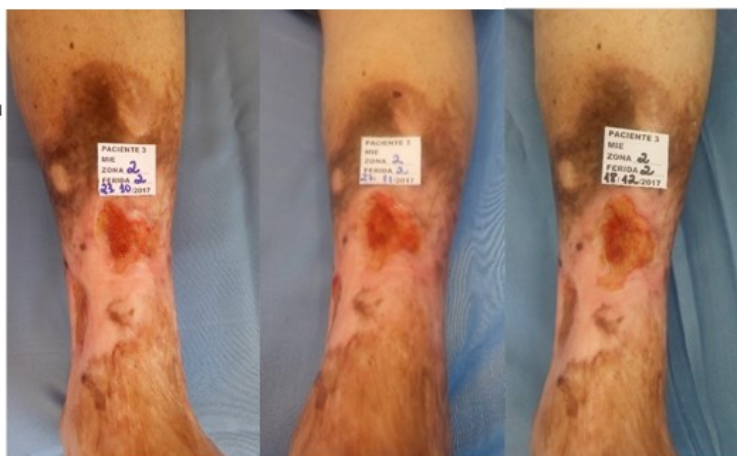


Figura 8: Registro fotográfico participante 3, úlcera 2 MIE, T0, T4, T8

Participante 4

Forma da hanseníase:

virchoviana

Idade: 65 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 20 anos

Comorbidade: diabetes

Tempo 0 24/10/2017 Dor 10	Escore total PUSH
Ferida 1 - MID	15
Ferida 2 - MID	15
Ferida 1 - MIE	14



Figura 9: Registro fotográfico participante 4, úlceras 1 e 2 MID, úlcera 1 MIE, T0

Tempo 0 24/10/2017 Dor 10	Escore total PUSH
Ferida 2 – MIE	12
Ferida 3 – MIE	15
Ferida 4 – MIE	14
Ferida 5 – MIE	15

Participante 4

Índice tornozelo braquial: não realizado
 Curativos realizados: em casa
 Intercorrência: interrompeu o uso da pomada indicada na primeira semana, relatando aumento da dor, foi descontinuada da pesquisa
 Grupo – Óxido de zinco 20%



Figura 10: Registro fotográfico participante 4, úlceras 2, 3, 4 e 5 MIE, T0

Forma da hanseníase:
 virchoviana
 Idade: 58 anos
 Sexo: feminino
 Tempo de úlcera: 10 anos

Participante 5

Ferida 1 MID	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 25/10/2017	13	10
Tempo 4 28/11/2017	13	05
Tempo 8 27/12/2017	12	05

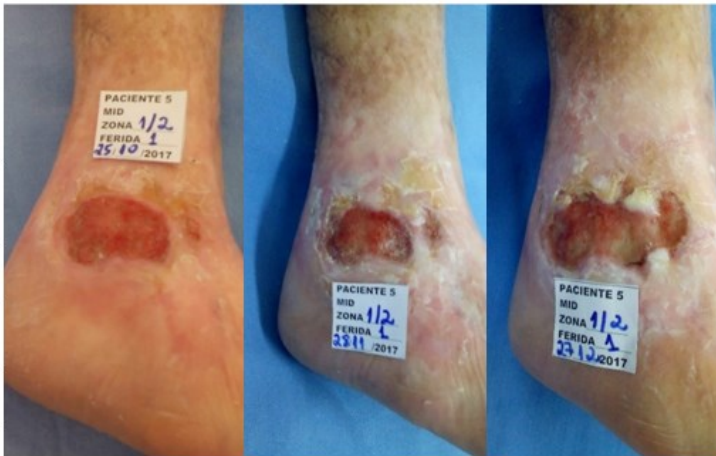


Figura 11: Registro fotográfico participante 5, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

Comorbidade: hipertensão

Índice tornozelo braquial: 0,9

Curativos realizados: serviço de saúde

Intercorrência: limpeza do leito da ferida

não foi realizada utilizando técnica de

irrigação conforme orientação

Grupo - Óxido de Zinco 20%

Ferida 1 MIE	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 25/10/2017	12	10
Tempo 4 28/11/2017	12	05
Tempo 8 27/12/2017	11	05

Participante 5



Figura 12: Registro fotográfico participante 5, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8

Participante 5

Ferida 2 MIE	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 25/10/2017	13	10
Tempo 4 28/11/2017	13	05
Tempo 8 27/12/2017	12	05



Figura 13: Registro fotográfico participante 5, úlcera 2 MIE, T0, T4, T8

Participante 6

Forma da hanseníase: virchoviana

Idade: 65 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 04 anos

Ferida 1 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 25/10/2017	12
Tempo 4 29/11/2017	12
Tempo 8 27/12/2017	12



Figura 14: Registro fotográfico participante 6, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

Participante 6

Comorbidade: anemia e tabagismo

Índice tornozelo braquial: 1,1

Curativos realizados: serviço de saúde

Grupo - Óxido de Zinco 20%

Ferida 2 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 25/10/2017	14
Tempo 4 28/11/2017	14
Tempo 8 27/12/2017	14



Figura 15: Registro fotográfico participante 6, úlcera 2 MID, T0, T4, T8

Participante 6

Ferida 1 MIE Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 25/10/2017	8
Tempo 4 29/11/2017	7
Tempo 8 27/12/2017	7

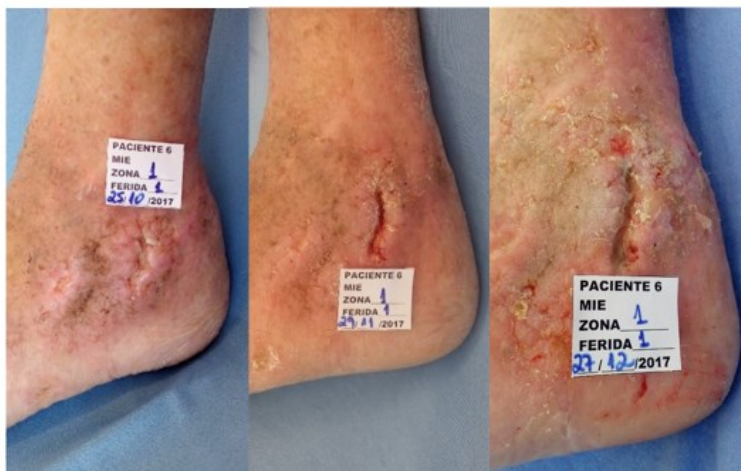


Figura 16: Registro fotográfico participante 6, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8

Participante 7

Forma da hanseníase: virchoviana

Idade: 65 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 06 anos

Ferida 1 MID Dor 3	Escore total PUSH
Tempo 0 20/11/2017	9
Tempo 4 20/12/2017	7
Tempo 8 22/01/2018	3



Figura 17: Registro fotográfico participante 7, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

Participante 7

Comorbidade: nenhuma
 Índice tornozelo braquial: 1,3
 Curativos realizados: em casa
 Grupo - Hidrogel

Ferida 2 MID Dor 3	Escore total PUSH
Tempo 0 20/11/2017	11
Tempo 4 20/12/2017	11
Tempo 8 22/01/2018	10



Figura 18: Registro fotográfico participante 7, úlcera 2 MID, T0, T4, T8

Participante 7

Ferida 3 MID Dor 3	Escore total PUSH
Tempo 0 20/11/2017	11
Tempo 4 20/12/2017	10
Tempo 8 22/01/2018	10

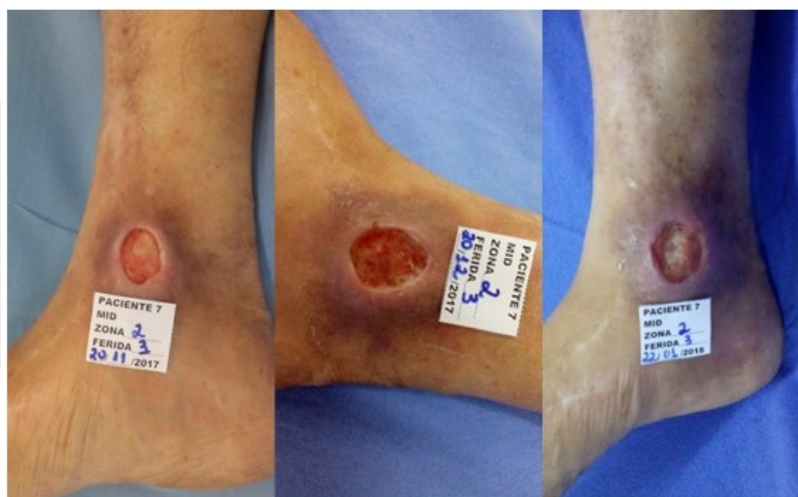


Figura 19: Registro fotográfico participante 7, úlcera 3 MID, T0, T4, T8

Participante 7

Ferida 1 MIE Dor 3	Escore total PUSH
Tempo 0 20/11/2017	8
Tempo 4 20/12/2017	6
Tempo 8 22/01/2018	3



Figura 20: Registro fotográfico participante 7, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8

Participante 7

Ferida 2 MIE Dor 3	Escore total PUSH
Tempo 0 20/11/2017	11
Tempo 4 20/12/2017	10
Tempo 8 22/01/2018	8



Figura 21: Registro fotográfico participante 7, úlcera 2 MIE, T0, T4, T8

Participante 8

Forma da hanseníase: virchoviana

Idade: 64 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 20 anos

Ferida 1 MID	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 28/11/2017	15	5
Tempo 4 28/12/2017	14	5
Tempo 8 01/02/2018	14	3



Figura 22: Registro fotográfico participante 8, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

Participante 8

Comorbidade: osteomielite

Índice tornozelo braquial: 0,8

Curativos realizados: em casa

Grupo - Hidrogel

Ferida 1 MIE	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 28/11/2017	8	5
Tempo 4 28/12/2017	8	5
Tempo 8 01/02/2018	9	3

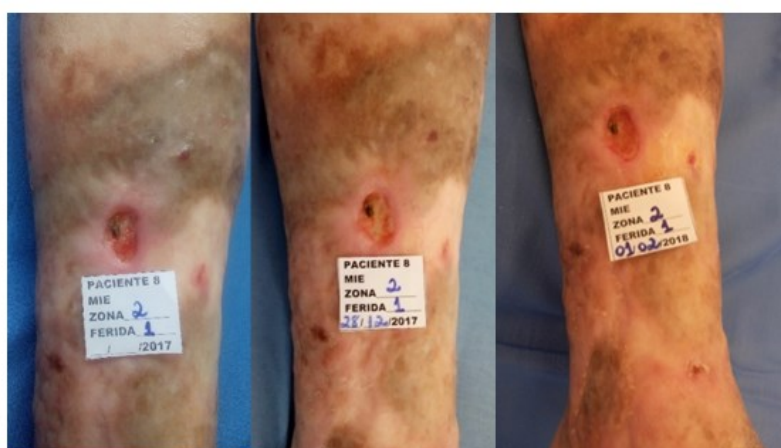


Figura 23: Registro fotográfico participante 8, úlcera 1 MIE, T0, T4, T8

Participante 9

Forma da hanseníase:

virchoviana

Idade: 51 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 18 anos

Ferida 1 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 28/11/2017	10
Tempo 4 26/12/2017	10
Tempo 8 30/01/2018	12

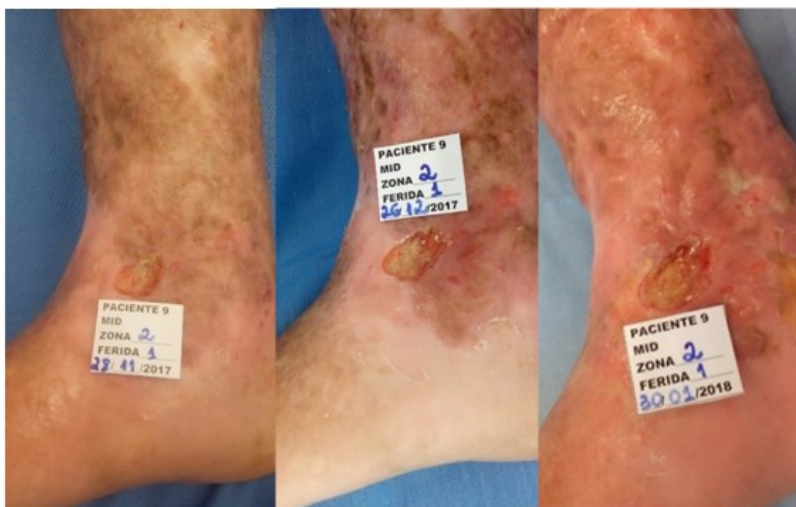


Figura 24: Registro fotográfico participante 9, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

Participante 9

Comorbidade: tabagismo

Índice tornozelo braquial: 1,3

Curativos realizados: em casa

Grupo – Óxido de Zinco 20%

Ferida 2 MID Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 28/11/2017	12
Tempo 4 26/12/2017	11
Tempo 8 30/01/2018	12

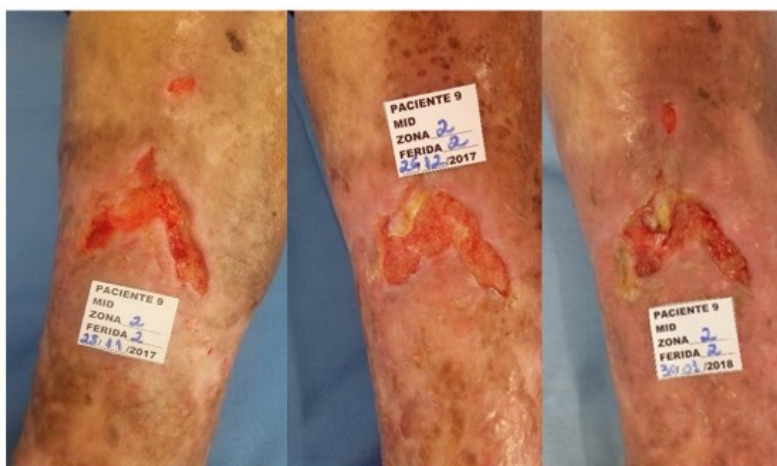


Figura 25: Registro fotográfico participante 9, úlcera 2 MID, T0, T4, T8

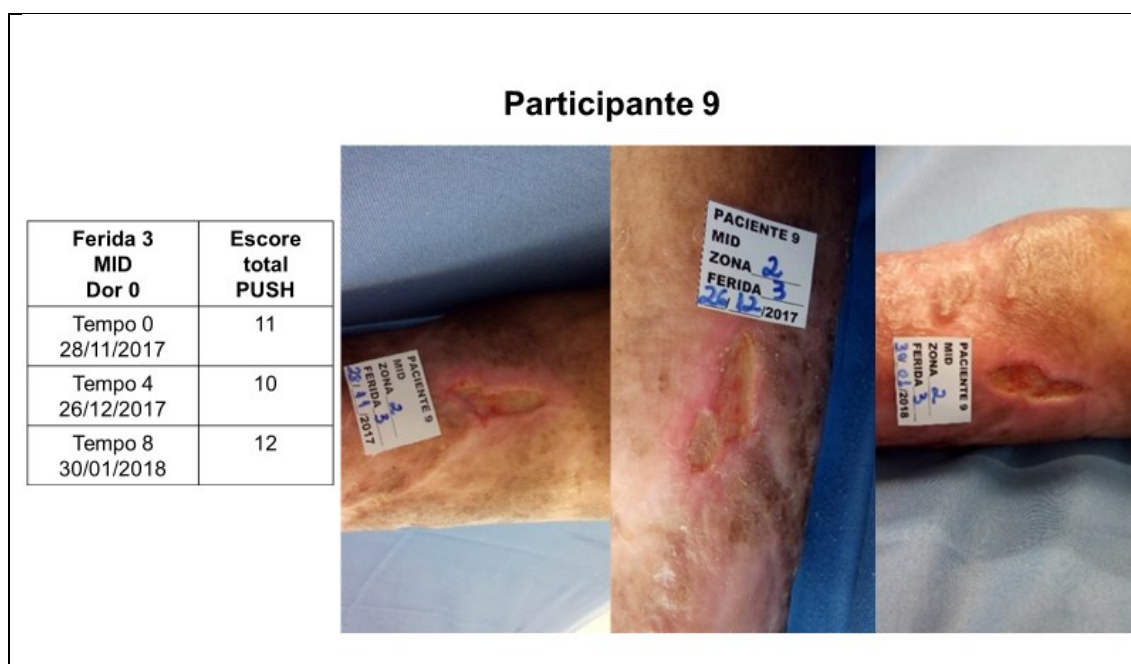


Figura 26: Registro fotográfico participante 9, úlcera 3 MID, T0, T4, T8



Figura 27: Registro fotográfico participante 9, úlcera 1 MIE T0, T4, T8

Participante 9

Ferida 2 MIE Dor 0	Escore total PUSH
Tempo 0 28/11/2017	14
Tempo 4 26/12/2017	13
Tempo 8 30/01/2018	13

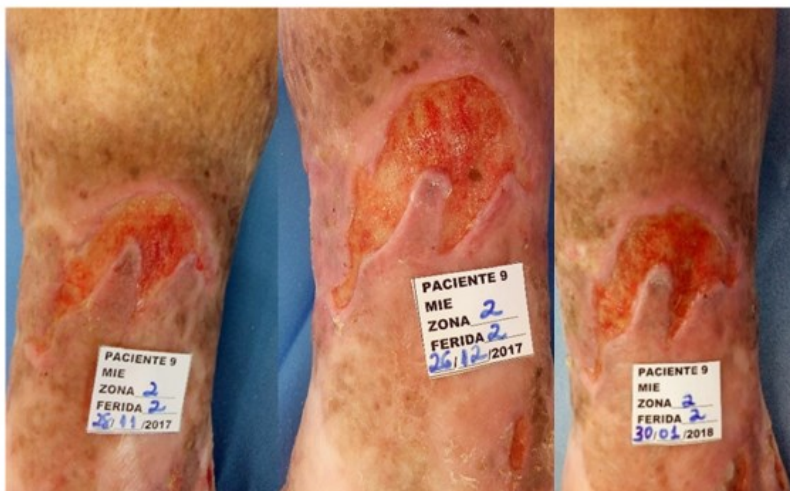


Figura 28: Registro fotográfico participante 9, úlcera 2 MIE T0, T4, T8

Forma da hanseníase:

virchoviana

Idade: 34 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 05 meses

Índice tornozelo braquial: 1,2

Curativos realizados: em casa

Grupo – Óxido de Zinco 20%

Participante 10

Ferida 1 MID	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 02/02/2018	15	10
Tempo 4 07/03/2018	15	10
Tempo 8 02/04/2018	14	01



Figura 29: Registro fotográfico participante 10, úlcera 1 MID T0, T4, T8

Participante 11

Forma da hanseníase:

virchoviana

Idade: 76 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 03 meses

Ferida 1 MIE	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 16/03/2018	11	1
Tempo 4 13/04/2018	10	0
Tempo 8 – 14/05/2018	07	0



Figura 30: Registro fotográfico participante 11, úlcera 1 MIE T0, T4, T8

Participante 11

Comorbidade: diabetes

Índice tornozelo braquial: 0,8

Curativos realizados: em casa

Grupo – Óxido de Zinco 25%

Ferida 2 MIE	Escore total PUSH	Dor
Tempo 0 16/03/2018	10	1
Tempo 4 13/04/2018	09	0
Tempo 8 14/05/2018	07	0



Figura 31: Registro fotográfico participante 11, úlcera 2 MIE T0, T4, T8



Figura 32: Registro fotográfico participante 12, úlcera 1 MID, T0, T4, T8

5.5 Dificuldades encontradas na aplicação do protocolo de pesquisa

As dificuldades encontradas foram relativas à captação da amostra e ao instrumento utilizado na coleta dos dados.

A captação da amostra foi dificultada devido ao não encaminhamento de pacientes ao pesquisador, pois alguns já estavam sendo submetidos a tratamentos com outros produtos, outros não tinham possibilidade de retornar ao ILSL e alguns não foram encaminhados pelos profissionais do serviço.

Houve dificuldade no emprego da escala de PUSH quanto a dois aspectos relativos à área das úlceras: a forma de medida e a pontuação atribuída à maior área.

As normas previstas para emprego da escala PUSH indicam uso de régua para mensuração da área da úlcera, implicando em dificuldade, no caso dos pacientes incluídos no estudo, devido às formas irregulares de suas úlceras, podendo ter ocasionado medidas não precisas.

A pontuação do escore atribuída ao valor da área também se constituiu em dificuldade, uma vez que esta considera áreas que estão acima de 24 cm², impedindo identificar as diferenças entre as úlceras que diminuíram suas áreas

quando estavam muito acima destes valores. Houve casos de paciente com úlcera de 41,3 cm², como demonstrado na tabela 2.

O instrumento de coleta de dados (Apêndice II) não contava com espaço para colocar os dados das úlceras quando estas eram bilateral, para anotação de queixas e relatos dos pacientes e observações do pesquisador.

5.6 Produto

O “**Instrumento para desenvolvimento do Processo de Enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à hanseníase**”, produto deste mestrado profissional, foi pautado na experiência do emprego do protocolo de pesquisa do estudo piloto, que avaliou a viabilidade do protocolo para uso da pomada de óxido de zinco nas concentrações a 20% e 25% *versus* hidrogel e estão detalhadas a seguir.

O histórico apresentado contempla o perfil sociodemográfico, clínico, laboratorial, radiológico e resultados de exames de interesse do paciente na forma de *checklist* para facilitar o registro, informações que são essenciais para o diagnóstico de enfermagem.

Para facilitar o registro da avaliação das úlceras nos vários momentos em que essas forem acompanhadas, o instrumento traz uma figura com a perna dividida em três zonas para descrever a localização das mesmas, a escala de PUSH adaptada com seus sub escores (área da úlcera, quantidade de exsudato e tipo de tecido) com seus valores referentes, a avaliação das bordas e a escala de valor numérico para avaliar a dor.

Nesta proposta elencamos dois principais diagnósticos de enfermagem que frequentemente estão presentes nos pacientes com sequelas de hanseníase. A avaliação é a melhor oportunidade que os enfermeiros têm para estabelecerem uma relação terapêutica eficaz com o paciente, elaborando diagnósticos assertivos que serão a base do tratamento de enfermagem, constituindo o arcabouço para a seleção de intervenções que alcancem resultados que são de responsabilidade dos enfermeiros⁽³⁹⁾.

A seleção das intervenções de enfermagem também é parte do julgamento clínico do enfermeiro e os resultados dos pacientes devem ser especificados

antes que uma intervenção seja escolhida, pois estes servem como critérios que avaliam o sucesso de uma intervenção de enfermagem⁽⁴⁰⁾.

Usamos os Diagnósticos de Enfermagem da NANDA-I, a Classificação de Resultados de Enfermagem (NOC) e a Classificação das Intervenções de Enfermagem (NIC) para compor o instrumento sugerido^(39,40,41).

Conta com espaço para registro do tipo de tratamento empregado, intercorrências no período, prescrição de enfermagem, nome e número do Conselho Regional de Enfermagem do enfermeiro que atendeu o paciente e também um plano de cuidados para que o paciente dê continuidade ao tratamento em sua residência.

Instrumento para desenvolvimento do Processo de Enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à Hanseníase

Perfil sociodemográfico e clínico

Nome _____	
Idade _____	
Sexo ☐ masculino ☐ feminino	Estado civil ☐ casado/união estável ☐ separado/solteiro/viúvo
Escolaridade ☐ < 8 anos de estudo ☐ analfabeto ☐ ≥ 8 anos de estudo	Renda familiar per capita R\$ _____ Nº de pessoas _____
Forma da hanseníase ☐ indeterminada ☐ tuberculóide ☐ virchoviana ☐ dimorfa Tratamento realizado em _____	Grau de incapacidade física Olhos ☐ zero ☐ um ☐ dois Mãos ☐ zero ☐ um ☐ dois Pés ☐ zero ☐ um ☐ dois
Comprometimento nas mãos ☐ garra inicial (4º e 5º dedos) ☐ garra avançada (também 2º e 3º dedos) ☐ sinal de Froment ☐ atrofia da região hipotenar e tenar ☐ atrofia do primeiro interósseo ☐ garra ulnar mediana	Comprometimento nos olhos ☐ triquiase ☐ lagofalmo ☐ entrópico ☐ ectrópico ☐ cegueira ☐ madarose superciliar ☐ madarose ciliar
Comorbidades ☐ diabetes mellitus ☐ hipertensão arterial ☐ obesidade ☐ desnutrição ☐ cardiopatias ☐ anemia ☐ tabagismo ☐ alcoolismo ☐ outras _____	Exames laboratoriais (_/_/_) Hemoglobina _____ Hematócrito _____ Plaquetas _____ Raio X do membro afetado (_/_/_) Índice tornozelo braço _____

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Avaliação da Úlcera

Nome do paciente _____ Registro _____

Acompanhante ☐ Sim ☐ Não

Recebeu as orientações junto com o paciente? ☐ Sim ☐ Não

Curativo será realizado ☐ Em casa ☐ Serviço de saúde

Localização da Úlcera

Zona 1 • Área correspondente ao pé

Zona 2 • Área compreendida pela metade distal da perna e tornozelo

Zona 3 • Metade proximal da perna



Frade, 2005

Membro Inferior Direito

Tempo de úlcera ativa _____

Úlcera	Zona
1	
2	
3	
4	

Membro Inferior Esquerdo

Tempo de úlcera ativa _____

Úlcera	Zona
1	
2	
3	
4	

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Características e respectivos subescores de acordo com a Escala de PUSH

Comprimento X largura	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	0cm²	<0,3cm²	0,3-0,6 cm²	0,7-1,0 cm²	1,1-2,0 cm²	2,1-3,0 cm²	3,1-4,0 cm²	4,1-8,0 cm²	8,1-12,0 cm²	12,1-24,0 cm²	24,0-28,0 cm²	28,1-31,0 cm²	31,1-35,0 cm²	35,1-39,0 cm²	39,1-42,0 cm²	>42,0 cm²
Quantidade exsudato	0	1	2	3												
	Ausente	Pequena	Modera- da	Grande												
Tipo de tecido	0	1	2	3	4											
	Ferida fechada	Tecido epitelial	Tecido de granu- lação	Esfacelo	Tecido necrótico											

Avaliação Inicial (_ / _ / _)

Membro Inferior Direito

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Membro Inferior Esquerdo

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Dor (0=sem dor / 10=dor máxima)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Cobertura indicada _____

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Característica da borda

- ☐ aderida
- ☐ descolada
- ☐ elevada
- ☐ subminada
- ☐ íntegra
- ☐ macerada
- ☐ seca

Avaliação (_ / _ / _)

Curativo foi realizado no domicílio de acordo com as orientações recebidas?

☐ Sim ☐ Não

Porque: _____

Intercorrências: _____

Membro Inferior Direito

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm ²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Membro Inferior Esquerdo

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm ²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Dor (0=sem dor / 10=dor máxima)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Característica da borda

- ☐ aderida
- ☐ descolada
- ☐ elevada
- ☐ subminada
- ☐ íntegra
- ☐ macerada
- ☐ seca

Cobertura indicada _____

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Nome do paciente: _____

Data: _____

NANDA	NOC					NIC
Dor crônica	Dor: efeitos nocivos					Controle da dor
Fatores relacionados:	Indicadores:	1 grave	2 substancial	3 moderado	4 leve	5 nenhum
☐ Agente lesivo ☐ Alteração no padrão de sono ☐ Compressão de nervo ☐ Condição isquêmica ☐ Condição musculoesquelética crônica ☐ Condição relacionada a pós trauma ☐ Contusão ☐ Dano ao sistema nervoso ☐ Distúrbio imunológico ☐ Fadiga ☐ Fratura	Desconforto Comprometimento de relações interpessoais Concentração prejudicada Humor prejudicado Falta de paciência Sono interrompido Mobilidade física prejudicada Interferência nas atividades da vida diária Perda do apetite Comprometimento do prazer da vida Comprometimento da atividade física Ausência do trabalho					
Características definidoras: ☐ Alteração da capacidade de continuar atividades prévias ☐ Anorexia ☐ Expressão facial de dor ☐ Mudanças no padrão de sono ☐ Relato de outra pessoa de comportamento de dor/mudança nas atividades						Atividades: 1. Fazer uma avaliação abrangente da dor para incluir a localização, características, início/duração, frequência, qualidade, intensidade ou severidade da dor e fatores precipitantes; 2. Assegurar cuidados analgésicos para paciente; 3. Explorar o conhecimento e as crenças do paciente sobre a dor; 4. Determinar o impacto da experiência da dor sobre a qualidade de vida; 5. Explorar com o paciente os fatores que melhoram/pioram a dor; 6. Auxiliar o paciente e a família a buscar e propiciar suporte; 7. Reduzir ou eliminar fatores que precipitem ou aumentem a experiência da dor; 8. Encorajar o paciente a monitorar sua própria dor e a intervir apropriadamente; 9. Orientar sobre os métodos farmacológicos e não farmacológicos de alívio da dor; 10. Assegurar uma analgesia pré tratamento e/ou estratégias não farmacológicas antes de procedimentos dolorosos; 11. Avaliar a efetividade das medidas de controle da dor com base na resposta do paciente; 12. Utilizar uma abordagem multidisciplinar para o tratamento da dor, quando apropriado.
Nome do enfermeiro: _____ COREN: _____						

Nome do paciente: _____

Data: _____

NANDA	NOC					NIC
Integridade da pele prejudicada	Cicatrização de feridas: Segunda Intenção					Cuidados com lesões
Fatores relacionados:	Indicadores:	1 nenhum	2 limitado	3 moderado	4 substancial	5 extenso
Externos ☐ Agente farmacológico ☐ Agente químico lesivo ☐ Conteúdo hídrico ☐ Extremos da idade ☐ Fatores mecânicos ☐ Hipertermia ☐ Hipotermia ☐ Radioterapia ☐ Umidade	Granulação Formação de cicatriz Tamanho da ferida diminuído					
Internos ☐ Alteração na pigmentação ☐ Alteração na sensibilidade ☐ Alteração no metabolismo ☐ Alteração no volume de líquidos ☐ Alterações no turgor da pele ☐ Circulação prejudicada ☐ Imunodeficiência ☐ Mudança hormonal ☐ Nutrição inadequada ☐ Pressão sobre saliência óssea	Esfacelos Necrose Descolamento de borda Pele macerada Descamação Eritema na pele ao redor da ferida Drenagem purulenta Drenagem serosanguinolenta Drenagem serosa Drenagem sanguinolenta	1 extenso	2 substancial	3 moderado	4 limitado	5 nenhum
Características definidoras:						
☐ Alteração na integridade da pele ☐ Matéria estranha perfurando a pele						
						Atividades: 1. Colocar o paciente em local e posição apropriado e confortável para a realização do curativo; 2. Remover curativo molhando com SF 0,9% se estiver aderido no leito; 3. Monitorar as características da lesão, incluindo exsudação, cor, tamanho e odor; 4. Medir o leito da lesão; 5. Irrigar o leito da lesão com SF 0,9% usando seringa de 20 ml e agulha 40x12 ou 30x08 quantas vezes forem necessárias para remover os tecidos desvitalizados; 6. Limpar a área perilesional com gaze e SF 0,9%; 7. Hidratar a área perilesional usando produto adequado; 8. Aplicar cobertura apropriada no leito da lesão conforme as características que este apresenta; 9. Orientar o paciente e seus familiares na obtenção de materiais necessários, sobre procedimentos de cuidados com a lesão, periodicidade de troca dos curativos, sobre sinais e sintomas de infecção; 10. Em casa realizar o curativo conforme orientação recebida por escrito; 11. Retornar na data agendada.

Plano de Cuidados Domiciliares

1. Proteger o curativo com saco plástico na hora do banho para não molhar;
2. Após o banho retirar o curativo com cuidado. Se a gaze estiver grudada na ferida molhar com soro e retirar devagar;
3. Furar o frasco de soro na parte superior com agulha descartável;
4. Lavar ao redor da ferida com água e sabonete;
5. Lavar dentro da ferida apenas esguichando o soro fisiológico pelo orifício que foi feito com a agulha, até retirar tudo que estiver solto no leito da ferida;
6. Secar delicadamente com gaze, sem esfregar.
7. Passar uma fina camada da pomada que foi entregue para o seu tratamento dentro da ferida, evitando que vá para fora, onde a pele está cicatrizada;
8. Colocar gaze e passar atadura de crepe (faixa), começando sempre da região perto dos dedos e subindo em direção ao joelho;
9. Trocar o curativo em dias alternados, ou seja, dia sim, dia não;
10. Se o curativo estiver molhado com secreção quando não for dia marcado para trocar, tire apenas a faixa e as gazes de cima da ferida e coloque outras secas;
11. Voltar no dia agendado para nova avaliação da ferida.

DISCUSSÃO

O presente estudo teve como objetivo principal avaliar a viabilidade de um protocolo para uso da pomada de óxido de zinco nas concentrações a 20% e 25% *versus* hidrogel e elaborar instrumento para acompanhamento de paciente em tratamento de úlcera crônica de perna, como sequela de hanseníase. O desenvolvimento de um protocolo para atender este objetivo oportunizará o delineamento robusto de um futuro ensaio clínico que permita alcançar maior evidência científica, tendo-se em vista a grande preocupação de países onde a incidência da hanseníase ainda é alta em encontrar produto adequado para a cicatrização das úlceras, que tanto acometem seus portadores ⁽⁴³⁾.

Neste estudo, a taxa de inclusão foi baixa, o que sugere necessidade de inclusão de outros centros, bem como desenvolvimento de estratégias para melhorar o recrutamento de participantes, tais como: sensibilizar as equipes multidisciplinares que atendem esses pacientes para que não deixem de encaminhá-los; fazer ampla divulgação nos serviços primários de atendimento nos municípios, para que estes também identifiquem seus pacientes com úlceras que podem ser incluídos nos estudos, fazendo o devido encaminhamento.

A taxa geral de adesão dos participantes aos produtos foi alta, o que pode sugerir boa tolerância aos mesmos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) existem cinco dimensões que interferem na adesão ao tratamento: fatores relacionados ao paciente, ao tratamento, socioeconômicos, relacionados ao sistema de saúde e a doença ⁽⁴⁴⁾.

Em estudo realizado na Bélgica com 26 pacientes com úlceras venosas que receberam tratamento em uma organização de saúde comunitária, foi constatado que a confiança na enfermeira foi fundamental para a adesão ao tratamento da úlcera de perna. O estabelecimento dessa confiança deu-se porque os enfermeiros forneciam cuidados além das expectativas dos pacientes, sem pressa para o tratamento e atentos à dor e outros problemas. Mesmo os pacientes que não tinham sido convencidos dos benefícios das mudanças no estilo de vida acabaram seguindo tais orientações por causa da relação de confiança que foi construída ⁽⁴⁵⁾.

Neste sentido, a adesão dos participantes aos retornos para as reavaliações foi total, podendo sugerir confiança destes no serviço e/ou na pesquisadora.

A taxa de evento adverso associada ao óxido de zinco foi baixa e relacionada à dor, indicador subjetivo. Estudos anteriores que empregaram o óxido de zinco no tratamento de úlceras não observaram EA^(46,47, 48). Entretanto, ensaios clínicos maiores são necessários para mostrar os efeitos definitivos e a segurança do óxido de zinco tópico na cicatrização de feridas⁽⁴⁷⁾.

A avaliação de eficácia, análise *per protocol*, não mostrou diferença entre os grupos quanto à evolução da área das úlceras e houve queda na pontuação da escala PUSH apenas no grupo controle, comparando-se a avaliação inicial e em oito semanas. Quando considerado a estratégia ITT e influencia de potenciais confundidores na análise desses mesmos indicadores, observou-se que o grupo óxido de zinco 20% apresentou aumento significativo da área em relação ao grupo controle e a chance de queda da escala PUSH foi menor nos grupos óxido de zinco 20% e 25%, em comparação com o grupo controle.

Estudo conduzido na Dinamarca, em dois hospitais universitários, com 64 pacientes submetidos à cirurgia para retirada de cisto pilonidal, tiveram suas incisões não suturadas e tratadas com óxido de zinco 3% tópico ou placebo, de acordo com a randomização. Não houve melhora significativa para os tratados com óxido de zinco em relação ao grupo placebo, mas estes receberam menos antibióticos sistêmicos no pós-operatório e o odor fétido foi observado em apenas um paciente, sendo que no grupo placebo foi observado em oito⁽⁴⁷⁾.

Estudo indiano que incluiu 40 pacientes com úlceras tróficas nos pés e pernas e tratamento concluído para hanseníase analisou o uso diário de uma pasta de óxido de zinco misturada a comprimidos macerados de fenitoína sódica. Dos pacientes tratados, 55% alcançaram cicatrização total dentro de quatro semanas e nos outros foi evidenciado formação de tecido de granulação no leito das úlceras. O efeito da pasta de zinco isoladamente foi avaliado em 20 úlceras cutâneas tróficas ou plantares e nenhuma melhora substancial foi registrada⁽⁴³⁾. Entretanto, o emprego conjunto do zinco com a fenitoína dificulta análises sobre os benefícios do primeiro na cicatrização das úlceras.

Estudos empregando o óxido de zinco no tratamento de úlceras de perna de outras etiologias, associado à compressão do membro, indicaram resultados satisfatórios na cicatrização das mesmas^(46,48). Destaca-se que a terapia compressiva coadjuvante nos tratamentos, deva ser considerada e os efeitos benéficos não podem ser atribuídos somente ao óxido de zinco.

Em um estudo realizado no centro dermatológico de Missouri com três pacientes, foi utilizada uma técnica que chamaram de curativo estruturado: uma gaze de três camadas cortada e colocada no centro da ferida e embebida em soro fisiológico e coberta com três camadas da atadura da bota de Unna recobrindo todo o leito. Um dos pacientes tinha ferida no couro cabeludo, o segundo uma ferida por picada de aranha e o último uma ferida na coxa. A taxa média de cicatrização das três feridas foi de 21,73 mm²/dia e todas cicatrizaram totalmente. O número reduzido de pacientes que participaram do estudo e as diferentes etiologias das feridas foram considerados limitações deste estudo ⁽⁴⁹⁾.

Os estudos empregando o zinco na forma de pomada⁽⁴⁷⁾, pasta associada à fenitoína⁽⁴³⁾, associado à compressão do membro ^(46,48) ou em camadas da atadura da bota de Unna recobrindo o leito da úlcera não apresentam evidências robustas sobre os benefícios do uso do produto. Assim, a alta taxa de adesão dos participantes ao produto e aos retornos e a baixa taxa de EA associados ao óxido de Zinco e a análise de eficácia da evolução da área da úlcera que não evidenciou diferença significativa do óxido de zinco 25%, quando comparada ao grupo controle (hidrogel), considerado os potenciais confundidores, observadas na presente investigação, sugere a viabilidade do protocolo aqui estudado e a necessidade de estudos que apresentem maior evidência científica.

A média de tempo das úlceras (110 meses) indica a cronicidade do quadro e sugere a complexidade no processo de cicatrização. Estudo conduzido no Brasil ⁽⁵⁰⁾ empregando a Escala PUSH para acompanhar pacientes com úlceras crônicas de perna durante nove meses, observou que essas só começaram a apresentar diminuição da área após três meses de tratamento e acompanhamento, ou seja, 12 semanas.

Assim, indica-se que em futuro estudo clínico envolvendo amostra mais abrangente deve-se considerar como tempo final de avaliação um período

superior a oito semanas e destaca-se que a heterogeneidade dos grupos será reduzida pelo aumento do tamanho amostral.

O uso da Escala PUSH facilita o cuidado aos pacientes com feridas, registrando a avaliação e a evolução do quadro, contendo medidas objetivas da área da ferida, da quantidade do exsudato e do tipo de tecido. Esses dados levam o enfermeiro à decisão acertada quanto à escolha da melhor cobertura a ser utilizada em cada caso⁽⁵⁰⁾. Entretanto, ressalta-se que quanto a área da ferida (comprimento x largura), o sub escore vai de 0 a 10, considerando a menor área (0 cm^2) = 0 e a maior área ($> 24 \text{ cm}^2$) = 10. Isso impediu a percepção da diminuição deste sub escore, pois a maioria das feridas do estudo tinham área maior que 24 cm^2 e, mesmo apresentando melhora e diminuição da área, a escala de PUSH permanecia inalterada. Assim, sugerem-se futuros estudos que proponham correção da escala para atender sua utilização em pacientes com úlceras de maior tamanho, como o caso de pessoas com este agravo, secundários à hanseníase.

Houve dificuldade de mensuração da área das úlceras com a régua, segundo as normas propostas para emprego da escala PUSH, devido às suas formas irregulares. Essa dificuldade de mensuração com régua em úlceras maiores e irregulares foi detectada também em outro estudo realizado na Turquia. Em um hospital universitário, sessenta e cinco pacientes com 80 lesões por pressão de vários tamanhos foram encaminhados para que suas áreas superficiais fossem medidas por três técnicas: método da régua, por planimetria digital e por traçado de acetato. Concluiu-se que com a régua a tendência foi a superestimação da área em feridas maiores e irregulares quando comparada às duas outras técnicas. O estudo recomenda o uso da planimetria digital ou traçado de acetato para uso em cenários clínicos onde houver a necessidade de mensuração das áreas de feridas⁽⁵¹⁾. No futuro ensaio clínico, a forma de avaliação da eficácia das intervenções deverá ser avaliada por um instrumento que tenha propriedades psicométricas mais acurada e reproduzível.

Cumprindo uma das funções de um estudo piloto que é testar a viabilidade do instrumento de coleta dos dados, chegamos à conclusão que o apêndice II que foi desenvolvido nesta pesquisa não atendeu às necessidades propostas,

pois faltou campo para contemplar observações relatadas pelos participantes e observadas pelo pesquisador.

Para o cuidado especializado no tratamento e prevenção das úlceras se faz necessário acompanhar e registrar sistematicamente todos os achados. A escolha da melhor conduta só será possível quando as observações e os resultados das intervenções forem documentadas⁽⁵²⁾. O instrumento que contempla essas informações precisa ser claro e objetivo e deve fazer parte da rotina da enfermagem, garantindo a continuidade do cuidado.

A enfermagem já acompanha o movimento de evolução dos recursos tecnológicos e busca a prática baseada em evidências para responder questionamentos e melhorar a qualidade da assistência prestada. É necessário que esta classe não se perceba apenas como força de trabalho, mas que se envolva no desenvolvimento de pesquisas que possam influenciar políticas de saúde mais efetivas, com o objetivo de integrar a comunidade científica e a comunidade assistencial⁽⁵²⁾.

Neste sentido e pautado na experiência de emprego do instrumento de coleta de dados do estudo piloto foi proposto instrumento para acompanhamento de pacientes portadores de úlcera crônica, secundária à hanseníase. O mesmo procurou corrigir as dificuldades apresentadas e, assim, contemplou espaço para registro dos relatos dos pacientes e observações do profissional e adequação da escala de PUSH, quanto ao sub escore relacionado à evolução da área da úlcera, com implicações no escore total da escala. Este, ao invés de variar de zero a dez pontos, passaria a variar de zero a 15 pontos, de forma a permitir maior sensibilidade na queda da escala quando se trata de úlceras maiores. Entretanto, estudos devem validar a adequação proposta.

Quanto à forma de medida da área da úlcera propõe-se que estas sejam aferidas por softwares após a captura das imagens por câmera fotográfica. Em um ambulatório de angiologia de um hospital universitário foi comparado a mensuração de área de úlceras venosas de 21 pacientes por meio dos softwares AutoCad e Image Tool. Foi concluído neste estudo que os dois softwares são indicados para a mensuração e parecem ser mais precisos quando utilizados para mensurar feridas com área > 10 cm²⁽⁵³⁾. Também na mensuração de lesões

por pressão, a fotografia digital aliada aos softwares possui concordância satisfatória⁽⁵⁴⁾.

Constituem-se em limitações do presente estudo o fato de a randomização ter sido planejada para 40 pacientes e não 15 participantes, conforme previsto, a amostra pequena de pacientes e a não inclusão da osteomielite nos critérios de exclusão do estudo. Entretanto, esta pesquisa contribui com a análise de viabilidade para estudo clínico envolvendo temática de extrema importância na atualidade, que é a inovação tecnológica com vistas a proporcionar tratamento eficaz para úlceras com sustentabilidade para o sistema público de saúde e para seus portadores. Além disto, reforça a importância da realização de estudo piloto que avalie a viabilidade de um estudo clínico principal mais robusto, pois esta estratégia aumenta a probabilidade de sucesso do estudo principal, economizando assim tempo e recursos financeiros. Traz ainda uma grande contribuição para os enfermeiros com o instrumento que foi proposto para coleta de dados e acompanhamento dos pacientes com úlceras crônicas secundárias à hanseníase.

7 CONCLUSÃO

O estudo concluiu que há viabilidade de emprego do protocolo analisado, considerando a alta taxa de adesão e baixa taxa de eventos adversos. Devido à baixa taxa de recrutamento, deve ser considerado o desenvolvimento do estudo futuro em mais de um centro pesquisador.

As dificuldades identificadas na aplicação do protocolo foram relacionadas ao instrumento de coleta de dados, com destaque para a mensuração da área da úlcera e sub escore atribuído na escala de PUSH. Considerando-se as mesmas, foi proposto instrumento de acompanhamento de pacientes com úlcera crônica de perna, secundária à hanseníase, no qual foram incluídas outras medidas para além de 24cm² proposto, a fim de permitir que redução nas áreas de úlceras maiores possa ser identificada e, assim, queda no escore da escala evidenciada. Sugere-se, ainda, que as mensurações das úlceras sejam realizadas pelo uso de fotografia digital associada a softwares.

Quanto à análise preliminar da eficácia do óxido de zinco, considerando-se apreciação ITT e potenciais confundidores, em relação à evolução da área das úlceras, observou-se que o óxido de zinco 20% apresentou aumento significativo da área e o zinco 25% não mostrou diferença significativa em relação ao grupo controle (hidrogel). Em ambas as concentrações a queda da escala de PUSH foi menor comparada ao controle. Conclui-se, assim, que há necessidade de estudos mais robustos para comprovação tanto da eficácia como da segurança do óxido de zinco no tratamento de úlceras crônicas, secundárias à hanseníase.

8. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization, Weeklyepidemiologicalrecord. Internet.Switzerland,2015. Acesso 2m 26 de outubro de 2015, disponível <http://www.WHO.int/wer>
2. Opromolla DVA. Noções de Hansenologia. Bauru:Centro de Estudos Dr. Reynaldo Quagliato. 2000
3. Talhari C, Talhari S, Penna GO. Clinical aspects of leprosy. Clin Dermatol. 2015 Jan-Feb;33(1):26-37. doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.07.002.
4. World Health Organization. WHO Expert Committee on Leprosy Eighth report (2010: Geneva, Switzerland) WHO Technical Report Series. Acesso [16 Nov 2016] http://www.searo.who.int/entity/global_leprosy_programme/publications/8th_expert_comm_2012.pdf.
5. White C, Franco-Paredes C. Leprosy in the 21st century. Clin Microbiol Rev. 2015 Jan;28(1): 80-94. doi: 10.1128/CMR.00079-13.
6. Scollard DM, Adams LB, Gillis TP, Krahenbuhl JL, Truman RW, Williams DL. The continuing challenges of leprosy. Clin Microbial Rev. 2006;49:338-81.
7. Lastória JC, Abreu MAMM. Hanseníase: diagnóstico e tratamento. Diagn Trat. 2012;17:173-9.
8. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
9. Goulart IMB, Penna GO, Cunha G. Imunopatologia da hanseníase: a complexidade dos mecanismos da resposta imune do hospedeiro do Mycobacterium leprae. RevSocBrasMed Trop. 2002;35:365-75.
10. Duarte MTC, Ayres JÁ, Simonetti JP. Consulta de Enfermagem: estratégia de cuidado ao portador de hanseníase em Atenção Primária. Texto ContextoEnferm. 2009;18:100-7.
11. Talhari S, Grossi MAF, Oliveira MLW, Gontijo B, Talharil C, Penna GO. Hansen's disease: a vanishing disease?. Mem. Inst. Oswaldo Cruz. 2012;107(Suppl.):13-6. doi: 10.1590/S0074-02762012000900003.

12. WorldHealthOrganization. Estrategia mundial de eliminación de la lepra 2016-2020: Acelerar la acción hacia un mundo sin lepra. Disponível em <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208824/9/9789290225195-SPA.pdf?ua=1>
13. Bratschi MW, Steinmann P, Wickenden A, Gillis TP. Current knowledge on Mycobacterium leprae transmission: a systematic literature review [Internet]. Lepr Rev. 2015 Jun [citado em 20 jul 2016];86(2):142-55. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4284303/>.
14. Virmond M, Grzybowski A, Virmond L. Leprosy: a glossary. ClinDermatol. 2015;33(8):8-18. doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.07.006.
15. Gomes FG, Frade MAC;Foss NT. Úlceras cutâneas na hanseníase perfil clínico epidemiológico. ArqBrasDermatol. 2007;82(5):433-7.
16. Oda RM, Galan NG de A, Opromolla DVA. Úlceras de perna na hanseníase. In: OpromollaDAV,Baccarelli R. Prevenção de Incapacidades e reabilitação em hanseníase. Bauru/SP;2003,p.130-133.
17. Oda, RM. Manual, rotinas e técnicas de curativos. Bauru. Centro de Estudos Dr. Reynaldo Quagliato. 2004. 36p.
18. Ministério da Saúde. 2008. Manual de condutas para tratamento de úlceras em hanseníase e diabetes. 2ª Ed. revisada e ampliada. Brasília DF. 92p.
19. Guimarães HCQCP, et al. Centro de Referência em Dermatologia Sanitária: caracterizando usuários com úlceras de pernas. Estima,v.xn.x, p1-6, 2015.
20. Barreto JG, Salgado CG. Avaliação clínico-epidemiológica de úlceras em pacientes de hanseníase [Internet]. Hansen Int. 2007 [citado em 20 jul 2016];32(Special). Disponível em: http://www.ils.br/revista/detalhe_artigo.php?id=10785#.
21. Chauhan VS, Pandey SS, Shukla VK. Management of plantar ulcers in Hansen's disease. Int J Low Extrem Wounds. 2003 Sep;2(3):164-7. doi: 10.1177/1534734603257986.
22. Barreto JG, Salgado CG. Clinic-epidemiological evaluation of ulcers in patients with leprosy sequelae and the effect of low level laser therapy on wound healing: a randomized clinical trial. BMC Infect Dis. 2010 Aug 10;10:237. doi: 10.1186/1471-2334-10-237.

23. Soares MT, Helene LMF. A prática da enfermagem em curativos de hansenianos em unidades de saúde da Direção Regional de Saúde XXIV [Internet]. Hansen Int. 2004 [citado em 09 jun 2016];29(1):28-36. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/hi/v29n1/v29n1a05.pdf>.
24. Gonçalves G, Gonçalves A, Padovani CR, Parizotto NA. Promovendo a cicatrização de úlceras hansenianas e não hansenianas com Laserterapia: ensaio clínico em unidades ambulatoriais do Sistema Único de Saúde [Internet]. Hansen Int. 2000 [citado em 09 jun 2016];25(2): 133-42. Disponível em: http://www.ils.br/revista/detalhe_artigo.php?id=10591.
25. Firmino F, Almeida AMP, Silva RJG, Alves GS, Granadeiro DS, Penna LHG. Scientific production on the applicability of phenytoin in wound healing. Rev Esc Enferm USP. 2014 Feb;48(1):162-9. doi: 10.1590/S0080-623420140000100021.
26. Lansdown ABG, Mirastschijski U, Stubbs N, Scanlon E, Agren MS. Zinc in wound healing: Theoretical, experimental, and clinical aspects. Wound Rep Reg (2007) 15 2–16 _c 2007 by the Wound Healing Society. doi: 10.1111/j.1524-475X.2006.00179.x
27. Coutinho ESF, Huf G, Bloch KV. Ensaios clínicos pragmáticos: uma opção na construção de evidências em saúde. Cad Saúde Pública. 2003; 19(4):1189-1193. doi: 10.1590/S0102-311X2003000400039.
28. Abbade LPF, Abbade JF, Thabane L. Introducing the CONSORT extension to pilot trials: enhancing the design, conduct and reporting of pilot or feasibility trials. J. Venom. Anim. Toxins incl. Trop. Disvol 24 Botucatu 2018.
29. CID-10 / Organização Mundial da Saúde; tradução Centro colaborador da OMS para a Família Classificações Internacionais em Português. – 10.ed.rev.3.reimpr. – São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2011.
30. Organização Pan-Americana da Saúde. Boas práticas clínicas: documento das Américas [Internet]. IV Conferência Pan-Americana Para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica; 2005 Mar 2-4; República Dominicana. OPAS: [place unknown]; 2005 [cited 2018 Jun 11]. Available from: http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_panam.pdf.

31. Kawamura T. Índice Tornozelo-Braquial (ITB) determinado por esfigmomanômetros oscilométricos automáticos. *Arq bras Cardiol.* 2008; 90(5): 322-6. doi: 10.1590/S0066-78X200800500003.
32. Santos VLCG, Azevedo MAJ, Silva TS, Carvalho VMJ, Carvalho VF. Adaptação transcultural do pressureulcerscale for healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2005;13(3):305-13.
33. Santos VLCG, Sellmer D, Massulo MME. Confiabilidade interobservadores do PressureUlcerScale for Healing (PUSH), em pacientes com úlceras crônicas de perna. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2007;15(3):391-6.
34. Santos VLCG, Carvalho VF. Reapresentando o instrumento PressureUlcerScale for Healing (PUSH) para avaliação de úlcera por pressão e úlcera crônica de perna. *Rev Estima.* 2009;7(2):19-27.
35. Santo PFE, Almeida SA, Silveira MM, Salomé GM, Ferreira LM. Uso da ferramenta *PressureUlcerScale for Healing* para avaliar a cicatrização de úlcera crônica de perna, *Rev Bras Cir Plást.* 2013;28(1):133-41.
36. Faria NGF, Peres HHC. Análise da produção científica sobre documentações fotográficas de feridas em enfermagem *Rev. Eletr. Enf.* [Internet] 2008;10(1):xxx-xxx. Available from: <http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n3/v10n3aXX.htm> (28 de setembro de 2016).
37. Fortunato JGS, Furtado MS, Hirabae LFA, Oliveira JA. Escalas de dor no paciente crítico: uma revisão integrativa. *Revista HUPE, Rio de Janeiro*, 2013;12(3):110-117 doi:10.12957/rhupe.2013.7538. Disponível em: http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=426 (17 de novembro de 2016).
38. McCoy CE. Understanding the intention-to-treat principle in randomized controlled trials. *West J Emerg Med.* 2017; 18(6):1075-8. doi: 10.5811/westjem.2017.8.35985.
39. Diagnósticos de Enfermagem da NANDA: definições e classificação 2015-2017 [NANDA International]. 10ª Ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.
40. Bulechek GM, Butcher HK, Dochterman JM, Wagner CM. Classificação das Intervenções de Enfermagem (NIC). 6ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
41. Moorhead S, Johnson M, Maas ML, Swanson E. Classificação dos Resultados de Enfermagem (NOC). 5ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

42. Frade MAC, Cursi IB, Andrade FF, Soares SC, Ribeiro WS, Santos SV, Foss NT. Úlcera de perna: um estudo de casos em Juiz de Fora-MG (Brasil) e região. *An Bras Dermatol*. 2005;80(1):41-6.
43. Sehgal VN, Prasad PV, Kaviarasan PK, Rajan D. Trophic skin ulceration in leprosy: evaluation of the efficacy of topical phenytoin sodium zinc oxide paste. *Int J Dermatol*. 2014; 53(7):873-8. doi: 10.1111/ijd.12457.
44. Organização Mundial de Saúde. Cuidados inovadores para condições crônicas: componentes estruturais de ação: relatório mundial. Brasília (DF): 2003 [cited 2018 Jul 27]. Available from: <http://www.who.int/diabetesactiononline/about/icccportuguese.pdf>
45. Van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck H, Beele H, Defloor T. Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: a qualitative field study. *Int J Nurs Stud*. 2011 [cited 2018 Jul 28]; 48(2): 145-55. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20692658>
46. Parboteeah S, Brown A. Managing chronic venous leg ulcers with zinc oxide paste bandages. *Br J Nurs*. 2008; 17(6):S30-6. doi: 10.12968/bjon.2008.17.Sup3.28913.
47. Agren MS, Ostensfeld U, Kallehave F, Gong Y, Raffn K, Crawford ME, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled multicenter trial evaluating topical zinc oxide for acute open wounds following pilonidal disease excision. *Wound Repair Regen*. 2006 ;14(5):526-35. doi: 10.1111/j.1743-6109.2006.00159.x.
48. Thompson CB, Wiemken TL, Brown TS. Effect of postoperative dressing on excisions performed on the leg: a comparison between zinc oxide compression dressings versus standard wound care. *Dermatol Surg*. 2017; 43(11):1379-84. doi: 10.1097/DSS.0000000000001209.
49. Gao AL, Cole JG, Woolsey ZT, Stoecker WV. Structured zinc oxide dressing for secondary intention wounds. *J Wound Care*. 2017; 26(Sup10):S30-S36. doi: 10.12968/jowc.2017.26.Sup10.S30.
50. Espírito Santo PF, Almeida AS, Silveira MM, Salomé GM, Ferreira LM. Uso da ferramenta Pressure Ulcer Scale for Healing para avaliar a cicatrização de úlcera crônica de perna. *Rev Bras Cir Plást*. 2013; 28(1):133-41. doi: 10.1590/S1983-51752013000100023.
51. Bilgin M, Günes UY. A comparison of 3 wound measurement techniques: effects of pressure ulcer size and shape. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2014;40(6):590-593. doi: 10.1097/01.WON.0000436668.79024.f9.
52. Padilha, M I. Historicity of the ways in which knowledge production impacts practice. *Ver Latino-Am. Enfermagem*. 2017. [cited 2018 Jul 28];

25:e2867. Available from: www.scielo.br/pdf/rlae/v25/pt_0104-1169-rlae-25-e2867.pdf.

53. Eberhardt TD, Lima SBS, Lopes LFD, Borges EL, Weiller TH, Fonseca GGP. Measurement of the area of venous ulcers using two software programs. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2016;24:e2862. [Cited 2018 Ago 06]; Available in: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/pt_0104-1169-rlae-24-02862.pdf.
54. O'meara SM, Bland JM, Dumville JC, Cullum NA. Uma revisão sistemática do desempenho de instrumentos destinados a medir as dimensões das úlceras de pressão. Regeneração de Feridas. 2012; 20: 263-76. doi: 10.1111 / j.1524-475X.2012.00783.x.

Apêndice I

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAR O CURATIVO NA RESIDÊNCIA/SERVIÇO DE SAÚDE

- 1-Proteger o curativo com saco plástico na hora do banho para não molhar;
- 2- Após o banho retirar o curativo com cuidado. Se a gaze estiver grudada na ferida molhar com soro e retirar devagar;
- 3- Furar o frasco de soro na parte superior com agulha descartável;
- 4- Lavar ao redor da ferida com água e sabonete;
- 5- Lavar dentro da ferida apenas esguichando o soro fisiológico pelo orifício que foi feito com a agulha, até retirar tudo que estiver solto no leito da ferida;
- 6- Secar delicadamente com gaze, sem esfregar.
- 7- Passar uma fina camada da pomada que foi entregue para o seu tratamento dentro da ferida, evitando que vá para fora, onde a pele está cicatrizada;
- 8- Colocar gaze e passar atadura de crepe (faixa), começando sempre da região perto dos dedos e subindo em direção ao joelho;
- 9- Trocar o curativo em dias alternados, ou seja, dia sim, dia não.
- 10- Se o curativo estiver molhado com secreção quando não for dia marcado para trocar, tire apenas a faixa e as gazes de cima da ferida e coloque outras secas.
- 11- Voltar no dia agendado para nova avaliação da ferida.

Qualquer dúvida, entrar em contato:

Nome: Regina Maldonado Pozenato Bernardo

Endereço: Rua Ernesto Turini, 2-72, Jardim Flórida. CEP 17024-680. Bauru, SP

Telefone: (14) 3103-5942 / (14) 99756-0462

Email: regis.maldonado@hotmail.com

Apêndice II

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Nome:	
Idade:	
Sexo ☐ masculino ☐ feminino	Estado civil ☐ casado/união estável ☐ separado/solteiro/viúvo
Escolaridade ☐ analfabeto ☐ < 8 anos de estudo ☐ ≥ 8 anos de estudo	Renda familiar per capita ☐ até R\$ 77,00 por mês ☐ de R\$ 77,01 até R\$ 154,00 ☐ acima de 154,00
Forma da hanseníase ☐ indeterminada ☐ tuberculóide ☐ virchoviana ☐ dimorfa	Tratamento realizado em: _____ Tipo de tratamento ☐ paucibacilar quanto tempo _____ ☐ multibacilar quanto tempo _____ ☐ alternativo Qual _____ Quanto tempo _____
Grau de incapacidade física Olhos ☐ zero ☐ um ☐ dois Mãos ☐ zero ☐ um ☐ dois Pés ☐ zero ☐ um ☐ dois	Comprometimento nos olhos ☐ triquíase ☐ lagoftalmo ☐ entrópico ☐ ectrópio ☐ cegueira ☐ madarose ciliar/superciliar
Comorbidades crônicas ☐ diabetes <i>mellitus</i> ☐ hipertensão arterial ☐ obesidade ☐ desnutrição ☐ cardiopatias ☐ anemia ☐ tabagismo ☐ alcoolismo ☐ outras _____	Exames Laboratoriais Hemoglobina _____ Hematócrito _____ Plaquetas _____ Raio X da área da úlcera: Osteomielite sim ☐ não ☐ Índice Tornozelo Braquial D: _____ Índice Tornozelo Braquial E: _____

Tempo de úlcera ativa: _____

LOCALIZAÇÃO DA ÚLCERA

nº 1	
nº 2	
nº3	
nº4	

CARACTERÍSTICAS E RESPECTIVOS SUBSCORES DE ACORDO COM A ESCALA DE PUSH

Comprimento X largura	0 0 cm ²	1 <0,3 cm ²	2 0,3-0,6 cm ²	3 0,7-1,0 cm ²	4 1,1-2,0 cm ²	5 2,1-3,0 cm ²	6 3,1-4,0 cm ²	7 4,1-8,0 cm ²	8 8,1-12,0 cm ²	9 12,1-24,0 cm ²	10 >24,0 cm ²
Quantidade Exsudato	0 Ausente	1 Pequena	2 Moderada	3 Grande							
Tipo de tecido	0 Ferida Fechada	1 Tecido Epitelial	2 Tecido de Granulação	3 Esfacelo	4 Tecido Necrótico						

AVALIAÇÃO INICIAL – T0

Data:				
ÚLCERA	1	2	3	4
Comp. X largura				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

DOR (0= sem dor / 10= dor máxima)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AVALIAÇÃO INTERMEDIÁRIA – T4

Data:				
Ferida	1	2	3	4
Comprimento X largura				
Quantidade de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

DOR (0= sem dor / 10= dor máxima)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AVALIAÇÃO FINAL – T8

Data:				
Ferida	1	2	3	4
Comprimento X largura				
Quantidade de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

DOR (0= sem dor / 10= dor máxima)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Apêndice III**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
RESOLUÇÃO 466/2012**

CONVIDO, o Senhor (a) _____ para participar do Sub Projeto de Pesquisa intitulado “Pomada de óxido de zinco versus hidrogel no tratamento de úlcera crônica de pessoas com sequelas de hanseníase: estudo clínico randomizado do tipopiloto”, que será desenvolvido por mim Regina Maldonado Pozenato Bernardo, enfermeira especialista em feridas, com orientação do profissional enfermeiro e Professora Marli Teresinha Cassamassimo Duarte da Faculdade de Medicina de Botucatu –UNESP.

Estou estudando como a pomada de óxido de zinco e o hidrogel podem ajudar na cicatrização das feridas em pacientes que tiveram hanseníase e hoje apresentam ferida crônica na perna como sequela da doença. Faremos uma avaliação das condições da sua ferida, vamos mensurar e fotografar no início do tratamento, após 04 e 08 semanas para verificar a evolução. Os curativos serão realizados no ambulatório quando vier aqui no instituto e na sua residência, com trocas em dias alternados. Irá receber a pomada que deverá usar na realização dos curativos em sua casa e uma orientação verbal e por escrito de como realizar o curativo.

Solicito também seu consentimento para consultar seu prontuário médico para coletar outras informações lá contidas como (tipo da hanseníase, tratamento, grau de incapacidade física) referentes a consultas feitas anteriormente pelo (a) Senhor (a).

Seu benefício em participar será: melhora no processo de limpeza, desbridamento e cicatrização da ferida. Caso não houver benefício neste momento, este estudo servirá para outros pacientes que tem o mesmo tipo de feridas, após os pesquisadores terem o conhecimento dos resultados da pesquisa.

O uso da pomada poderá acarretar reação alérgica local ou aumento da dor no local e caso isso ocorra, esta será suspensa imediatamente e o seu tratamento seguirá com outro produto que for indicado para este tipo de ferida.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá retirá-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17 horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR** de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem no entanto, que minha identidade seja revelada.

Bauru, ____/____/____

Pesquisador

Nome: Regina Maldonado Pozenato Bernardo

Endereço: Rua Ernesto Turini, 2-72, Jardim Flórida. CEP 17024-680. Bauru, SP

Telefone: (14) 3103-5942 / (14) 99756-0462

Email: regis.maldonado@hotmail.com

Participante da Pesquisa

Nome: Marli Teresinha Cassamassimo Duarte.

Endereço: Rua Itagiba de Moraes Pupo, 41; Jardim Alvorada. CEP 18650-000. São Manuel, SP

Telefone: (14) 3880-1306

Email: mtduarte@fmb.unesp.br

ANEXO I – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO ILSL



Procedimento Operacional Padrão

ORIGEM Dir.Enfermagem	DATA 30/10/2016	REVISÃO	POP
PROCESSO DIRETORIA DE ENFERMAGEM			
ELABORAÇÃO Regina Maldonado P. Bernardo Sidinéia Raquel Bazalia Heloísa C. Q. C. P. Guimarães		APROVAÇÃO – Data: 03/11/2016 Dir.Enf. CCIH Ed.Cont N.S.P. <i>[Assinaturas]</i>	

ATIVIDADE: REALIZAÇÃO DE CURATIVOS

RESULTADOS ESPERADOS (objetivos da atividade)

- Realizar limpeza da região perilesional.
- Realizar limpeza e desbridamento do leito da ferida.
- Ocluir a ferida com a cobertura prescrita.

RESPONSÁVEIS

- Enfermeiro, Técnico e Auxiliar de Enfermagem.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Soro fisiológico
- Equipo de soro
- Torneira 3 vias
- Kit curativo
- Bisturi descartável
- Compressa de gaze
- Seringa 20 ml
- Agulha 40x12 ou 30x08
- Sabão neutro
- Luva de procedimento
- Pomada de Óxido de Zinco

NORMAS:

- O enfermeiro/técnico de enfermagem/auxiliar de enfermagem devem estar devidamente paramentados com avental de contágio, luva de procedimento, máscara e óculos para realização do curativo.
- Confirmar a necessidade da realização do curativo naquele dia ou se apenas será feito a troca do curativo secundário.
- Providenciar todo o material necessário antes de iniciar o procedimento a fim de evitar que a ferida fique aberta, exposta ao meio ambiente.

ROTINAS:

EXECUTANTE	EXECUÇÃO DA ATIVIDADE
Enfermeiro	• Verificar a necessidade de administração de analgésico antes de iniciar o curativo; • Acompanhar a retirada do curativo para mensurar quantidade e tipo de exsudato, odor e saturação da cobertura;



Procedimento Operacional Padrão

ORIGEM Dir.Enfermagem	DATA 10/10/2016	REVISÃO	POP
PROCESSO			
DIRETORIA DE ENFERMAGEM			
ELABORAÇÃO Regina Maldonado P. Bernardo Sidinéia Raquel Bazalia Heloísa C. Q. C. P. Guimarães	APROVAÇÃO – Data: 03/11/2016 Dir.Enf. CCIH Ed.Cont N.S.P. Salmir R. A. Salotti Dir. Divisão de Enfermagem Dir. Divisão de Enfermagem Dir. Divisão de Enfermagem		

	• Acompanhar a realização do curativo para orientar o desbridamento; • Fazer a mensuração da lesão e foto s/n; • Colocar na SAE a descrição da lesão, cobertura a ser usada e periodicidade da troca. • Chamar o enfermeiro do Grupo de Prevenção e Terapia de Feridas para avaliação se tiver o encaminhamento médico.
Técnico e/ou Auxiliar de Enfermagem	• Proteger o membro com saco plástico para não umedecer o curativo durante o banho. • Verificar a necessidade de administração de analgésico antes de iniciar o curativo; • Umedecer curativo com SF a ser removido se estiver aderido; • Retirar o curativo com luva de procedimento. Se o paciente tiver ferida em mais de um membro, não abrir todos de uma única vez; • Trocar a luva de procedimento; • Realizar a limpeza do leito da ferida com técnica de irrigação conforme descrito abaixo: IRRIGAÇÃO: com a utilização de seringa de 20ml com agulha 40x12 ou seringa de 20ml com agulha 25x8, com inclinação de 45 a 90 graus, distância de 2,5 a 5,0 cm garantem respectivamente a pressão de 9,5 psi e 13,5 psi, capazes de promover a remoção dos colóides que se mantêm no leito da ferida. A escolha da pressão deve variar de acordo com a quantidade de debris a serem removidos. No caso de feridas com maior quantidade de debris, optar pela utilização da seringa de 20ml e agulha 25x8. • A irrigação deve ser repetida quantas vezes for necessário para retirar do leito da ferida os resíduos da cobertura e os tecidos inviáveis que não estiverem aderidos; • Não friccionar o leito da ferida com gaze; • Se após a irrigação ainda ficar aderido no leito da ferida algum tecido inviável, o enfermeiro decidirá se há viabilidade para esse ser removido com pinça ou bisturi; • Não secar o leito da ferida;



Procedimento Operacional Padrão

ORIGEM Dir.Enfermagem	DATA 10/10/2016	REVISÃO	POP
PROCESSO			
DIRETORIA DE ENFERMAGEM			
ELABORAÇÃO Regina Maldonado P. Bernardo Sidinéia Raquel Bazalia Heloísa C. Q. C. P. Guimarães	APROVAÇÃO - Data: 03/11/2016 Dir. Enf. CCIH Ed. Cont N.S.P. <i>[Assinaturas]</i>		

	- Realizar a limpeza da área perilesional usando soro fisiológico com gaze e s/n sabão neutro. - Nos MMII realizar limpeza dos interdígitos, secando-os, protegendo-os com gaze seca e s/n realizar corte das unhas. - Secar e hidratar a área perilesional. - Aplicar pomada de óxido de zinco em fina camada no leito da ferida, ocluir com compressa de gaze, gaze de rolo, chumaço (dependendo da quantidade de exsudato) e atadura de crepe. - A troca do curativo secundário (gaze de rolo, chumaço e atadura de crepe) será realizada diariamente e a troca do curativo primário em dias alternados. - O Técnico ou Auxiliar de Enfermagem que realizar o curativo deverá descrever na folha de anotação de enfermagem a realização do mesmo, carimbar e assinar e também checar na SAE.
--	--

ANEXO II – PARECER PLATAFORMA BRASIL

INSTITUTO LAURO DE SOUZA
LIMA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: POMADA DE ÓXIDO DE ZINCO VERSUS HIDROGEL NO TRATAMENTO DE ÚLCERA CRÔNICA DE PESSOAS COM SEQUELAS DE HANSENÍASE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO

SUB PROJETO:
POMADA DE ÓXIDO DE ZINCO VERSUS HIDROGEL NO TRATAMENTO DE ÚLCERA CRÔNICA DE PESSOAS COM SEQUELAS DE HANSENÍASE: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO DO TIPO PILOTO

Pesquisador: REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62260816.7.3001.5475

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.306.654

Apresentação do Projeto:

No presente projeto os pretendem avaliarem qual concentração a pomada de óxido de zinco ou hidrogel é mais eficaz no tratamento das úlceras crônicas de pacientes com sequelas de hanseníase.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a viabilidade de um protocolo para uso da pomada de óxido de zinco nas concentrações a 20% e 25% versus hidrogel no tratamento de úlcera crônica de perna de pessoas com sequelas de hanseníase por um período de oito semanas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não riscos significativos para os sujeitos da pesquisa. Entretanto o óxido de zinco poderá constituir uma opção terapêutica de baixo custo para portadores de úlceras crônicas decorrente de sequelas da hanseníase

Endereço: Rod Comte João Ribeiro de Barros Km 225/226

Bairro: Caixa Postal 3021

CEP: 17.034-971

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-5855

Fax: (14)3103-5963

E-mail: etica@lsl.br

INSTITUTO LAURO DE SOUZA LIMA



Continuação do Parecer: 2.306.654

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa simples bem desenhada e com boas possibilidades de beneficiar portadores deste tipo de úlcera.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentação elaborada de forma adequada.

Recomendações:

Aprovação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

projeto em condições de ser aprovado pelo CEP

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_940206 E1.pdf	04/07/2017 21:42:11		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	04/07/2017 21:39:52	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SUBPROJETO.docx	04/07/2017 21:39:14	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	04/07/2017 21:34:03	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Outros	OFICIO.jpeg	04/07/2017 21:29:28	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURAPROJETO.docx	04/07/2017 21:28:48	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Brochura Pesquisa	BROCHURASUBPROJETO.docx	04/07/2017 21:28:23	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito

Endereço: Rod Comte João Ribeiro de Barros Km 225/226

Bairro: Caixa Postal 3021

CEP: 17.034-971

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)3103-5855

Fax: (14)3103-5963

E-mail: etica@ilsl.br

INSTITUTO LAURO DE SOUZA LIMA



Continuação do Parecer: 2.306.654

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPROJETO.docx	04/07/2017 21:22:14	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLESUBPROJETO.docx	04/07/2017 21:19:04	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHADEROSTO.pdf	04/07/2017 21:13:27	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao.jpeg	21/11/2016 15:05:49	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao2.jpg	21/11/2016 15:03:38	REGINA MALDONADO POZENATO BERNARDO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BAURU, 29 de Setembro de 2017

Assinado por:

Ida Maria Foschiani Dias Baptista
(Coordenador)

Endereço: Rod Comte João Ribeiro de Barros Km 225/226

Bairro: Caixa Postal 3021

CEP: 17.034-971

UF: SP

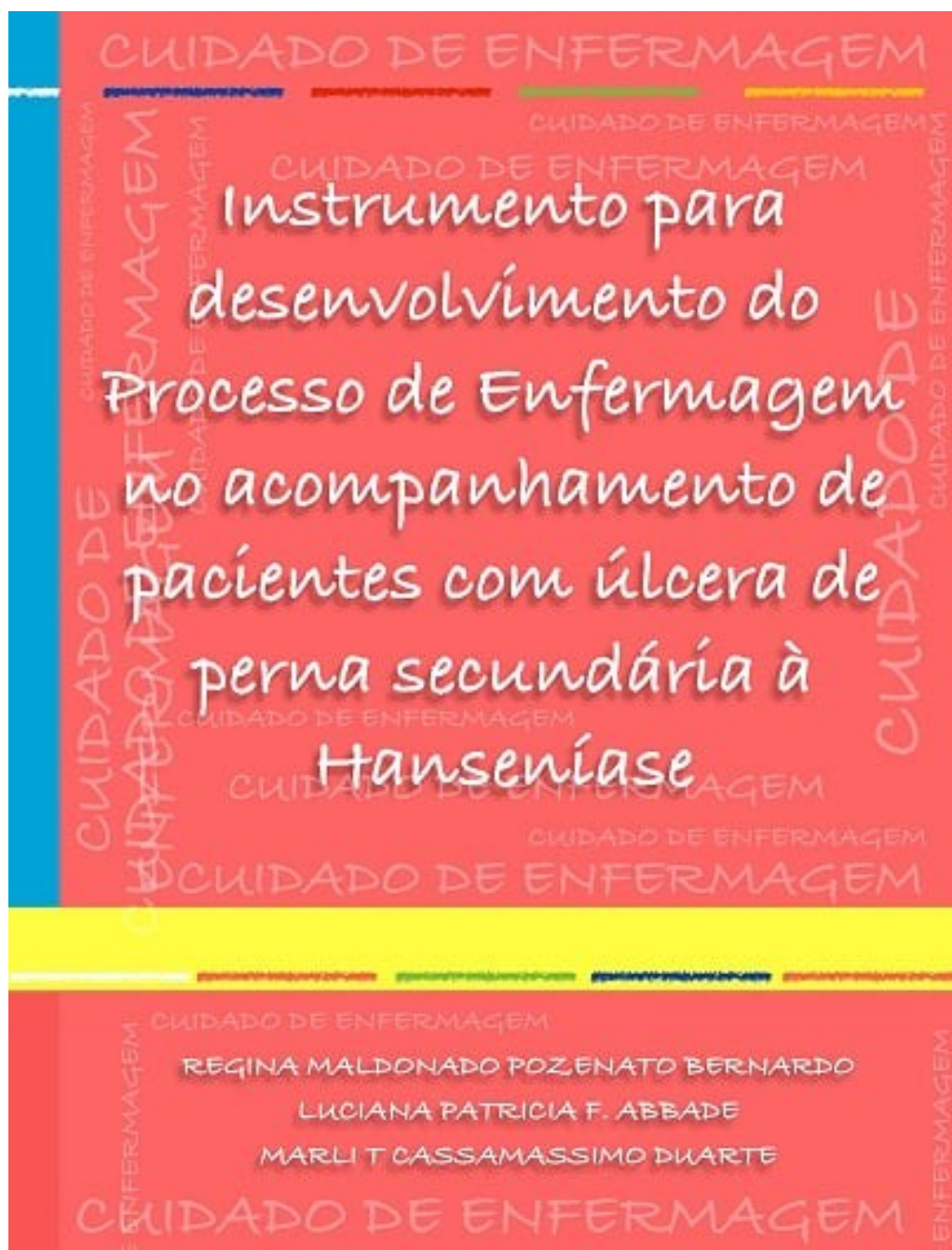
Município: BAURU

Telefone: (14)3103-5855

Fax: (14)3103-5963

E-mail: etica@ilsl.br

ANEXO III – INSTRUMENTO PARA DESENVOLVIMENTO DO PROCESSO DE ENFERMAGEM NO ACOMPANHAMENTO DE PACIENTES COM ÚLCERA DE PERNA SECUNDÁRIA À HANSENÍASE



Instrumento para desenvolvimento do Processo de Enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à Hanseníase

Autores:

Regina Maldonado Pozenato Bernardo

Profa. Dra. Luciana Patrícia F. Abbade

Profa. Dra. Marli T. Cassamassimo Duarte

Colaboração:

Ana Paula Maldonado Bernardo

Rodrigo Jensen

Heloísa Cristina Q. C. Passos Guimarães



Prefácio Editorial: 65318
Número ISBN: 978-85-65318-67-6
Título: Instrumento para desenvolvimento do processo de enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à hanseníase
Tipo de Suporte: E-book
Formato Ebook: PDF

Editoração e Diagramação:

Ana Silvia S B S Ferreira

1 APRESENTAÇÃO

Cuidar de pacientes com feridas decorrentes das sequelas de hanseníase não é uma tarefa fácil. As feridas na sua grande maioria são crônicas, com áreas extensas acometidas, leitos aprofundados e de difícil manejo. As bordas e a região perilesional evidenciam fatores que podem interferir negativamente no processo de cicatrização. Concomitante a esses fatores temos as comorbidades associadas, que também influenciam diretamente na prevenção e tratamento dessas úlceras. Os enfermeiros têm nesse cenário um vasto campo de trabalho e de conquistas. Para tanto, ter um instrumento que possibilite

coletar dados e acompanhar a evolução dos pacientes e das úlceras é um ganho importantíssimo para o trabalho do dia a dia, facilitando também o acompanhamento e uso desses dados em futuras pesquisas.

2 INTRODUÇÃO

Hanseníase: aspectos clínicos e epidemiológicos

Apesar dos avanços científicos e tecnológicos que tornaram possível a cura da hanseníase, essa doença milenar, até os dias de hoje, constitui-se um importante problema de saúde pública pela sua magnitude e transcendência em muitas partes do mundo (1).



Figuras 1 e 2: Hanseníase indeterminada - mácula eritemato-hipocrômica com distúrbio de sensibilidade tipo ramuscular, anidrose ou hipóidrose.

A hanseníase é uma doença infecciosa, crônica, causada pelo *Mycobacterium leprae* que afeta, principalmente, o sistema nervoso periférico, pele, tecidos do sistema retículo-endotelial, ossos e articulações, mucosas, membranas, olhos, testículos, músculos e glândulas supra-renais (2,3). É exemplo clássico de "doença espectral", manifestada por uma variedade de formas clínicas relacionadas com o tipo e intensidade da resposta imunológica, que também determina a evolução da doença. Uma forte resposta imune celular é eficaz na redução da multiplicação do *M. leprae* e, portanto, associa-se à doença nas formas paucibacilares (PB). Já a resposta celular fraca permite que os bacilos se repliquem livremente no corpo, levando às formas multibacilares (MB) da doença (4).



Figuras 3 e 4: Hanseníase Tuberculoide; as lesões podem ser planas, mas apresentando certa consistência, ou elevadas formando placas individualizadas; podem ser cheias, isto é, toda a lesão elevada, ou apresentar apenas a periferia infiltrada.

Em 1953, durante o Congresso de Madrid foi proposta a seguinte classificação para a doença: indeterminados (figuras 1 e 2), considerados as matrizes de todos os outros casos determinados imunologicamente, incluídos nos tipos tuberculoide (figuras 3 e 4), dimorfo (figura 5 e 6) e virchoviano (figuras 7, 8, 9 e 10) (2,3).

Em 1962, Ridley e Jopling classificaram a hanseníase em formas clínicas espectrais de acordo com a resposta imunológica do hospedeiro: forma dimorfa ou borderline, que compreende



Figuras 5 e 6: Hanseníase Dimorfa - lesões maiores, em maior número, placas com limites pouco definidos.



Figuras 7 e 8: Hanseníase Virchowiana - eritema e pigmentação difusa que dá um tom ferrugíneo à pele, nos locais que a infiltração for mais acentuada pode formar pápulas, tubérculos, nódulos e placas que são chamadas de hansenomas. A mucosa nasal também pode ser acometida, com infiltração de septo, podendo ocorrer perfuração septal e desabamento de pirâmide nasal.

aqueles casos que não podem ser classificados nem como tuberculóides, nem como virchovianos. Incluem-se os indivíduos que apresentam resistência parcial ao *M. Leprae* e desenvolvem manifestações clínicas e histopatológicas intermediárias entre os dois polos. Esses casos se subdividem em: DT (dimorfo tuberculóides); DD (dimorfo dimorfo) e DV (dimorfo virchovianos), dependendo da semelhança que apresentarem com as outras formas da doença. Em 1982, para viabilizar o tratamento, a Organização Mundial da Saúde (OMS) dividiu os casos de hanseníase em paucibacilares, que englobam os indeterminados, tuberculóides DT, e em multibacilares, que compreendem os dimorfos em geral e os virchovianos (2, 3, 5).



Figuras 9 e 10: Hanseníase virchoviana - Os ossos e articulações são atingidos e costumam ocorrer osteítes, lesões líticas e comprometimento de sinóvias. Os nervos envolvidos são mais frequentemente os ulnar, mediano, fibular e tibial posterior. As vísceras acometidas são fígado, baço, suprarrenais e testículos.

As manifestações clínicas da hanseníase dependem mais da resposta imunocelular do hospedeiro ao *M. Leprae* do que da capacidade de multiplicação bacilar. São precedidas por período de incubação longa, entre dois e dez anos. O comprometimento dos nervos periféricos é a principal característica da hanseníase e lhe confere um grande potencial incapacitante (6).

O prejuízo da função neural resulta de uma variedade de processos patológicos e imunológicos que ocorrem nos nervos periféricos. A presença de disfunção neural de longa data no momento do diagnóstico e a classificação MB são os principais fatores de risco para o desenvolvimento posterior da lesão grave do nervo, na hanseníase (4). Os nervos mais

frequentemente comprometidos são: radial, ulnar, mediano, fibular comum, tibial posterior, grande auricular, facial e trigêmeo (7).

Alterações agudas no balanço imunológico entre hospedeiro e o *M. leprae* levam às reações hansênicas, que afetam, principalmente, a pele e nervos, sendo causa de morbidade e incapacidade. Podem ocorrer antes do diagnóstico, durante ou após tratamento (7). São manifestados dois tipos clínicos: Reação tipo 1 ou Reação Reversa e Reação tipo 2 ou Eritema Nodoso Hansênico (figuras 11 e 12), que, em conjunto, podem afetar 30 a 50% de todos os pacientes com hanseníase. Devido à infecção pelo *M. leprae* nos nervos periféricos, a inflamação associada pelas reações é uma emergência médica, uma vez que, se não diagnosticada e tratada adequada e oportunamente, pode propiciar o desenvolvimento rápido de lesão grave no nervo, com subsequente perda de sensibilidade, paralisia, e deformidade (6). As reações de hanseníase, em especial a tipo 1, são consideradas como a principal causa de prejuízo da função neural (4).



Figuras 11 e 12: Reação tipo 2 - Eritema nodoso hansênico

As incapacidades, como, por exemplo, mãos e pés insensíveis possibilitam a ocorrência de queimaduras (figura 13), ferimentos (figura 14), úlceras e fissuras, predispondo às infecções que podem destruir as estruturas da pele, dos músculos, ossos e levar a deformidades (figura 15). As estruturas oculares também podem ser comprometidas em consequência de lesões neurais (8,9).



Figura 13: Queimadura



Figura 14: Ferimento



Figura 15: Fissuras e deformidades

Desta forma, é imprescindível avaliar a integridade da função neural e o grau de incapacidade física, especialmente, no início do tratamento, a cada três meses durante o tratamento se não houver queixas e sempre que houver queixas, tais como: dor em trajeto de nervos, fraqueza muscular, início ou piora de queixas parestésicas, no controle periódico de doentes em uso de corticóides por estados reacionais e neurites, na alta do tratamento e no acompanhamento pós-operatório de descompressão neural com 15, 45, 90 e 180 dias. A incapacidade física provocada pela doença é classificada em três graus: zero: sem alterações; um: para os que apresentam insensibilidade nos olhos e/ou mãos, e/ou pés; dois: com desenvolvimento de deformidades, como alterações nas pálpebras, mão em garra, pé caído e ferimentos (8).

Os comprometimentos oculares acontecem pela ação direta do bacilo de Hansen ou por processo inflamatório reacional. Podem levar à cegueira, que quando associada à diminuição da sensibilidade tátil, traz muitos prejuízos aos pacientes, pois estes se isolam ainda mais, ficando impossibilitados do autocuidado e do próprio sustento. A visão também é fundamental para se proteger de queimaduras, ferimentos e traumatismos em geral (10).

As patologias oculares mais encontradas na hanseníase são:

- ✓ Blefarocalase: excesso de pele na pálpebra superior recobrimdo parte do olho (figura 16);
- ✓ Ectrópio: eversão e desabamento da pálpebra inferior, muitas vezes comprometendo a região do ponto lacrimal (figura 17);
- ✓ Entrópio: inversão da margem palpebral superior ou inferior (figura 18);
- ✓ Epífora: deslocamento do posicionamento normal do ponto lacrimal;
- ✓ Hansenomas: nódulos na área superciliar e/ou palpebral (figura 19);
- ✓ Lagoftalmo: incapacidade de fechar parcial ou totalmente os olhos pela paralisia dos músculos orbiculares (figura 20);
- ✓ Madarose: ausência de pelos na região superciliar e/ou ciliar por ação do bacilo no bulbo capilar (figura 21);
- ✓ Tríquias: cílios mal implantados voltados para dentro, que tocam a córnea podendo causar erosão, ceratite superficial, hiperemia conjuntival, acompanhados de ardor, sensação de corpo estranho e lacrimejamento (figura 22).

Acontecem também outras alterações ligadas à hanseníase:



Figura 16: Blefaroccalase



Figura 17: Ectrópio



Figura 18: Entrópio



Figura 19: Hansenomas



Figura 20: Lagofalmo

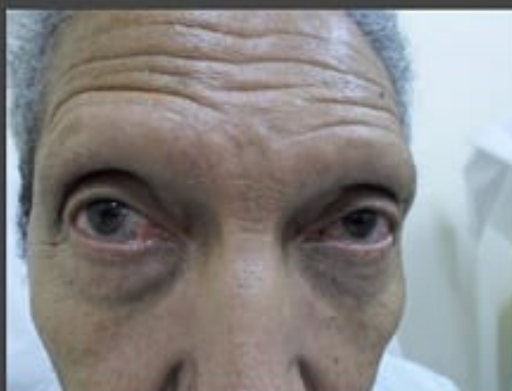


Figura 21: Madarose



Figura 22: Triquiase

- ✓ Olho seco: baixa produção lacrimal, hiperemia conjuntival;
- ✓ Ressecamento da córnea: falha na lubrificação da córnea, ardor, sensação de corpo estranho/areia, prurido, lacrimejamento, hiperemia conjuntival, ceratite superficial;
- ✓ Úlcera de córnea: lesão do epitélio corneano, acompanhado de dor, fotofobia, lacrimejamento, visão embaçada, hiperemia localizada;
- ✓ Presença de corpo estranho: área opaca com corpo estranho na córnea e devido à falta de sensibilidade o paciente não sente;
- ✓ Alteração de sensibilidade: piscar espontâneo diminuído, piscar diminuído ou ausente quando estimulado, trazendo como consequência alteração na lubrificação(11).

A frequência e a gravidade das alterações oculares dependem de vários fatores, como a forma clínica, o tempo de evolução da doença e principalmente a atenção que a equipe de saúde dispensa para a detecção e tratamento desses casos (12).

Em estudo realizado em Rio Branco no Acre em 2002, foram examinados 254 pacientes e destes, 75% apresentaram algum comprometimento ocular relacionado à hanseníase. Estes apresentaram uma forte associação em pacientes com idade acima de 40 anos e nas formas multibacilares. Todos os casos de cegueira observados nesta pesquisa foram em pacientes com tratamento para hanseníase concluído, logo, com maior tempo de doença e eram do grupo multibacilar. A maioria dos estudos descreve os comprometimentos oculares em pacientes com doença em evolução com cerca de cinco a

dez anos, mas estas também foram observadas em pacientes recém diagnosticados (13).

As incapacidades e deformidades acarretam problemas para a pessoa portadora/tratada de hanseníase, como diminuição da capacidade de trabalho, limitação da vida social e problemas psicológicos, sendo responsáveis, também pelo estigma e preconceito contra a enfermidade (14).

O tratamento poliquimioterápico para os pacientes MB inclui o uso de 12 doses mensais supervisionadas de Rifampicina (600 mg), Clofazimina (300 mg) e Dapsona (100 mg) e uso diário autoadministrado por 12 meses de Dapsona (100 mg) e Clofazimina (50 mg). Para os indivíduos paucibacilares o tratamento preconizado prevê uso de seis doses mensais supervisionadas de Rifampicina (600 mg) e Dapsona (100 mg) e seis meses de dose diária autoadministrada de Dapsona (100 mg). Deve ser realizado nas unidades de Atenção Primária à Saúde, sendo que os casos de intercorrências graves ou correções cirúrgicas de deformidades devem ser encaminhados para referência secundária ou terciária, seguindo fluxo da rede de atenção local estabelecida (8).

Após o sucesso da implantação da multidrogaterapia na década de 1980, a meta da OMS era a eliminação da hanseníase. Desde 1985, mais de 15 milhões de pacientes foram curados por meio do regime terapêutico com a associação das drogas: dapsona, rifampicina e clofazimina. Durante a 44ª Assembleia Mundial de Saúde realizada em maio de 1991, foi traçado o objetivo de reduzir a prevalência para menos de um doente para cada 10.000 habitantes em todos os países endêmicos, até o ano de 2000 (5,15).

Ao final de 2016 foram registrados 214.783 casos novos de hanseníase em todo o mundo. No Brasil, foram registrados 25.218, sendo que destes, 1.696 eram crianças e 11.156 mulheres. Destaca-se que 18.224 casos novos eram MB e 1.736 apresentavam grau 2 de incapacidade física. A taxa de cura foi de 84,2% para os casos PB e 80,8% para os MB. O diagnóstico precoce e o tratamento rápido com PQT continuam sendo as estratégias chave para o controle da doença. Fatores sociais e culturais, assim como a predisposição genética são determinantes para a continuação da doença em áreas de endemicidade (16).

A pobreza, a fome e um grande número de pessoas vivendo em uma mesma casa podem ser um fator determinante na transmissão da hanseníase (17).

Nos Estados Unidos, Canadá e Europa a preocupação é crescente em relação aos migrantes que vem de áreas endêmicas, pois os profissionais de saúde destes países, por se tratarem de áreas de baixa endemicidade, não têm conhecimento suficiente para diagnosticar a doença em seus estágios iniciais. Desta forma, a migração internacional é um problema não apenas relacionado com o diagnóstico de novos casos, como também, com o cuidado a ser prestado às pessoas ao longo da vida, devido às incapacidades neurológicas permanentes que a hanseníase pode causar. O estigma no contexto da migração internacional é também uma importante preocupação (5).

Para o controle da doença se faz necessário o diagnóstico precoce e o tratamento adequado, com a conclusão da multidrogaterapia (17).

No Brasil, as principais estratégias para atingir os objetivos previstos é o controle da doença em pacientes com menos de 15 anos de idade e a vigilância dos contatos (15).

Úlceras Cutâneas na Hanseníase

Segundo Virmond (2015), apesar dos avanços importantes na política social e econômica dos países em desenvolvimento, a hanseníase é uma doença preocupante porque as pessoas, mesmo após terem concluído a poliquimioterapia, ainda sofrem das complicações da doença, como as deficiências, deformidades, invalidez permanente, reações, reinfeção e o estigma social (18).

Dentre as incapacidades graves e socialmente relevantes estão as úlceras cutâneas (19).

Nas pessoas portadoras da hanseníase da forma virchoviana, as úlceras assumem um aspecto particular, pois a pele das pernas fica toda infiltrada e pode haver a presença de pápulas, nódulos e hansenomas, que podem ulcerar, devido ao bloqueio dos vasos sanguíneos pelo infiltrado inflamatório, contendo grande quantidade de macrófagos com bacilos no seu interior. Ocorre, também, anestesia ou hipostesia cutânea e alterações simpáticas vasculares, anidrose ou hipoidrose. Essas úlceras cicatrizam com facilidade com tratamento específico. Porém, se ocorrer um trauma importante que produza solução de continuidade e, dependendo da localização, podem se tornar de difícil cicatrização, como é o caso daquelas que se formam em locais de movimento articular (figura 23). Infecções secundárias podem agravar as úlceras, formando exsudatos purulentos, reações inflamatórias com eritema e edema. Assim, sem os cuidados adequados outras áreas da pele vão sendo comprometidas. Outras condições que causam úlceras de perna podem estar associadas e agravar ainda mais o quadro, como a insuficiência venosa, arterioesclerose e diabetes mellitus. Essas úlceras quando permanecem muito tempo sem cicatrizar, podem se malignizar (20).



Figura 23: Ferida no local de articulação



Figura 24: úlcera plantar



Figura 25: Amputação

A planta dos pés, também é frequentemente acometida por úlceras, devido às neuropatias, onde há comprometimento do nervo tibial posterior. Formam-se úlceras com bordas calosas, denominadas mal perfurante plantar (Figura 24) que se despregam do fundo da mesma, podendo haver infecção secundária e lesão das partes moles e dos ossos, levando a osteomielite e destruição dessa estrutura, que sem o tratamento adequado, pode levar à amputação do pé (Figuras 25) (20).

As úlceras em hanseníase devem ser consideradas quanto à etiologia, como um processo multifatorial. Dentre esses fatores, incluem-se a idade, a imobilidade física, o estado nutricional, doenças associadas (infecção, diabetes mellitus, insuficiência venosa crônica), uso contínuo de medicação (anti-inflamatórios), além de características sociais, psicológicas, entre outras (20,21,22).

A abordagem da temática úlcera cutânea na hanseníase e outras afecções dermatológicas atendidas nos ambulatórios ainda é incipiente na literatura científica. Infelizmente, as úlceras crônicas são situações de difícil resolução e onerosas, tanto ao sistema público de saúde, quanto aos acometidos, pois os danos vão além do comprometimento físico, levando a outros de ordem econômica, psicológica e social, que desencadeiam estigma, marginalização, isolamento e dor, muitas vezes irreversíveis, com alto impacto a familiares e profissionais da saúde (19).

Estudo realizado no Estado de São Paulo (Brasil) em serviço de referência para a hanseníase observou que, dentre 486 pacientes investigados, 187 (38,5%) já haviam concluído tratamento e tinham úlcera como sequela. A maioria das úlceras (74,9%) era de origem neuropática e com média de evolução de 5,4 anos (23).

Outro estudo nacional desenvolvido em ambulatório de curativos de Unidade de Referência em Dermatologia Sanitária do Estado do Pará (Brasil) detectou 92 lesões em 51 pacientes com alta por cura da hanseníase, há 11,6 anos em média. Destas úlceras, 54% eram plantares, 40% localizavam-se nas pernas ou tornozelos, 4% no dorso dos pés e 2% nas mãos. Em média, o tempo de evolução das úlceras foi de 97,6 meses, a área foi 7,3 cm² e a profundidade 6,0 mm. Os pacientes realizavam em média 3,4 curativos por semana na unidade de saúde, representando, somente com material de curativo simples, um custo estimado de R\$ 180.000,00/ano, com poucos resultados positivos. Os dados mostram que esta sequela da hanseníase permanece produzindo importantes danos econômicos e sociais, mesmo após muitos anos da alta por cura, e que novas terapêuticas são necessárias para auxiliar no tratamento destes pacientes (24).

Nas pessoas que apresentam sequelas da hanseníase, as úlceras neuropáticas são mais comuns do que as cutâneas (figura 26). Todas as estratégias de gestão devem ser dirigidas para a cura das úlceras e à prevenção da sua recorrência. Há que se considerar também o controle da infecção, o tratamento local promovendo a cicatrização das feridas com desbridamento adequado do leito e das bordas e a escolha do curativo mais indicado, o tratamento sistêmico, a correção de outras doenças sistêmicas, a suplementação nutricional e o repouso. A educação sobre cuidados com os pés deve ser promovida a partir do momento em que os pacientes são diagnosticados, incluindo o reconhecimento dos primeiros sinais de ulceração e uso de calçados de proteção (25,26).



Figura 26: Úlceras neuropáticas (mal perfurante plantar)

Processo de Cicatrização

O processo cicatricial é complexo e envolve a interação entre células e vários sistemas mensageiros, com vários níveis de organização temporal, sequencial e funcional. É comum a todos os tipos de feridas, independente do agente que a causou. É dividido em três fases sobrepostas: inflamatória, proliferativa (incluindo reepitelização, neovascularização e fibroplasia) e maturação ou remodelação. Nas feridas agudas ocorre a cicatrização fisiológica com a evolução temporal, organizada e sobreposta das fases descritas acima, formando um tecido de estrutura e função semelhantes às da pele íntegra (27,28,29).

A fase inflamatória é caracterizada por uma etapa precoce com fenômenos vasculares, hemostase e coagulação e também por mecanismos predominantemente celulares. Dura de 24 a 48 horas, podendo persistir por duas semanas e apresenta sinais clínicos de inflamação. As plaquetas são as primeiras células envolvidas no processo de cicatrização, contribuem para os mecanismos celulares da fase inflamatória e para as etapas da fase proliferativa. O coágulo de fibrina constitui uma

matriz provisória para a migração de várias células (leucócitos, queratinócitos, células endoteliais, fibroblastos) e é reservatório de fatores de crescimento. As células plaquetárias também secretam vários fatores de crescimento, importantes na progressão normal da cicatrização (27,28,29).

Na fase proliferativa os mecanismos celulares predominam e permitem a produção de uma nova barreira permeável (reepitelização), neovasos (angiogênese) e reestruturação da integridade da derme (fibroplasia). A reepitelização permite reconstituir a integridade da permeabilidade da epiderme após a lesão inicial e resulta de vários mecanismos: migração e diferenciação dos queratinócitos, diferenciação do neo-epitélio e reestruturação da membrana basal. A angiogênese representa o crescimento de novos vasos a partir da proliferação de vasos pré existentes. Os neovasos permitem adequado aporte local de oxigênio, nutrientes e recrutamento de células inflamatórias. Os macrófagos, queratinócitos e neutrófilos produzem fatores de crescimento que são fundamentais neste processo. Para a reestruturação da integridade da derme se faz necessário a síntese do colágeno e de outras proteínas da matriz extra celular que envolvem a migração e a proliferação dos fibroblastos para o coágulo de fibrina formado precocemente no processo de cicatrização. A fibroplasia também depende da ação de vários fatores de crescimento (27,28,29).

A fase da remodelação consiste na deposição de novos elementos da matriz extra celular e na sua alteração com o tempo e ocorre ao longo de todo o processo de cicatrização à medida que o coágulo de fibrina é substituído por tecido de granulação (27,28,29).

Nas feridas crônicas o mecanismo exato de cicatrização permanece ainda por esclarecer. Elas não seguem o processo dinâmico e fisiológico da cicatrização, resultando numa descoordenação multi-sequencial que perturba a recuperação da integridade anatômica e funcional no intervalo de tempo normal (6 semanas). Fatores como uma menor atividade mitogênica, envelhecimento precoce dos fibroblastos, uma maior atividade das metaloproteases, condicionando maior degradação da matriz extra celular e mecanismos inflamatórios persistentes podem interferir neste processo, diferenciando-o das feridas agudas. Pode ocorrer persistência da fase proliferativa pela alteração da remodelação por influência de fatores locais e sistêmicos como o diabetes,

doença renal e hepática crônica, insuficiência cardíaca, processos vasculares, infecção, aplicação de tópicos, neuropatias, fármacos e anti neoplásicos (27).

A avaliação do paciente com ferida, seja aguda ou crônica, deve ser feita de maneira integral, destacando os intervalos regulares e frequentes para as lesões, de acordo com a evolução do processo de cicatrização, assegurando que se faça uma seleção apropriada dos produtos para seu tratamento. Esta seleção será mais fácil se o profissional que for executar o procedimento tiver avaliado a lesão e identificado os objetivos específicos a serem alcançados naquele momento e conhecimento sobre as características e eficácia dos produtos disponíveis (30).

Processo de Enfermagem

A atuação da enfermagem, com vistas ao cuidado integral da pessoa com Hanseníase, se dá por meio da aplicação do Processo de Enfermagem. Podemos definir esse processo como um modelo metodológico para o cuidado profissional de enfermagem, indicando um trabalho específico por meio de ações dinâmicas e inter-relacionadas para sua realização, fundamentado em um sistema de valores e crenças morais e no conhecimento técnico-científico da área (31).

É dividido em cinco etapas (32):

- 1- Investigação (anamnese e exame físico): identificação dos problemas e necessidades dos pacientes.
- 2- Diagnósticos de enfermagem: julgamento sobre as necessidades humanas específicas.
- 3- Planejamento dos resultados esperados: estabelecimento das metas que devem ser alcançadas.

4- Implementação da assistência de enfermagem (prescrição de enfermagem): intervenções e atividades adaptadas conforme as necessidades individuais de cada paciente e bem redigidas para despertar o interesse da equipe de enfermagem, tanto para ler quanto para realizar.

5- Avaliação da Assistência de Enfermagem: acompanhamento das respostas aos cuidados, avaliando se os resultados foram satisfatórios e readequando-os quando necessário.

As etapas que compõem o instrumento para desenvolvimento do Processo de Enfermagem no acompanhamento de pacientes com úlcera de perna secundária à Hanseníase estão detalhadas a seguir.

O histórico apresentado contempla o perfil sociodemográfico, clínico, laboratorial, radiológico e resultados de exames de interesse do paciente na forma de checklist para facilitar o registro, informações que são essenciais para o diagnóstico de enfermagem.

Para facilitar o registro da avaliação das úlceras nos vários momentos em que essas forem acompanhadas, o instrumento traz uma figura com a perna dividida em três zonas para descrever a localização das mesmas, a escala de PUSH adaptada com seus sub-escores (área da úlcera, quantidade de exsudato e tipo de tecido) e valores referentes, a avaliação das bordas e a escala de valor numérico para avaliar a dor.

Conta, ainda, com espaço para registro do tipo de tratamento empregado, intercorrências no período, prescrição de enfermagem, nome e número do Conselho Regional de Enfermagem do enfermeiro que atendeu o paciente.

A escala de PUSH envolve a avaliação de três parâmetros, a saber (33):

- No primeiro parâmetro caracteriza-se a área da ferida considerando o maior comprimento (sentido cefalo-caudal) versus a maior largura (em linha horizontal da direita para a esquerda) da ferida, em cm². Conforme a área obtida os escores variam de 0 a 10.
- O segundo parâmetro refere-se à quantidade de exsudato presente na ferida, avaliada imediatamente após a remoção da cobertura e antes da limpeza com qualquer

solução. É classificada como ausente, pequena, moderada e grande, que correspondem a escores de 0 (ausente) a 3 (grande).

- O terceiro parâmetro é a aparência do leito da ferida, definida como o tipo de tecido prevalente nessa região, sendo especificada como: tecido necrótico (4), esfacelo (3), tecido de granulação (2), tecido epitelial (1) e ferida fechada ou recoberta (0).

A escala de PUSH foi adaptada no sub escore área da ferida e acrescentado outros valores para as áreas maiores que 24 cm², pois em estudo clínico randomizado do tipo piloto(34) verificou-se que as úlceras estudadas tinham área maior e mesmo apresentando melhora e diminuição da área, a escala permanecia inalterada, impedindo a percepção da diminuição deste sub escore. Escores maiores indicam piores condições da úlcera e escores que diminuem indicam melhora no processo de cicatrização. Portanto, medindo apenas três variáveis, o instrumento PUSH gera escores que, em sua magnitude e direção, podem descrever as condições e a evolução da cicatrização das úlceras. O instrumento em questão foi criado para o acompanhamento da evolução de úlceras por pressão, mas, no Brasil, foi adaptado e validado para acompanhamento de úlceras de perna (33,35,36,37).

O acompanhamento da evolução das úlceras também pode ser realizado por registro fotográfico. Esta prática vem sendo implantada no Brasil e em diversos outros países como os Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Austrália e Holanda, como uma forma de registro e acompanhamento do tratamento estabelecido ao paciente (38).

Propõem-se que a dor dos pacientes seja avaliada por meio de uma escala verbal numérica (EVN), que objetiva a mensuração da intensidade da dor em valores numéricos. O paciente refere sua dor em uma escala de zero a dez, sendo zero nenhuma dor e dez a dor máxima imaginável (39).

Durante a coleta de dados o enfermeiro deve deixar o paciente à vontade para que este possa tirar suas dúvidas em relação ao tratamento proposto e a realização dos curativos. Em estudo realizado na Bélgica com pacientes com úlceras venosas que

receberam tratamento em uma organização de saúde comunitária, foi constatado que a confiança na enfermeira foi fundamental para a adesão ao tratamento da úlcera de perna. O estabelecimento dessa confiança deu-se porque os enfermeiros forneciam cuidados além das expectativas dos pacientes, sem pressa para o tratamento e atentos à dor e outros problemas. Mesmo os pacientes que não tinham sido convencidos dos benefícios das mudanças no estilo de vida acabaram seguindo tais orientações por causa da relação de confiança que foi construída (40).

Nesta proposta elencamos dois principais diagnósticos de enfermagem que frequentemente estão presentes nos pacientes com sequelas de hanseníase. A avaliação é a melhor oportunidade que os enfermeiros têm para estabelecerem uma relação terapêutica eficaz com o paciente, elaborando diagnósticos assertivos que serão a base do tratamento de enfermagem, constituindo o arcabouço para a seleção de intervenções que alcancem resultados que são de responsabilidade dos enfermeiros(41).

A seleção das intervenções de enfermagem também é parte do julgamento clínico do enfermeiro e os resultados esperados devem ser especificados antes que uma intervenção seja escolhida, pois estes servem como critérios que avaliam o sucesso de uma intervenção de enfermagem(42).

Usamos os Diagnósticos de Enfermagem da NANDA-I, a Classificação de Resultados de Enfermagem (NOC) e a Classificação das Intervenções de Enfermagem (NIC) para compor o instrumento sugerido(41,42,43).

O instrumento contempla também um plano de cuidados para que o paciente dê continuidade ao tratamento em sua residência.

A seguir apresentamos fotos das úlceras de alguns pacientes tratados de hanseníase da forma virchoviana. Foram acompanhados durante 12 semanas em ambulatório, onde eram realizados os curativos, aplicando a escala de PUST e feito o registro fotográfico. A continuidade do tratamento deu-se em casa ou no serviço de saúde da cidade de origem e retornavam a cada 4 semanas para reavaliação e nova coleta de dados (34).

Paciente 3

Idade: 66 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 30 anos

Comorbidade: osteomielite

Índice tornozelo braquial: 1



Paciente 5

Idade: 58 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 10 anos

Comorbidade: hipertensão

Índice tornozelo Braquial: 0,9



Paciente 6

Idade: 65 anos

Sexo: masculino

Tempo de Úlcera: 04 anos

Comorbidade: anemia e tabagismo

Índice Tornozelo Braquial: 2,1



Paciente 7

Idade: 65 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 06 anos

Comorbidade: não apresenta

Índice Tornozelo Braquial: 1,3





Paciente 8

Idade: 64 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 20 anos

Comorbidade: osteomielite

Índice Tomozelo Braquial: 0,8



Paciente 9

Idade: 51 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 18 anos

Comorbidade: tabagismo

Índice Tornozelo Braquial: 1,3





Paciente 10

Idade: 34 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 5 meses

Comorbidade: não há

Índice Tornozelo Braquial: 1,2



Paciente 11

Idade: 76 anos

Sexo: feminino

Tempo de úlcera: 3 meses

Comorbidade: diabetes

Índice Tornaxelo Braquial: 0,8



Paciente 12

Idade: 33 anos

Sexo: masculino

Tempo de úlcera: 9 meses

Comorbidade: alcoolismo

Índice Tornozelo Braquial: 1



Instrumento para desenvolvimento do
Processo de Enfermagem no
acompanhamento de pacientes com úlcera
de perna secundária à Hanseníase

Perfil sociodemográfico e clínico

Nome _____	
Idade _____	
Sexo ☐ masculino ☐ feminino	Estado civil ☐ casado/união estável ☐ separado/solteiro/viúvo
Escolaridade ☐ < 8 anos de estudo ☐ analfabeto ☐ ≥ 8 anos de estudo	Renda familiar per capita R\$ _____ Nº de pessoas _____
Forma da hanseníase ☐ indeterminada ☐ tuberculóide ☐ virchoviana ☐ dimorfa	Grau de incapacidade física Olhos ☐ zero ☐ um ☐ dois Mãos ☐ zero ☐ um ☐ dois Pés ☐ zero ☐ um ☐ dois
Tratamento realizado em _____	
Comprometimento nas mãos ☐ garra inicial (4º e 5º dedos) ☐ garra avançada (também 2º e 3º dedos) ☐ sinal de Froment ☐ atrofia da região hipotenar e tenar ☐ atrofia do primeiro interosseo ☐ garra ulnar mediana	Comprometimento nos olhos ☐ triquíase ☐ lagofalmo ☐ entrópio ☐ ectrópio ☐ cegueira ☐ madarose superciliar ☐ madarose ciliar
Comorbidades ☐ diabetes mellitus ☐ hipertensão arterial ☐ obesidade ☐ desnutrição ☐ cardiopatias ☐ anemia ☐ tabagismo ☐ alcoolismo ☐ outras _____	Exames laboratoriais (____/____/____) Hemoglobina _____ Hematócrito _____ Plaquetas _____ Raio X do membro afetado (____/____/____) Índice tornozelo braço _____

Nome do enfermeiro: _____

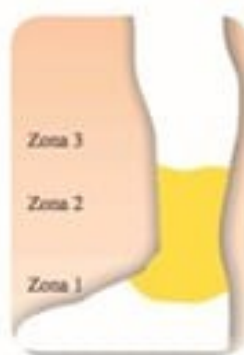
COREN: _____

Avaliação da Úlcera

Nome do paciente _____ Registro _____
 Acompanhante ☐ Sim ☐ Não
 Recebeu as orientações junto com o paciente? ☐ Sim ☐ Não
 Curativo será realizado ☐ Em casa ☐ Serviço de saúde

Localização da Úlcera

Zona 1 - Área correspondente ao pé
 Zona 2 - Área compreendida pela metade distal da perna e tornozelo
 Zona 3 - Metade proximal da perna



Frade, 2005

Membro Inferior Direito

Tempo de úlcera ativa _____

Úlcera	Zona
1	
2	
3	
4	

Membro Inferior Esquerdo

Tempo de úlcera ativa _____

Úlcera	Zona
1	
2	
3	
4	

Nome do enfermeiro: _____
 COREN: _____

Características e respectivos subescores de acordo com a Escala de PUSH

(adaptada por Bernardo 2018)

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Comprimento x largura	0cm ²	<15,3cm ²	15,3-45,8 cm ²	45,9-112,0 cm ²	112,1-224,0 cm ²	224,1-336,0 cm ²	336,1-448,0 cm ²	448,1-560,0 cm ²	560,1-672,0 cm ²	672,1-784,0 cm ²	784,1-896,0 cm ²	896,1-1008,0 cm ²	1008,1-1120,0 cm ²	1120,1-1232,0 cm ²	1232,1-1344,0 cm ²	>1344,0 cm ²
Quantidade exsudato	0	1	2	3												
Tipo de tecido	0	1	2	3	4											
	Fundo fechado	Tecido epitelial	Tecido de granulação	Esclerótico	Tecido necrótico											

Avaliação Inicial (_/_/_)

Membro Inferior Direito

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm ²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Membro Inferior Esquerdo

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm ²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Dor (0=sem dor / 10=dor máxima)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Cobertura indicada _____

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Característica da borda

- ☐ aderida
- ☐ descolada
- ☐ elevada
- ☐ subminada
- ☐ íntegra
- ☐ macerada
- ☐ seca

Avaliação (_/_/_)

Curativo foi realizado no domicílio de acordo com as orientações recebidas?

☐ Sim ☐ Não

Porque: _____

Intercorrências: _____

Membro Inferior Direito

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm ²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Membro Inferior Esquerdo

Úlcera	1	2	3	4
Comprimento (cm)				
Largura (cm)				
Área (cm ²)				
Escore da área				
Qtd. de exsudato				
Tipo de tecido				
Escore total				

Dor (0=sem dor / 10=dor máxima)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Característica da borda

- ☐ aderida
- ☐ descolada
- ☐ elevada
- ☐ subminada
- ☐ íntegra
- ☐ macerada
- ☐ seca

Cobertura indicada: _____

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Nome do paciente: _____

Data: _____

NANDA	NOC	NIC
Integridade da pele prejudicada	Cicatrização de feridas: Segunda intenção	Cuidados com feridas
Fatores relacionados:	Indicadores:	Atividades:
- Externos: - Agente farmacológico - Agente químico lesivo - Contato físico - Extremos da idade - Fatores mecânicos - Hipertensão - Hipotermia - Radioterapia - Umidade - Internos: - Alteração na pigmentação - Alteração na sensibilidade - Alteração na circulação - Alteração no volume de líquidos - Alterações no fungo da pele - Cicatrização prejudicada - Imunidade baixa - Mudança hormonal - Nutrição inadequada - Procedimento sobre superfície da pele	- Granulação - Formação de crosta - Tamanho da ferida diminuído - Elação - Necrose - Descamamento de ferida - Pele macerada - Descamação - Entorno na pele ao redor da ferida - Demagem pontual - Demagem semicircunferencial - Demagem linear - Demagem sangüinolenta	1. Colocar o paciente em local e posição apropriado e confortável para a realização da curativo; 2. Remover curativo molhando com SF 0,9% se estiver aderido ao leito; 3. Observar as características da ferida, incluindo extensão, cor, tamanho e odor; 4. Medir o leito da ferida; 5. Irrigar o leito da ferida com SF 0,9% usando seringa de 20 ml e agulha 40x12 ou 30x10 quantas vezes forem necessárias para remover os tecidos desvitalizados; 6. Limpar a área periferica com gaze e SF 0,9%; 7. Aplicar a área periferica usando produto adequado; 8. Aplicar cobertura apropriada no leito da ferida conforme as características que este apresenta; 9. Orientar o paciente e sua família na obtenção de materiais necessários, sobre procedimentos de cuidados com a ferida, periodicidade de troca dos curativos, sobre sinais e sintomas de infecção; 10. Em caso mudar o curativo conforme orientação recebida por escrito; 11. Retornar na data agendada.

Nome do paciente: _____

Data: _____

NANDA	NOC	NIC
Dor aguda	Dor: efeitos nocivos	Controle da dor
Fatores relacionados:	Indicadores:	Atividades:
- Agente físico - Alteração no padrão de sono - Compressão de nervos - Condição isquêmica - Condição musculoesquelética aguda - Condição relacionada a pele lesiva - Contusão - Dano ao sistema nervoso - Distúrbio imunológico - Fadiga - Fratura	- Desconforto - Comprometimento de relações interpessoais - Concentração prejudicada - Humor prejudicado - Falta de paciência - Sono interrompido - Mobilidade física prejudicada - Interferência nas atividades da vida diária - Perda do apetite - Comprometimento do prazer da vida - Comprometimento da atividade física - Ausência de trabalho	1. Fazer uma avaliação abrangente da dor para incluir a localização, características, intensidade, frequência, qualidade, intensidade no momento da dor e fatores precipitantes; 2. Assegurar cuidados analgésicos para o paciente; 3. Explorar o conhecimento e as crenças do paciente sobre a dor; 4. Determinar o impacto da experiência da dor sobre a qualidade de vida; 5. Explorar com o paciente os fatores que mais interferem na dor; 6. Auxiliar o paciente e a família a buscar o profissional adequado; 7. Reduzir ou eliminar fatores que precipitem ou aumentem a experiência da dor; 8. Encorajar o paciente a monitorar sua própria dor e a intervir apropriadamente; 9. Orientar sobre os métodos farmacológicos e não farmacológicos de alívio da dor; 10. Assegurar uma análise pré tratamento e/ou estratégias não farmacológicas antes de procedimentos dolorosos; 11. Avaliar a eficácia dos métodos de controle da dor com base na resposta do paciente; 12. Utilizar uma abordagem multidisciplinar para o tratamento da dor, quando apropriado.

Nome do enfermeiro: _____

COREN: _____

Plano de Cuidados Domiciliares

1. Proteger o curativo com saco plástico na hora do banho para não molhar;
2. Após o banho retirar o curativo com cuidado. Se a gaze estiver grudada na ferida molhar com soro e retirar devagar;
3. Furar o frasco de soro na parte superior com agulha descartável;
4. Lavar ao redor da ferida com água e sabonete;
5. Lavar dentro da ferida apenas esguichando o soro fisiológico pelo orifício que foi feito com a agulha, até retirar tudo que estiver solto no leito da ferida;
6. Secar delicadamente com gaze, sem esfregar.
7. Passar uma fina camada da pomada que foi entregue para o seu tratamento dentro da ferida, evitando que vá para fora, onde a pele está cicatrizada;
8. Colocar gaze e passar atadura de crepe (faixa), começando sempre da região perto dos dedos e subindo em direção ao joelho;
9. Trocar o curativo em dias alternados, ou seja, dia sim, dia não;
10. Se o curativo estiver molhado com secreção quando não for dia marcado para trocar, tire apenas a faixa e as gazes de cima da ferida e coloque outras secas;
11. Voltar no dia agendado para nova avaliação da ferida.

8. REFERÊNCIAS

1. World Health Organization, Weeklyepidemiologicalrecord. Internet.Switzerland,2015. Acesso em 26 de outubro de 2015, disponível <http://www.WHO.int/wer>
2. Oprimolla DVA. Noções de Hansenologia. Bauru:Centro de Estudos Dr. Reynaldo Quagliato, 2000
3. Talhari C, Talhari S, Penna GO. Clinical aspects of leprosy. Clin Dermatol. 2015 Jan-Feb;33(1):26-37. doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.07.002.
4. World Health Organization. WHO Expert Committee on Leprosy Eighth report (2010: Geneva, Switzerland) WHO Technical Report Series. Acesso [16 Nov 2016] http://www.searo.who.int/entity/global_leprosy_programme/publications/8th_expert_comm_2012.pdf.
5. White C, Franco-Paredes C. Leprosy in the 21st century. Clin Microbiol Rev. 2015 Jan;28(1):80-94. doi: 10.1128/CMR.00079-15.
6. Seddard DM, Adams LB, Gillis TP, Krahenbuhl JL, Truman RW, Williams DL. The continuing challenges of leprosy. Clin Microbiol Rev. 2006;19:338-81.
7. Lastória JC, Abreu MAMM. Hanseníase: diagnóstico e tratamento. Diagn Trat. 2012;17:173-9.
8. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.
9. Goulart IMB, Penna GO, Cunha C. Imunopatologia da hanseníase: a complexidade dos mecanismos da resposta imune do hospedeiro do *Mycobacterium leprae*. Rev Soc Bras Med Trop. 2002;35:365-75.
10. Ministério da Saúde, 2008, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de condutas para alterações oculares em Hanseníase. 2ª ed. Rev e ampl. Brasília. 92 p.

11. Vieth H, Salotti SRA, Passeroti S. Guia de Prevenção Ocular em Hanseníase. Bauru: Centro de Prevenção Oftalmológica (LSL), 1996.
12. Cohen JB. Hanseníase ocular: uma abordagem histórica. *Arq Bras Oftalmol.* 2009;72(5):728-33. doi: 10.1590/S0004-27492009000500027.
13. Moreno RD, Woods W, Moreno N, Trindade R, Tavares-Neto J. Alterações oculares na hanseníase, observadas em pacientes ambulatoriais do serviço de referência da cidade de Rio Branco, Acre - Brasil. *Arq Bras Oftalmol.* 2003;66(6):755-64. doi: 10.1590/S0004-27492003000700005.
14. Duarte MTC, Ayres JA, Simonetti JP. Consulta de Enfermagem: estratégia de cuidado ao portador de hanseníase em Atenção Primária. *Texto Contexto Enferm.* 2009;18:100-7.
15. Talkari S, Grossi MAF, Oliveira MLW, Gontijo B, Talkari C, Penna GO. Hansen's disease: a vanishing disease?. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz.* 2012;107(Suppl.):13-6. doi: 10.1590/S0074-02762012000900003.
16. WorldHealthOrganization. Estrategia mundial de eliminación de la lepra 2016-2020: Acelerar la acción hacia un mundo sin lepra. Disponível em <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208824/9/9789290225195-SPA.pdf;jsessionid=1>
17. Bratschi MW, Steinmann P, Wickenden A, Gillis TP. Current knowledge on *Mycobacterium leprae* transmission: a systematic literature review [Internet]. *Lepr Rev.* 2015 Jun [citado em 20 jul 2016];86(2):142-55. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4284303/>.
18. Virmond M, Grzybowski A, Virmond L. Leprosy: a glossary. *Clin Dermatol.* 2015;33(8):8-18. doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.07.006.
19. Gomes FG, Frade MAC, Foss NT. Úlceras cutâneas na hanseníase perfil clínico epidemiológico. *Arq Bras Dermatol.* 2007;82(5):433-7.
20. Oda RM, Galan NG de A, Opromolla DVA. Úlceras de perna na hanseníase. In: Opromolla DAV, Baccarelli R. Prevenção de incapacidades e reabilitação em hanseníase. Bauru/SP; 2003. p.130-133.
21. Oda, RM. Manual, rotinas e técnicas de curativos. Bauru, Centro de Estudos Dr. Reynaldo Quagliato, 2004. 36p.

22. Ministério da Saúde. 2008. Manual de condutas para tratamento de úlceras em hanseníase e diabetes. 2ª Ed. revisada e ampliada. Brasília DF. 92p.
23. Guimarães HCQCP, et al. Centro de Referência em Dermatologia Sanitária: caracterizando usuários com úlceras de pernas. *Estima*, v.xn.x, p1-6, 2015.
24. Barreto JG, Salgado CG. Avaliação clínico-epidemiológica de úlceras em pacientes de hanseníase [Internet]. *Hansen Int*. 2007 [citado em 20 jul 2016];32(Special). Disponível em: http://www.ilsb.br/revista/detalhe_artigo.php?id=10785#.
25. Chauhan VS, Pandey SS, Shukla VK. Management of plantar ulcers in Hansen's disease. *Int J Low Extrem Wounds*. 2003 Sep;2(3):164-7. doi: 10.1177/15347334603257986.
26. Barreto JG, Salgado CG. Clinic-epidemiological evaluation of ulcers in patients with leprosy sequelae and the effect of low level laser therapy on wound healing: a randomized clinical trial. *BMC Infect Dis*. 2010 Aug 10;10:237. doi: 10.1186/1471-2334-10-237.
27. Laureano A, Rodrigues AM. Cicatrização de feridas. *Revista da Sociedade Portuguesa de Dermatologia e Venerologia*. 2011;69(3):355-67. doi: 10.29021/spdv.69.3.71-2
28. Guimarães HCQCP, Bassoli SRB, Bernardo RMP, Virmond MCL. Care of Wounds: dressings. In: Rangel Bonamigo R, Dorneles SIT, editors. *Dermatology in public health environments*. [place unknown]: Springer; 2018. p.1487-1502. doi: 10.1007/978-3-319-33919-1.
29. Tazima MFGS, Vicente YAMVA, Moriya T. Biologia da ferida e cicatrização. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2008; 41(3): 259-64.
30. Soares MT, Helene LMF. A prática da enfermagem em curativos de hansenianos em unidades de saúde da Direção Regional de Saúde XXIV [Internet]. *Hansen Int*. 2004 [citado em 09 jun 2016];29(1):28-36. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/hi/v29n1/v29n1a05.pdf>.
31. Garcia TR, Nóbrega MML. Processo de Enfermagem: da teoria à prática assistencial e de pesquisa. *Esc Anna Nery Rev Enferm*. 2009 jan-mar; 13 (1): 188-193. [Citado em 07 Out 2018]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71671970003000274.

32. Alvim ALS. O Processo de Enfermagem e suas Cinco Etapas. *Enferm. Foco* 2013; 4(2): 140-141 [Citado em 07 Out 2018]; Disponível em: revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/download/531/214.
33. Santos VLCQ, Azevedo MAJ, Silva TS, Carvalho VMJ, Carvalho VF. Adaptação transcultural do pressureulcerscale for healing (PUSH) para a língua portuguesa. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2005;13(3):305-13.
34. Bernardo RMP. Pomada de óxido de zinco versus hidrogel no tratamento de úlcera crônica de pessoas com sequelas de hanseníase: estudo clínico randomizado do tipo piloto [dissertation]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho"; 2018.
35. Santos VLCQ, Sellmer D, Massulo MME. Confiabilidade interobservadores do Pressureulcerscale for Healing (PUSH), em pacientes com úlceras crônicas de perna. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2007;15(3):391-6.
36. Santos VLCQ, Carvalho VF. Reapresentando o instrumento Pressureulcerscale for Healing (PUSH) para avaliação de úlcera por pressão e úlcera crônica de perna. *Rev Estima*. 2009;7(2):19-27.
37. Santo PFE, Almeida SA, Silveira MM, Salomé GM, Ferreira LM. Uso da ferramenta Pressureulcerscale for Healing para avaliar a cicatrização de úlcera crônica de perna. *Rev Bras Cir Plást*. 2013;28(1):133-41.
38. Faria NGF, Peres HHC. Análise da produção científica sobre documentações fotográficas de feridas em enfermagem. *Rev. Eletr. Enf.* [Internet] 2008;10(1):xxx-xxx. Available from: <http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n3/v10n3aXX.htm> (28 de setembro de 2016).
39. Fortunato JGS, Furtado MS, Hirabae LFA, Oliveira JA. Escalas de dor no paciente crítico: uma revisão integrativa. *Revista HUPE, Rio de Janeiro*, 2013;12(3):110-117 doi:10.12957/rhupe.2013.7538. Disponível em: http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=426 (17 de novembro de 2016).
40. van Hecke A, Verhaeghe S, Grypdonck H, Beele H, Defloor T. Processes underlying adherence to leg ulcer treatment: a qualitative field study. *Int J Nurs Stud*. 2011 [cited 2018 Jul 28]; 48(2): 145-55. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20692658>.
41. Diagnósticos de Enfermagem da NANDA: definições e classificação 2015-2017 [NANDA International]. 10ª Ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

42. Bulechek GM, Butcher HK, Dochterman JM, Wagner CM. Classificação das Intervenções de Enfermagem (NIC). 6ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
43. Moorhead S, Johnson M, Maas ML, Swanson E. Classificação dos Resultados de Enfermagem (NOC). 5ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.
44. Frade MAC, Cursi IB, Andrade FF, Soares SC, Ribeiro WS, Santos SV, Foss NT. Úlcera de perna: um estudo de casos em Juiz de Fora-MG (Brasil) e região. *An Bras Dermatol*. 2005;80(1):41-6.

