

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

CARLA RODRIGUES GAMA RIBEIRO

**EFEITO DO *STRYPHNODEDRON ADSTRINGENS*
NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS COMPLEXAS DE PESSOAS COM PÉ
DIABÉTICO**

Alfenas/MG
2018

CARLA RODRIGUES GAMA RIBEIRO

**EFEITO DO *STRYPHNODEDRON ADSTRINGENS*
NA CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS COMPLEXAS DE PESSOAS COM PÉ
DIABÉTICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: O Processo de Cuidar em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Eliza Maria Rezende Dázio.

Alfenas/MG
2018

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central – Campus Sede

R484e Ribeiro, Carla Rodrigues Gama.
Efeito do Stryphnodendron Adstringens na cicatrização de feridas complexas de pessoas com pé diabético / Carla Rodrigues Gama Ribeiro. – Alfenas-MG, 2018.
124 f.: il. --

Orientadora: Eliza Maria Rezende Dázio.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) -Universidade Federal de Alfenas, 2018.
Bibliografia.

1. Pé Diabético. 2. Fitoterapia. 3. Stryphnodendron barbatimam.
4. Estudos Longitudinais. 5. Enfermagem. I. Dázio, Eliza Maria Rezende.
II. Título.

CDD-610.7372069



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas . Unifal-MG
Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 . Alfenas/MG . CEP 37130-000



Carla Rodrigues Gama Ribeiro

"Efeito do Stryphonodendron Adstringens na cicatrização de feridas complexas de pessoas com Pé Diabético"

A Banca Examinadora, abaixo assinada, aprova a Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem.

Aprovado em: 04/02/2018

Profa. Dra. Eliza Maria Rezende Dázio
Instituição: Universidade Federal de Alfenas-
MG – UNIFAL-MG

Assinatura: *Eliza Maria Rezende Dázio*

Prof. Dr. Fábio de Souza Terra
Instituição: Universidade Federal de Alfenas-
MG – UNIFAL-MG

Assinatura: *Fábio de Souza Terra*

Profa. Dra. Ana Maria Duarte Dias da Costa
Universidade José do Rosário Vellano -
UNIFENAS

Assinatura: *Ana Maria Duarte Dias da Costa*

A Deus, por ser a luz da minha Vida, ao meu anjo da guarda por ser meu guia.

Ao meu Marido, Juliano, pelo apoio incondicional, pelos constantes incentivos e pela paciência. A vitória desta conquista dedico com todo o meu amor a você.

Aos meus Pais, Carlos e Rita, que, mesmo distantes, incentivaram e apoiaram todas as minhas escolhas e decisões.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus, por me permitir conduzir essa jornada até a Vitória.

À CAPES, que financiou meus estudos.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem - PPGENF, pelos conhecimentos partilhados, essenciais ao meu crescimento pessoal e profissional.

A minha orientadora, Prof^a. Dr^a. Eliza Maria Rezende Dázio, obrigada pela acolhida, pela orientação, pela amizade construída, pela compreensão e carinho no momento em que mais precisei, acima de tudo, obrigada pela confiança.

À banca examinadora meus sinceros agradecimentos pela disponibilidade em estar presente em um dia tão importante para mim e por contribuírem com seus conhecimentos enriquecendo meu trabalho. Em especial, agradeço ao professor Fábio Terra, pelas contribuições que trouxe ao trabalho.

À minha família, obrigada por acreditar em mim. Agradeço de forma grandiosa, meus pais, pelas orações, apoio e incentivo. Mãe, seu apoio e paciência em nossas conversas, foram fundamentais para eu seguir em frente.

Ao meu querido Juliano, de uma forma especial, me deu força, coragem e oportunidade para que eu pudesse crescer. Agradeço pela compreensão, cumplicidade, carinho, amizade e principalmente por acreditar em mim e querer o meu melhor. Sua presença significou segurança e certeza de que eu não estava sozinha nessa caminhada.

À querida amiga, Caroline de Castro Moura, obrigada pela confiança e por ser meu norte em todos os momentos. Obrigada pelas preciosas contribuições que trouxe ao trabalho, pela amizade, respeito e carinho que é mútuo. Serei eternamente grata por tudo.

À professora e coordenadora do programa de Mestrado em Enfermagem, Dr^a Silvana Maria Coelho Leite Fava, obrigada pelo incentivo, pelo convívio e colaboração durante toda a caminhada deste projeto.

Ao professor Rômulo, agradeço por toda atenção dispensada, na elaboração deste projeto, na análise dos resultados e pela paciência em sanar as dúvidas que foram surgindo ao longo da realização deste trabalho.

À professora Daniela Chagas, a responsável pelo desenvolvimento da pomada utilizada neste trabalho, obrigada por toda atenção dispensada e colaboração.

À prof^a. Dr^a Érika de Cássia Lopes Chaves, obrigada por todo incentivo, atenção, pelas oportunidades que me deu e pela amizade construída.

Aos amigos da turma de Pós-graduação em Enfermagem, pelos momentos compartilhados e pela amizade construída. Em especial a Camila, que se tornou uma grande amiga. Sua contribuição foi imprescindível.

Aos participantes deste estudo, agradeço a confiança depositada em mim, a amizade construída, por me receberem com tanto carinho em seus lares e por ter tido a oportunidade de fazer diferença em suas vidas, por mais pequenina que tenha sido. Para mim foi uma imensa satisfação.

Meus sinceros agradecimentos a todos que direta e indiretamente contribuíram para a realização e conclusão deste.

RESUMO

A incidência de Diabetes *mellitus* (DM) é uma das maiores dentre outras situações mundiais de saúde do século XXI. A hiperglicemia permanente, resultante de um controle inefetivo, corrobora para o risco de desenvolver complicações, principalmente o Pé Diabético. As alterações causadas pela doença nos nervos e vasos sanguíneos periféricos afetam diretamente a mobilidade e as atividades de vida diária de pessoas com DM e, embora a reparação tecidual seja um processo sistêmico, o uso de terapia tópica viabiliza o processo fisiológico, por permitir um meio adequado à cicatrização. Dentre as terapias tópicas que dispensam alta tecnologia avançada, o *Stryphnodendron adstringens* (barbatimão) apresenta-se promissor para o desenvolvimento de um medicamento fitoterápico. Evidências científicas sobre o uso do barbatimão em feridas de pessoas com diagnóstico de DM apresentaram-se escassas. O objetivo deste estudo consistiu em avaliar o efeito do extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com Pé Diabético. Trata-se de uma pesquisa de campo, longitudinal com abordagem quantitativa e descritiva, do tipo estudo de caso único com delineamento ABA que compreendeu três fases: linha de base (A), tratamento (B) e retorno à linha de base (A). No total, cada participante foi acompanhado por um período de quatro meses. O estudo foi desenvolvido em um município do Sul de Minas Gerais, a amostra foi por conveniência constituída por cinco pessoas com feridas decorrentes do Pé Diabético. Utilizou-se um instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica, avaliação e descrição das feridas e ainda o acompanhamento da evolução das feridas, a cada 15 dias, por meio de fotografia digital, régua em poliestireno 30 cm, cor cristal e régua padrão confeccionada em gráfica, com uma área de 1cm. Os curativos foram realizados no domicílio dos participantes, uma vez ao dia, com a cobertura processada com extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* 5%. Após a limpeza adequada da ferida com SF 0,9%, era depositada uma quantidade de cobertura processada com extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* 5% na luva estéril, suficiente para cobrir toda a área da ferida, e então era aplicada com o dedo enluvado estéril diretamente na ferida, tomando-se o cuidado em não aplicar na pele íntegra, e após ocluída com gaze estéril e fixada com atadura de crepe. Foi empregada a estatística descritiva para descrever e resumir as variáveis estudadas. A efetividade da pomada foi demonstrada pela melhora clínica observada nas fotografias e na avaliação dos dados clínicos da ferida. Perante os resultados encontrados, a pomada processada com o extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* 5% pode auxiliar no processo de cicatrização das feridas de Pé Diabético. No entanto, são

necessários mais estudos que comprovem a segurança, a eficácia e a qualidade desse produto na cicatrização de feridas das pessoas com Pé Diabético, de modo que permita oferecer uma opção de tratamento segura dessa espécie vegetal, na lista de fitoterápicos disponíveis pelo Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Pé Diabético. Fitoterapia. Barbatimão. Estudos Longitudinais. Enfermagem.

ABSTRACT

The incidence of Diabetes mellitus (DM) is one of the largest among other global health situations of the 21st century. Permanent hyperglycemia, resulting from ineffective control, corroborates the risk of developing complications, especially Diabetic Foot. The changes caused by the disease in the nerves and peripheral blood vessels directly affect the mobility and daily life activities of people with DM, and although tissue repair is a systemic process, the use of topical therapy makes the physiological process possible, adequate for healing. Among the topical therapies that do not require advanced high technology, *Stryphnodendron adstringens* (barbatimão) presents promising for the development of a phytotherapeutic medicine. Scientific evidence on the use of barbatimão in wounds of people diagnosed with DM has been scarce. The objective of this study was to evaluate the effect of the extract of the plant *Stryphnodendron adstringens* on the healing of complex wounds of people with Diabetic Foot. This is a longitudinal field study with a quantitative and descriptive approach, a single case study with ABA design, comprising three phases: baseline (A), treatment (B) and return to the baseline (A). In total, each participant was followed up for a period of four months. The study was developed in a municipality in the South of Minas Gerais, the sample was for convenience constituted by five people with wounds arising from the Diabetic Foot. An instrument of sociodemographic and clinical characterization, evaluation and description of the wounds and the monitoring of the evolution of the wounds, every 15 days, through digital photography, 30 cm polystyrene ruler, crystal color and standard ruler made in graphic, with an area of 1cm. Dressings were carried out in the domicile of the participants, once a day, with the cover processed with plant extract *Stryphnodendron adstringens* 5%. After adequate wound cleaning with 0.9% SF, a quantity of cover processed with 5% *Stryphnodendron adstringens* plant extract was deposited in the sterile glove, sufficient to cover the entire area of the wound, and then applied with the sterile gloved finger directly in the wound, taking care not to apply to the whole skin, and after being occluded with sterile gauze and fixed with crepe bandage. Descriptive statistics were used to describe and summarize the studied variables. The effectiveness of the ointment was demonstrated by the clinical improvement observed in the photographs and the evaluation of the clinical data of the wound. In view of the results obtained, the ointment processed with the extract of the plant *Stryphnodendron adstringens* 5% can aid in the healing process of diabetic foot wounds. However, further studies are needed to prove the safety, efficacy and quality of this product in the wound healing of people with Diabetic Foot, in order

to offer an option of safe treatment of this plant species, in the list of herbal medicines available by the System Health.

Keywords: Diabetic Foot. Phytotherapy. *Stryphnodendron adstringens*. Longitudinal Studies. Nursing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Régua em poliestireno 30 cm, cor cristal, da marca Waleu.....	44
Figura 2 -	Câmara reflex digital Sony, DSLR-A290.....	45
Figura 3 -	Régua padrão confeccionada em gráfica, com área de 1cm.....	45
Figura 4 -	Materiais para curativo e cobertura processada com extrato vegetal <i>Stryphnodendron adstringens</i> 5%.....	47
Figura 5 -	Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P1.....	62
Figura 6 -	Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P1.....	63
Figura 7 -	Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P2.....	63
Figura 8 -	Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P2.....	64
Figura 9 -	Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P3.....	64
Figura 10 -	Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P3.....	65
Figura 11 -	Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P4.....	65
Figura 12 -	Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P4.....	66
Figura 13 -	Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P5.....	66
Figura 14 -	Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P5.....	67
Gráfico 1 -	Área da ferida na fase A do estudo, expresso em milímetros quadrados, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	59
Gráfico 2 -	Área da ferida na fase B do estudo, expresso em milímetros quadrados, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	60
Gráfico 3 -	Área média das feridas mensuradas no período ABA do estudo, expresso em milímetros quadrados como Média \pm DP, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	61
Gráfico 4 -	Tipo de tecido presente no leito das feridas no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	67
Gráfico 5 -	Tipo de exsudato presente nas feridas no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	68
Gráfico 6 -	Tipo de odor presente nas feridas no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	69
Gráfico 7 -	Avaliação da dor na ferida, pela Escala Verbal Numérica de Dor de 0-10, no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	70
Gráfico 8 -	Exames laboratoriais de glicose e hemoglobina glicada, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	72

Gráfico 9 - Exame laboratorial de insulina, analisado no início e final da fase B do estudo; cálculo de HOMA-IR e HOMA-BETA, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	73
Gráfico 10 - Exames laboratoriais de hemácia, hemoglobina e hematócrito, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	73
Gráfico 11 - Exames laboratoriais de proteína total, albumina e globulina, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	74
Gráfico 12 - Exames laboratoriais de VCM, HCM e CHCM, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	75
Gráfico 13 - Exame laboratorial de RDW-CV e RDW-SD, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	76
Gráfico 14 - Exames laboratoriais de neutrófilo, eosinófilo e basófilo, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	76
Gráfico 15 - Exames laboratoriais de linfócitos, monócitos e plaquetas, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	77

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Sistema de Classificação de Ferida Diabética da Universidade do Texas.....	34
Quadro 2 - Guia para avaliação e descrição de feridas. Prefeitura do Município de São Paulo. Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético. São Paulo (SMS), 2010. 68p.....	111
Quadro 3 - Guia para acompanhamento de evolução de feridas. Prefeitura do Município de São Paulo. Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético. São Paulo (SMS), 2010. 68p.....	125

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Caracterização da amostra quanto ao perfil sociodemográfico, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	55
Tabela 2 -	Análise descritiva das variáveis quantitativas de avaliação clínica, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	56
Tabela 3 -	Caracterização quanto às variáveis qualitativas de avaliação clínica, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	57
Tabela 4 -	Coberturas utilizadas nas feridas pelos participantes, na fase A do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	58
Tabela 5 -	Caracterização quanto área da ferida no período ABA do estudo, com régua, cm ² , Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	62
Tabela 6 -	Tipo de borda presente na ferida, no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	71
Tabela 7 -	Tipo de pele perilesional presente nas feridas, no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5).....	71

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A	- Linha de base e/ou retorno a linha de base
AB	- Atenção Básica
A1C	- Hemoglobina Glicada ou Glico-Hemoglobina
ADA	- American Diabetes Association
ALT	- Alanina Aminotransferase
AST	- Aspartato Aminotransferase
ATP	- Adenosina Trifosfato
B	- Fase de tratamento
Bf	- Baseline final
Bi	- Baseline inicial
CDC	- Centers For Disease Control And Prevention
COFEN	- Conselho Federal de Enfermagem
CHCM	- Concentração de hemoglobina globular média
CLSI	- Clinical And Laboratory Standards Institute
CMMO	- Células mononucleares autólogas da medula óssea
COREN-MG	- Conselho Regional de Enfermagem de Minas Gerais
DAD	- Diode Array
DAP	- Doença Arterial Periférica
DCNT	- Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DL50	- Toxicidade Aguda
DM	- Diabetes <i>Mellitus</i>
DM1	- Diabetes <i>Mellitus</i> Tipo 1
DM2	- Diabetes <i>Mellitus</i> Tipo 2
DMG	- Diabetes <i>Mellitus</i> Gestacional
DP	- Desvio – padrão
EF	- Ensino Fundamental
ESF	- Estratégia de Saúde da Família
F2	- Heptâmero Prodelphinidina
FDUK	- Foot in Diabetes UK
FPG	- Fasting Plasma Glucose

HAS	- Hipertensão Arterial Sistêmica
HbA1c	- Hemoglobina Glicada ou Glico-Hemoglobina
HCM	- Hemácias globular média.
HOMA - IR	- Índice Homa - resistência à insulina / <i>Homeostasis Model Assessment Insulin Resistance</i>
HOMA-BETA	- Índice Homa - capacidade de funcionamento das células beta do Pâncreas / <i>Homeostasis Model Assessment –Cell Function</i>
HPLC	- High Performance Liquid Chromatography
HRMS	- High Resolution Mass Spectrometry
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDF	- International Diabetes Federation
ITB	- Teste de Índice Braquial do Tornozelo
LFQM	- Laboratório de Fitoquímica e Química Medicinal
LOAS	- Lei Orgânica da Assistência Social
MMII	- Membros Inferiores
MID	- Membro inferior direito
MIE	- Membro inferior esquerdo
MS	- Ministério da Saúde
MODY	- Diabetes de início de maturação dos jovens
NICE	- National Institute For Health and Care Excellence
NPH	- Neutral Protamine Hagedorn
OMS	- Organização Mundial de Saúde
PNPIC	- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	- Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
PSP	- Perda da Sensibilidade Protetora
RDW - SD	- Amplitude de distribuição dos eritrócitos medida como desvio-padrão
RDW- CV	- Amplitude de distribuição dos eritrócitos medida como coeficiente de variação
RMN	- Ressonância Magnética Nuclear
RENAFITO	- Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RENISUS	- Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SBD	- Sociedade Brasileira de Diabetes
SBPC	- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
SF 0,9%	- Soro fisiológico 0,9%
SUS	- Sistema Único de Saúde

SP	- São Paulo
TTf	- Tratamento final
TTG	- Teste de Tolerância à Glicose com sobrecarga de 75g em 2 horas
TTi	- Tratamento inicial
UNIFAL	- Universidade Federal de Alfenas
UNA-SUS	- Universidade aberta do SUS
UV	-Ultraviolet
VCM	- Volume corpuscular médio
VD	- Variável dependente
VI	- Variável independente
VIGITEL	- Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico
WHO	- World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	20
2	OBJETIVOS	23
2.1	OBJETIVO GERAL.....	23
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	23
3	REVISÃO DE LITERATURA	24
3.1	DIABETES <i>MELLITUS</i>	24
3.2	PÉ DIABÉTICO.....	27
3.3	AVALIAÇÃO DA PESSOA COM PÉ DIABÉTICO.....	29
3.4	PAPEL DO ENFERMEIRO NO TRATAMENTO DA PESSOA COM PÉ DIABÉTICO.....	34
3.5	FITOTERÁPICOS.....	36
3.5.1	<i>Stryphnodendron Adstringens</i>	37
3.5.2	Evidências sobre o <i>Stryphnodendron adstringens</i> para cicatrização de feridas	38
4	MÉTODO	42
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	42
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	42
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	43
4.4	FASES DO ESTUDO.....	43
4.4.1	Primeira fase – fase A	46
4.4.2	Segunda fase – fase B	46
4.4.2.1	Coleta de exames laboratoriais.....	49
4.4.3	Terceira fase – Fase A	50
4.5	COLETA DE <i>STRYPHNODENDROM ADSTRINGENS</i>	51
4.5.1	Preparo do vegetal	51
4.5.2	Secagem das folhas coletadas e preparo dos extratos e frações	51
4.5.3	Estudo de estabilidade acelerada da formulação	52
4.5.4	Determinação da composição química	52
4.6	ANÁLISE DOS DADOS.....	52
4.7	ASPECTOS ÉTICOS.....	53
5	RESULTADOS	54

5.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	54
5.1.1	Análise dos dados sociodemográficos.....	54
5.1.2	Análise dos dados clínicos.....	56
5.1.3	Características das feridas complexas decorrentes do Pé Diabético antes e depois da aplicação do <i>Stryphnodendron adstringens</i>	58
5.1.3.1	Área da ferida.....	58
5.1.3.2	Leito da ferida.....	67
5.1.3.3	Exsudato na ferida.....	68
5.1.3.4	Odor presente na ferida.....	68
5.1.3.5	Dor presente na ferida.....	69
5.1.3.6	Tipo de borda da ferida.....	70
5.1.3.7	Tipo de pele perilesional da ferida.....	71
5.1.4	Análise dos exames laboratoriais.....	72
6	DISCUSSÃO.....	78
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	96
	REFERÊNCIAS.....	97
	APÊNDICES.....	111
	ANEXOS.....	123

1 INTRODUÇÃO

Diabetes *mellitus* (DM) consiste em um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, resultante de defeitos na ação e/ou secreção de insulina ou ambos (AMERICAN DIABETES ASSOCIATION - ADA, 2014; BRASIL, 2013,2016; SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES - SBD, 2015). Trata-se de uma doença complexa e crônica que requer cuidados contínuos com estratégias multifatoriais de redução de riscos, além do controle glicêmico (ADA, 2017).

A incidência de DM é uma das maiores dentre outras situações mundiais de saúde do século XXI e, a cada ano, mais pessoas vivem com essa condição (INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION - IDF, 2015a). Skyler et al. (2016) ressaltam que a hiperglicemia permanente resultante de um controle inefetivo corrobora para o risco de desenvolver complicações, principalmente, o Pé Diabético. Este pode ser definido como alterações e complicações ocorridas nos pés e nos membros inferiores (MMII) das pessoas com diagnóstico de DM (CAIAFA et al., 2011). Inclui desde úlceras e infecção até amputação de extremidades inferiores (ADA, 2017; BRASIL, 2016; WU et al., 2015), como consequência da neuropatia diabética e/ou doença arterial periférica (DAP) (ADA, 2017).

O Pé Diabético destaca-se dentre as complicações mais graves e de maior impacto socioeconômico (BRASIL, 2013, 2016; GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001), devido ao custo das medicações, ao aumento do uso dos serviços de saúde, à perda de produtividade e ao apoio necessário para superá-lo (IDF, 2015a). Somam-se, ainda, os custos intangíveis, difíceis de serem quantificados, tais como a dor, a ansiedade, a inconveniência e a perda de qualidade de vida que produzem um grande impacto na vida das pessoas com DM e das suas famílias (SBD, 2015, 2016).

A presença de sintomas neuropáticos, como formigamento, queimação nos pés, que pioram no período noturno e melhoram ao exercício, perda da sensibilidade protetora, circulação sanguínea diminuída, temperatura tissular alterada, áreas com calosidade e claudicação, além de deformidades visíveis nos MMII, são fatores que podem comprometer a marcha e o formato dos pés, tornando-os vulneráveis ao aparecimento de lesões (CHAND et al., 2012).

No que se refere à DAP, suas causas são atribuídas ao estreitamento dos vasos sanguíneos e ao aumento da viscosidade do sangue, aos quais pessoas com DM estão mais

suscetíveis, quando comparadas às pessoas que não possuem DM (BOULTON et al., 2008). Segundo Bowering e Embil (2013), Tais condições alteram o fluxo sanguíneo e comprometem a perfusão celular e o retorno venoso dos MMII, o que leva à diminuição do suporte de sangue.

A pessoa com diagnóstico de DM e que apresenta DAP pode estar assintomática, sofrer claudicação intermitente ou, em casos mais graves, ter dor isquêmica em repouso, úlceras e gangrena (REVILLA, SÁ, CARLOS, 2007). E, na presença da ferida, a cicatrização é prejudicada, podendo gerar áreas de necrose e amputação do membro comprometido (DUARTE; GONÇALVES, 2011).

Embora a reparação tecidual seja um processo sistêmico, o uso de terapia tópica viabiliza o processo fisiológico, por permitir um meio adequado à cicatrização (DEALEY, 2008). Frente à diversidade de produtos tópicos, é essencial o conhecimento por parte dos profissionais de saúde, principalmente do Enfermeiro, que é o profissional mais apto para avaliar e tratar feridas. Portanto, segundo Salomé (2009), faz-se necessário que ele tenha conhecimentos dos fatores de risco que a pessoa com diagnóstico de DM tem para desenvolver uma ferida, bem como a fisiologia e a anatomia desse agravo e ainda em relação aos princípios básicos para avaliação de feridas, ao processo cicatricial, aos fatores intervenientes que dificultam o processo de reparação e ao uso de técnica asséptica para o curativo.

No Brasil, de acordo com Ferreira (2010); a seleção de produtos para o cuidado de feridas sofre grande influência econômica devido à média salarial e ao baixo poder de aquisição dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), assim como aos escassos recursos financeiros desse sistema. Atualmente, com o contínuo avanço tecnológico, existem no mercado vários produtos tópicos para o tratamento de feridas, porém com um custo muito elevado; e isso inviabiliza o seu uso por grande parte de pessoas acometidas por feridas, o que leva a um interesse por terapias alternativas (COELHO et al., 2010).

Os recursos fitoterápicos têm se mostrado eficazes por acelerar o processo de cicatrização, bem como diminuir os desconfortos causados pelos curativos e o tempo de internação (MALAQUIAS, 2015). O uso da fitoterapia na atenção básica à saúde talvez represente mais que uma diminuição de custos, pois implica a aceitação do saber do outro, do usuário, o vínculo e o respeito por valores culturais e condições de vida (ROSA; CÂMARA; BÉRIA, 2011).

Nesse sentido, cada vez mais aumenta a procura por recursos terapêuticos com melhor resolutividade, cujo objetivo, além do processo de cicatrização, é resgatar a autonomia, a autoestima e a qualidade de vida dessas pessoas.

Dentre as terapias tópicas que dispensam alta tecnologia avançada, o *Stryphnodendron adstringens* (barbatimão) destaca-se pelo seu baixo custo e por ser um produto acessível em todos os níveis de assistência (PORTAL BRASIL, 2016).

O barbatimão é uma planta medicinal do Cerrado, rica em tanino, flobafenos, glicídio solúvel e com efeito adstringente (MINATEL et al., 2010). Os taninos são ativos no processo cicatricial de feridas cutâneas, já que possuem a capacidade de formar pontes de hidrogênio ou ligações hidrofóbicas duradouras com proteínas, polissacarídeos ou ambos. Por serem insolúveis em água formam uma camada protetora, crosta, sobre a ferida, permitindo que sob essa camada ocorra o processo de cicatrização naturalmente e essa capacidade de precipitação de proteínas também favorece a hemostasia após a injúria (LIMA et al., 2016). Outra propriedade é o estímulo à proliferação de queratinócitos circundantes na região lesionada, o que facilita a reepitelização da ferida (HERNANDES et al., 2010). Apresentam ainda propriedades anti-inflamatórias por inibir a formação de mediadores químicos da inflamação como a histamina, bradicinina, prostaglandina; bem como propriedades vasoconstritoras; estimulam o crescimento da epiderme, que auxilia a reepitelização; e apresentam ação antimicrobiana e antiulcerogênica (MINATEL et al., 2010). Assim, o barbatimão apresenta-se como promissor para o desenvolvimento de um medicamento fitoterápico, contudo tornam-se necessárias pesquisas que validem esse potencial farmacológico (MARTINS; TEIXEIRA, 2011).

Portanto, este estudo se justifica, pela disponibilidade do barbatimão na região em estudo; por ser um produto de baixo custo para ser utilizado em todos os níveis de assistência no tratamento de pessoas com DM, acometidas por feridas decorrentes do Pé Diabético; pela sua efetividade no processo cicatricial em úlcera já demonstrada em estudos “*In vivo*” e “*in vitro*”; pela escassez de estudos em lesões de pessoas com Pé Diabético, sendo que este estudo avalia um extrato que já é recomendado para o tratamento de feridas não-diabéticas (APSEN FARMACÊUTICA S.A, 2017). Justifica-se também pelo fato de que o *Stryphnodendron adstringens* está elencado na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS) e com a utilização desse produto o enfermeiro poderá contribuir para a melhoria da qualidade de vida dessa população, demonstrando a necessidade de estudos para confirmar o seu real efeito em feridas de pessoas com Pé Diabético.

2 OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivos:

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o efeito do extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com Pé Diabético.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Caracterizar o perfil sociodemográfico e clínico da amostra estudada, segundo as variáveis: sexo, idade, estado marital, número de pessoas que residem no mesmo domicílio, nível de escolaridade, renda familiar, ocupação, religião, tempo de diagnóstico de DM, tempo de surgimento da ferida, número de feridas, localização da ferida, histórico passado de feridas, histórico de DM na família, uso de insulina, tipo de dieta, uso de fumo, outras patologias associadas;
- b) Avaliar as características das feridas complexas decorrentes do Pé Diabético antes e depois da aplicação do *Stryphnodendron adstringens*, quanto às variáveis: área da ferida, aspecto clínico da área da ferida, leito da ferida, exsudato na ferida, odor presente na ferida, tipo de borda da ferida, tipo de peleperilesional e presença de dor na ferida;
- c) Avaliar os níveis de insulina, glicemia de jejum, hemoglobina glicada, proteínas totais e hemograma de pessoas com Pé Diabético, durante a fase de tratamento.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Como revisão de literatura, apresenta-se a seguir o detalhamento quanto ao DM e suas complicações crônicas, com destaque para o Pé Diabético, bem como o papel do enfermeiro e as evidências sobre o uso do *Stryphnodendron adstringens* para cicatrização de feridas, com enfoque no tratamento de feridas complexas decorrentes do Pé Diabético.

3.1 DIABETES *MELLITUS*

Atualmente, a SBD (2015; 2016) estima que 382 milhões de pessoas no mundo possuem DM, e este número deverá atingir 471 milhões no ano de 2035. Esse aumento é devido, provavelmente, ao crescimento e envelhecimento populacional, à maior urbanização, à crescente prevalência de obesidade e sedentarismo, bem como à maior sobrevivência das pessoas com DM.

Em 2014, estimou-se que existiriam 11,9 milhões de pessoas, na faixa etária de 20 a 79 anos, com DM no Brasil, podendo alcançar 19,2 milhões em 2035 (IDF, 2015b).

O DM pode ser classificado como Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), Diabetes Mellitus gestacional (DMG) e outros tipos específicos de DM (ADA, 2017; BRASIL, 2013; SBD; 2016; SKYLER et al., 2016).

O DM1 e o DM2 são doenças heterogêneas nas quais a apresentação e a progressão da doença podem variar consideravelmente (SBD, 2015). Segundo Butler et al. (2003), embora o DM1 resulte de destruição de células beta pancreáticas e o DM2 esteja associado a defeitos na ação e secreção de insulina e complementada de acordo com SBD (2016), ainda na regulação da produção hepática de glicose, em ambas a resposta ao estresse induzida por hiperglicemia tem um papel na apoptose das células beta pancreática (ROSS LAYBUTT et al., 2002).

Segundo a ADA (2017); Campbell-Thompson et al. (2016); Ferrannini et al. (2005); Matveyenko e Butler (2008) os fatores de risco, impulsionados por questões ambientais e genéticas, afetam a inflamação, autoimunidade e o estresse metabólico, o que resulta na perda progressiva de massa e/ou função das células beta pancreáticas; de tal forma que os níveis de

insulina são eventualmente incapazes de responder suficientemente às demandas, levando à hiperglicemia (SKYLER et al., 2016).

Os paradigmas tradicionais de que o DM2 ocorre apenas em adultos e DM1 apenas em crianças, não são verdadeiros, já que os dois tipos de DM podem ocorrer em ambos os grupos etários (NEWTON; RASKIN, 2004). Ressalta-se que o aparecimento do DM1 pode ser mais variável nos adultos e a pessoa pode não apresentar os sintomas clássicos de poliúria, polidipsia, observados em crianças, constituindo assim, um dificultador para o estabelecimento do diagnóstico (DABELEA et al., 2014). O DM2 é a forma mais prevalente de diabetes em adultos mais velhos e evidências atuais sugerem que é um transtorno relacionado à idade. Os efeitos combinados de genética, estilo de vida, e as influências do envelhecimento, são fatores que contribuem para a hiperglicemia através de efeitos tanto sobre a capacidade de secreção de insulina das células beta como a sensibilidade do tecido à insulina (LEE; HALTER, 2017).

Já de acordo com a ADA (2017), o DMG caracteriza-se por um estado de hiperglicemia detectado no segundo ou terceiro trimestre da gravidez, que geralmente se resolve no período pós-parto, porém, segundo a SBD (2015), há um risco de 10% a 63% de desenvolver DM2 dentro de cinco a 16 anos após o parto. O diabetes detectado no primeiro trimestre de gravidez é classificado como diabetes pré-gestacional preexistente (ADA, 2017). Deve-se reavaliar pacientes com DM gestacional de quatro a seis semanas após o parto e reclassificá-las como apresentando DM, glicemia de jejum alterada, tolerância à glicose diminuída ou normoglicemia (SBD, 2016).

Outros tipos específicos são formas menos comuns de DM cuja apresentação clínica é bastante variada e depende da alteração de base. Estão incluídos nessa categoria defeitos genéticos na função das células beta, defeitos genéticos na ação da insulina, síndromes de diabetes monogênicas como diabetes neonatal e diabetes de início de maturação dos jovens (MODY), doenças do pâncreas exócrino como fibrose cística, por drogas ou induzida por produtos químicos como o uso de glicocorticóides, no tratamento de HIV / AIDS (ADA, 2017; SBD, 2016;).

Ainda há categorias, referidas como pré-diabetes, que são a glicemia de jejum alterada e a tolerância à glicose diminuída, em que os níveis de glicose são mais altos do que o normal, mas não na faixa de classificação de DM (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - CDC, 2011; SBD, 2015, 2016). Essas categorias não são entidades clínicas,

mas fatores de risco para o desenvolvimento de DM e doenças cardiovasculares (SBD, 2015, 2016).

Os sinais e sintomas característicos que levantam a suspeita de DM são os “quatro P’s” poliúria, polidipsia, polifagia e perda inexplicada de peso (BRASIL, 2013).

O diagnóstico de DM baseia-se na detecção da hiperglicemia, confirmada por meio de exames laboratoriais, sendo atualmente quatro tipos de exames considerados para tal (ADA, 2015, 2017; BRASIL, 2013; SBD, 2015). Segundo a ADA (2014), o primeiro exame a ser solicitado, devido ao baixo custo, é a glicemia casual, uma vez que fornece um resultado na própria consulta com resultado maior que 200mg/dL indicativo de DM, se menor solicita-se a glicemia plasmática em jejum, denominada teste de Fasting Plasma Glucose (FPG), com resultado maior que 126 mg/dL indicativo de DM; um outro teste possível é o teste de tolerância à glicose com sobrecarga de 75g de glicose em 2 horas (TTG-75g), sendo considerada suspeita de DM com resultado igual ou maior que 200 mg/dL (BRASIL, 2013; SBD, 2015). O teste de hemoglobina glicada ou glico-hemoglobina, também conhecido pelas siglas A1C e HbA1c, indica o percentual de hemoglobina que se encontra ligada à glicose e tem a vantagem de não necessitar de períodos em jejum para sua realização (BRASIL, 2013), níveis iguais ou superiores a 6,5%, suspeita-se de DM (SBD, 2015). Acrescenta a ADA (2014) que o valor de HbA1c 5,7% apresenta uma sensibilidade de 66% e uma especificidade de 88% para predizer o desenvolvimento de DM nos seis anos subsequentes.

O diagnóstico de DM deve ser sempre confirmado com a realização de um segundo teste, o qual deve ser repetido sem demora, utilizando uma nova amostra de sangue para confirmação, a menos que haja um diagnóstico clínico definido, com uma crise hiperglicêmica ou com sintomas clássicos de hiperglicemia acrescidos de glicemia casual > 200 mg/dl (ADA, 2013; 2017).

A história natural do DM1 e DM2 é marcada pelo aparecimento de complicações, que podem ser classificadas em complicações agudas e crônicas (BRASIL, 2013). Dentre as complicações agudas destacam-se a hipoglicemia, hiperglicemia com cetoacidose e a síndrome hiperosmolar não-cetótica. Já as complicações crônicas são referidas como microvasculares, por serem específicas do DM, e incluem a retinopatia, a nefropatia e a neuropatia diabética (ADA 2014; BRASIL, 2013; CAIAFA et al., 2011). E bem como as macrovasculares, como o acidente vascular cerebral, o infarto agudo do miocárdio e a angina que, mesmo não sendo específicas do DM, são mais graves nos indivíduos acometidos, sendo a principal causa da morbimortalidade associada ao DM (ADA, 2014; BRASIL, 2013).

O DM é uma condição clínica plenamente controlável na maioria dos casos, mas que exige disciplina e determinação do paciente (IDF, 2015a), com o controle dos níveis glicêmicos este mantém-se assintomático e previnem-se as complicações agudas e crônicas, promovendo a qualidade de vida e reduzindo a mortalidade (BRASIL, 2013).

As alterações causadas pela doença nos nervos e vasos sanguíneos periféricos afetam diretamente a mobilidade e as atividades de vida diária de pessoas com DM (LIANG et al., 2012). Além disso, essas complicações, devido à extensa limitação causada, conduzem a uma variedade de danos, dentre eles as alterações plantares (BOWERING; EMBIL, 2013).

3.2 PÉ DIABÉTICO

O Pé Diabético é conceituado como infecção, ulceração e/ou destruição de tecidos moles nos MMII associados a alterações neurológicas com ou sem a existência de doença arterial periférica (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001).

Estima-se que o risco para ulceração dos pés ao longo da vida de um indivíduo com DM pode chegar a 25%, com incidência anual de 2% a 4% (BOULTON et al., 2008), sendo que 85% das úlceras precedem as amputações (BRASIL, 2016; CARVALHO; COLTRO; FERREIRA, 2010; GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001; SBD, 2015). A cada 20 segundos um membro inferior é amputado devido a complicações de DM (HINCHCLIFFE et al., 2012). Aproximadamente 20% das internações de pessoas com DM ocorrem por lesões nos MMII (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001).

História de ulceração, amputação prévia, neuropatia periférica, deformidade estrutural dos pés, DAP, baixa acuidade visual, nefropatia diabética, tabagismo, diagnóstico de DM superior a 10 anos, HbA1c > 7%, sapatos inadequados e orientação/educação deficiente acerca de DM e de problemas nos pés, constituem fatores de risco para desenvolvimento de úlceras e consequentes amputações (ADA, 2017; BOULTON et al., 2008; BRASIL, 2016; CHAND et al., 2012; SBD, 2015).

As neuropatias diabéticas constituem as complicações crônicas mais prevalentes do DM (POP-BUSUI et al., 2017). Estas predisõem às deformidades nos pés, com aumento das

proeminências dos metatarsos, dedos em garra, dedos em martelo, joanetes e perda do arco plantar, também chamada de Artropatia de Charcot (BRASIL, 2016). De acordo com Revilla; Sà; Carlos (2007), são responsáveis por dois terços das lesões do Pé Diabético. E segundo a ADA (2017), representam causas de morbidade e mortalidade nessas pessoas, uma vez que apresentam um quadro variado, com múltiplos sinais e sintomas, dependentes de sua localização em fibras nervosas sensoriais, motoras e/ou autonômicas (BRASIL, 2013; POP-BUSUI et al., 2017). As neuropatias diabéticas se caracterizam por uma destruição da mielina que reveste as fibras nervosas, tanto sensoriais como motoras, e/ou por alterações nas células de Schwann, provocando desmielinização em segmentos do axônio, tendo como consequência diminuição da velocidade de condução ou interrupção da transmissão do impulso nervoso, atribuível exclusivamente ao DM (CUNHA et al., 2002).

As neuropatias autonômicas afetam o neurônio autonômico, parassimpático, simpático ou ambos e estão associadas a uma variedade de sintomas específicos, entre os quais as principais manifestações clínicas podem incluir hipoglicemia desconhecida, taquicardia de repouso, hipotensão ortostática, gastroparesia, constipação, diarreia fecal, incontinência, disfunção erétil, bexiga neurogênica (POP-BUSUI et al., 2017). E ainda a redução ou a total ausência da secreção sudorípara, levando ao ressecamento da pele, com rachaduras e fissuras (BRASIL, 2013).

A neuropatia motora acarreta atrofia e enfraquecimento dos músculos intrínsecos do pé, resultando em deformidades, em flexão dos dedos e em um padrão anormal da marcha (pé de Charcot) (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001). A artropatia de Charcot é uma forma de neuroartropatia que ocorre com maior frequência no pé das pessoas com DM (FRYKBERG; BELCZYK, 2008). O dano causado no nervo devido ao DM causa diminuição da sensação, atrofia muscular e instabilidade conjunta subsequente, que piora ao caminhar em uma articulação insensível. No estágio agudo há a inflamação e a reabsorção do osso, enfraquecendo-o; nos estágios mais tardios o arco cai e o pé pode desenvolver uma aparência do "basculante", perda da concavidade da região plantar (INTERNATIONAL BEST PRACTICE GUIDELINES, 2013). Os sintomas da dor neuropática podem levar a interferências nas atividades diárias e deficiência psicossocial (POP-BUSUI et al., 2017).

Já a neuropatia sensitiva está associada à perda da sensibilidade dolorosa, percepção da pressão e temperatura (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001). As principais manifestações clínicas de comprometimento somático são

de dormência ou queimação em MMII, formigamento, pontadas, choques, agulhadas em pernas e pés, desconforto ou dor ao toque de lençóis e cobertores e queixas de diminuição ou perda de sensibilidade tátil, térmica ou dolorosa (POP-BUSUI et al., 2017).

As feridas de Pé Diabético são classificadas como ferida complexa, por serem de difícil resolução, associada a uma ou mais das seguintes situações: perda cutânea extensa, infecções agressivas, viabilidade dos tecidos comprometida, presença de isquemia e/ou de necrose, associação com doenças sistêmicas que prejudicam os processos normais de cicatrização, como vasculopatias e vasculites; e também por não cicatrizarem espontaneamente em um período de três semanas (FERREIRA et al., 2006). Além disso, causam grande impacto a longo prazo na morbidade, na mortalidade e na qualidade de vida dos pacientes (NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE - NICE, 2015).

As feridas no pé da pessoa com DM podem ter um componente isquêmico ou angiopático - DAP; um componente neuropático; e/ou um componente misto, denominado neurovascular ou neuroisquêmico (BRASIL, 2013, 2016; SÃO PAULO - SP, 2010).

O pé isquêmico caracteriza-se por história de claudicação intermitente e dor do tipo câimbra aliviada ao repouso (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001), ocasionada por uma diminuição da circulação periférica, com conseqüente redução da temperatura tissular (BOULTON et al., 2008).

O pé neuropático caracteriza-se por alteração da sensibilidade dos MMII, que pode ser referido como sintomas de desconforto, dor em queimação ou em agulhada, sensação de choque, com piora no período noturno e aliviados ao movimento (BRASIL, 2013), perda de sapato sem notar e/ou lesões traumáticas assintomáticas (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001). Apresenta-se com temperatura elevada por aumento do fluxo sanguíneo, podendo ser difícil diferenciá-lo de um pé com infecção de partes moles.

3.3 AVALIAÇÃO DA PESSOA COM PÉ DIABÉTICO

A avaliação regular dos pés da pessoa com DM deve ser realizada por profissionais de nível superior, seja ele “o médico de família ou, preferencialmente, o enfermeiro” (BRASIL,

2013). A qual compreende uma história cuidadosa e o exame físico detalhado dos pés (CHAND et al., 2012).

No que concerne à competência do enfermeiro na prevenção e tratamento das lesões cutâneas, está prevista na Resolução n. 501/15, publicada pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), e na Deliberação n. 65/00 publicada pelo Conselho Regional de Enfermagem de Minas Gerais (COREN-MG), que a esse profissional compete:

realizar a consulta de enfermagem e, nos casos dos portadores de lesões, avaliar, prescrever e orientar o tratamento; bem como solicitar exames laboratoriais e realizar o procedimento de curativo; e nos casos que julgar necessário, realizar o desbridamento (COFEN, 2015; COREN-MG, 2000).

Para Brasil (2013), o objetivo primário da inspeção periódica dos pés das pessoas com DM é a prevenção de feridas, a qual deve ocorrer em todas as consultas e/ou visitas de todas as pessoas com diagnóstico DM (ADA, 2017). Durante a anamnese, deve-se indagar sobre sintomas que indicam o diagnóstico de neuropatia e/ou DAP, bem como fatores de risco para o desenvolvimento do Pé Diabético (ADA, 2017; BRASIL, 2013). Avaliar se os calçados são apropriados aos pés da pessoa, observando se são ajustados e confortáveis, bem como o estilo, modelo, largura, comprimento, material e costuras na parte interna (BRASIL, 2013; CHAND et al., 2012).

Segundo Brasil (2013), o calçado ideal para pessoas com DM deve privilegiar o conforto e a redução das áreas de pressão, para reduzir o risco de futuras feridas nos pés (HINGORANI et al., 2016). Acrescenta a SBD (2015) que inexiste um consenso sobre calçados adequados, embora várias recomendações já estejam contempladas em documentos científicos. Os critérios globais mínimos envolvem o peso que deve ser menor que 400g e no máximo 480g; a parte da frente deve ser ampla, com largura e altura suficientes para acomodar os dedos com modelos de até três larguras; a parte externa de couro macio e flexível; a forração interna em couro de carneiro, microfibra antialérgica e antibacteriana, passível de absorver o suor; a entressola de palmilhado com fibras de densidade variável; o solado não flexível, do tipo mata-borrão, com redução de impacto e antiderrapante, de couro ou borracha densa, colado ou costurado de espessura mínima de 20 mm; o contraforte rígido e prolongado para acomodar e ajustar o retopé, prevenindo atrito no calcâneo e/ou maléolo; ausência de costuras e/ou dobras internas; colarinho almofadado; lingueta prolongada; abertura e fechamento com velcro ou cadarço não encerado e mínimo de ilhoses do tipo blucher; cabedal de material não sintético; a numeração deve ser um ponto ou meio ponto e ao menos duas larguras; com salto de 2 cm.

O exame físico minucioso é realizado em ambos os pés de forma sistemática a partir da região dorsal para a região plantar, borda lateral, borda medial, parte de trás do calcanhar, áreas interdigitais e maléolo (CHAND et al., 2012). Este é didaticamente dividido em quatro etapas que compreendem os exames dermatológico, musculoesquelético, vascular e o neurológico (BRASIL, 2013).

O exame dermatológico inclui a observação da higiene dos pés, do estado da pele como cor, textura, turgor, qualidade, pele seca e/ou descamativa, transpiração, rachaduras, aparência das unhas: onicomiose, atrofia, hipertrofia, presença de pelos, ulceração, gangrena, infecção. Já o exame musculoesquelético requer a inspeção de eventuais deformidades rígidas e a hiperextensão da articulação metarsfalangeana com flexão das interfalangeanas (dedo em garra) ou extensão da interfalangeana distal (dedo em martelo), deformidades de Charcot, deformidades iatrogênicas (amputações), mobilidade articular limitada, contraturas de tendão de Aquiles (BOULTON et al., 2008; CHAND et al., 2012).

O exame vascular deve ser realizado por meio da palpação de pulsos periféricos, dorsal do pé, tibial posterior, poplíteo e femoral, que deve ser registrado como presente ou ausente e, ao verificar-se a ausência ou diminuição importante de pulso periférico, deve-se encaminhar a pessoa ao cirurgião vascular. Também deve ser registrado o tempo de enchimento capilar (normal ≤ 3 segundos); tempo de enchimento venoso (normal ≤ 20 segundos), os quais devem ser associados aos achados no exame dermatológico (BRASIL, 2016; BOULTON et al., 2008; CHAND et al., 2012).

O índice tornozelo braquial (ITB) deve ser realizado em pacientes com sintomas ou sinais de DAP (ADA, 2017). O cálculo do ITB é simples e um método facilmente reprodutível de diagnóstico de insuficiência vascular nos MMII. A pressão arterial no tornozelo, artéria tibial posterior e artéria pediosa dorsal, é medida usando uma sonda Doppler de ultrassom padrão. O ITB é obtido dividindo a pressão sistólica do tornozelo pelo maior de duas pressões sistólicas braquiais. O ITB 0,9 é normal, 0,8 está associado com claudicação e 0,4 é comumente associado à dor de descanso isquêmico e necrose tecidual (SBD, 2015).

E por último o exame neurológico, que tem como principal objetivo identificar a perda da sensibilidade protetora (PSP) (BRASIL, 2013).

O exame clínico para identificar a PSP é simples e não requer o uso de equipamentos caros. Para a respectiva avaliação, são necessários quatro tipos de testes, mas o ideal é a utilização do teste com monofilamento de 10g (cor laranja) associado a qualquer um dos três testes descritos a seguir (ADA, 2013). Em todos os testes, deve-se aplicar, no mínimo, três

repetições, intercaladas com uma aplicação falsa. Um teste normal é quando o paciente afirma que sente, no mínimo, duas das três repetições (BOULTON et al., 2008; BRASIL, 2013).

A perda da sensação de pressão usando o monofilamento de 10 g é altamente preditiva de ulceração futura, determinando uma sensibilidade de 90% e especificidade de 80% (BRASIL, 2013). Recomenda-se que quatro regiões sejam pesquisadas, o hálux na superfície plantar da falange distal e as 1º, 3º e 5º cabeças dos metatarsos de cada pé. Qualquer área insensível indica PSP (BOULTON et al., 2008).

O monofilamento não é de uso individual ou descartável. Após o uso deve ser realizada a limpeza do produto com uma solução de sabão líquido e água morna. Não há necessidade de esterilização em autoclave e é recomendado que o monofilamento permaneça em repouso por 24 horas a cada 10 pacientes examinados, para que mantenha a tensão de 10 g com vida útil em geral de 18 meses (BRASIL, 2013).

O teste com o Diapasão de 128 Hz é uma forma prática de avaliar a sensibilidade vibratória. O cabo do diapasão deve ser posicionado sobre a falange distal do hálux. Alternativamente, o maléolo lateral pode ser utilizado. O teste é considerado anormal quando a pessoa perde a sensação da vibração enquanto o examinador ainda percebe o diapasão vibrando (BOULTON et al., 2008). A ausência da sensibilidade vibratória e de percepção está associada com maior risco de ulcerações (MCNEELY et al., 1995 apud BRASIL, 2013).

Para o teste de sensação de picada, utiliza-se um objeto pontiagudo para testar a percepção tátil dolorosa da picada como uma agulha ou palito, na superfície dorsal da pele próxima à unha do hálux. A falta de percepção diante da aplicação do objeto indica um teste alterado e aumenta o risco de ulceração. E, para o teste para o reflexo Aquileu, com o tornozelo em posição neutra, utiliza-se um martelo apropriado para percussão do tendão de Aquiles, sendo considerado alterado quando há ausência da flexão do pé (BOULTON et al., 2008).

Após as informações e os dados obtidos por meio da história e do exame físico, é necessário classificar o risco de futuras complicações, úlceras, internações e amputações; avaliar a necessidade de referência ao serviço especializado e definir a periodicidade de acompanhamento e avaliação dos pés, os quais poderão ser avaliados por intermédio de uma escala de quatro categorias de risco para complicações de MMII para pessoas com DM (BOULTON et al., 2008; BRASIL, 2013; FRYKBERG et al., 2006).

A seguir respectivamente a categoria de risco, definição, período de acompanhamento e profissional competente para tal:

- a) 0 - Neuropatia ausente - Anual, com médico ou enfermeiro da Atenção Básica (AB);
- b) 1 - Neuropatia presente com ou sem deformidades (dedos em garra, dedos em martelo, proeminências em antepé, Charcot) - a cada 3 a 6 meses com médico ou enfermeiro da AB;
- c) DAP com ou sem neuropatia presente - a cada 2 a 3 meses com médico e/ou enfermeiro da AB;
- d) 3 - História de úlcera e/ou amputação - a cada 1 a 2 meses com médico e/ou enfermeiro da AB ou médico especialista.

Os pacientes em risco devem compreender as implicações das deformidades dos pés, da perda de sensibilidade protetora, a DAP, a importância do próprio cuidado do pé e da inspeção diária dos pés (ADA, 2017).

O diagnóstico bem-sucedido e o tratamento de pacientes com feridas no Pé Diabético envolvem uma abordagem holística (INTERNATIONAL BEST PRACTICE GUIDELINES, 2013). Sendo a cicatrização o objetivo principal da gestão da ferida do Pé Diabético (FRYKBERG, 2002). Algumas das estratégias de tratamento da ferida incluem o alívio da pressão pelo uso de calçados especiais; o controle de infecção; o uso de curativos para feridas e outras intervenções cirúrgicas como desbridamento, drenagem de pus e amputação (INTERNATIONAL BEST PRACTICE GUIDELINES, 2013; WU, 2015).

A avaliação da ferida deve ser periódica e, a cada avaliação, é necessário descrever a presença e extensão de várias características físicas como tamanho, profundidade, aparência e localização (FRYKBERG; BELCZYK, 2008; OYIBO et al., 2001). E devem ser realizados pelo sistema de classificação de feridas em Pé Diabético, de forma consistente pela equipe de saúde e registrada adequadamente no prontuário do paciente (FOOT IN DIABETES UK - FDUK, 2014).

O sistema de classificação de feridas em Pé Diabético recomendado atualmente pelas diretrizes para prática clínica da Associação Canadense de Diabetes de 2013, bem como as diretrizes britânicas para Problemas do Pé Diabético do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), de 2015, é o do Sistema de Classificação de Ferida Diabética da Universidade do Texas (*University of Texas Diabetic Wound Classification System*) (BOWERING; EMBIL, 2013; NICE, 2015) (Quadro 1).

Quadro 1 - Sistema de Classificação de Ferida Diabética da Universidade do Texas.

Estágio	Grau			
	0	I	II	III
A (ausência de infecção ou isquemia)	Lesão pré ou pós-ulcerativa completamente epitelializada	Ferida superficial não envolvendo tendão, cápsula ou osso.	Ferida com exposição de tendão ou cápsula	Ferida com exposição de osso ou articulação
B	Infecção	Infecção	Infecção	Infecção
C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
D	Infecção e Isquemia	Infecção e Isquemia	Infecção e Isquemia	Infecção e Isquemia

Fonte: Adaptado de ARMSTRONG; LAVERY; HARKLESS, 1998 apud BRASIL, 2016.

A classificação de uma ferida no Pé Diabético é útil para orientar o tratamento, fornecer uma base de comparação da evolução e definir o risco de complicações, em especial a amputação do membro (BRASIL, 2016).

3.4 PAPEL DO ENFERMEIRO NO TRATAMENTO DA PESSOA COM PÉ DIABÉTICO

Prestar um cuidado de qualidade às pessoas com feridas é um desafio a ser enfrentado por toda a equipe, em especial pelo enfermeiro (FERREIRA; BOGAMIL; TORMENA, 2008).

Pessoas com diagnóstico de DM devem receber cuidados de saúde de uma equipe composta por médicos, enfermeiros, nutricionistas, especialistas em exercícios, farmacêuticos, dentistas, podólogos e outros profissionais de saúde, que devem estar atentos às alterações nos pés, avaliando-os de maneira minuciosa e com frequência regular (ADA, 2017).

No contato inicial é que são identificadas as condições gerais da pessoa, bem como a fase do diagnóstico em que ela está, as informações já obtidas sobre a doença, seu perfil sociocultural, sua forma de enfrentar a situação apresentada, além do contexto em que se encontra (SBD, 2017). Ainda, tornam-se essenciais as orientações à pessoa com diagnóstico de DM a respeito da alimentação e do controle glicêmico (BRASIL, 2016; SBD, 2015).

Assim, a consulta de enfermagem desvela-se como um momento oportuno e adequado para essas ações, uma vez que proporciona contato direto com o paciente, permitindo a

avaliação individual e consistente da pessoa com diagnóstico de DM, sendo um momento permissivo para intervenções e apoio para o autocuidado (CURCIO; LIMA; TORRES, 2009).

A orientação para o autocuidado é considerada, na atualidade, uma ferramenta fundamental na prevenção e no tratamento do DM, tanto pela comprovada interferência na melhoria da qualidade de vida, quanto pela diminuição de custos associados à queda dos índices de complicações (BRASIL, 2016).

A falta de conhecimento acerca dos cuidados com os pés foi reconhecida como um fator contribuinte para o porquê de as pessoas com DM2 não empreenderem práticas de autocuidado nos pés (HARVEY; LAWSON, 2009). A educação adaptada às necessidades individuais e crenças da pessoa com DM levará a uma melhoria no conhecimento, aos comportamentos de autocuidado e à redução de complicações dos pés (FUNNEL et al., 2011; MATRICCIANI; JONES, 2015).

Segundo Silva et al. (2013) para evitar complicações nos MMII decorrentes do Pé Diabético, programas educativos e de prevenção devem ser implementados, por meio da educação como medida preventiva, a qual deve ter o objetivo voltado para a motivação e a habilidade dos pacientes em reconhecer problemas e ações a serem adotadas (TEIXEIRA; REGINA; ZANETTI, 2006). Destacando-se, nesse contexto, o enfermeiro por meio de tecnologias leves, na adesão do paciente ao tratamento e às ações educativas (SILVA et al., 2013).

Todas as pessoas com DM devem ser orientadas a realizar, no domicílio, a inspeção dos pés e/ou MMII com o auxílio de um espelho inquebrável, ficarem atentas e comunicar ao profissional da saúde a presença de bolhas, cortes ou arranhões, para a prevenção de feridas. Aqueles que apresentam dificuldades visuais precisarão de um membro da família, para ajudar com seus cuidados. Torna-se imprescindível orientar a pessoa para não fumar e também não ingerir bebidas alcoólicas, tendo em vista que o álcool e o tabaco são os principais fatores de risco preveníveis para o desenvolvimento das Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT) (BRASIL, 2015b). A compra de sapatos deve ser realizada ao final do dia; não devem ser utilizados sapatos apertados ou largos demais e/ou sandálias com tiras entre os dedos; nem devem ser utilizados sapatos novos por mais de 2 horas; deve-se inspecionar o interior dos sapatos diariamente; não andar descalço; utilizar meias macias, sem costuras e de algodão; não utilizar meias apertadas; no frio, devem ser usadas meias de lã com sapatos largos; realizar troca diária das meias; não utilizar bolsa de água quente; não cruzar as pernas; manter hidratação dos pés, exceto entre os dedos; lavar os pés com água morna e

sabão neutro, secá-los com toque ao invés de fricção; quando realizado o corte de unha, deve ser feito após o banho com corte reto; se a visão estiver prejudicada, não se deve cuidar sozinho dos pés; não utilizar produtos químicos para remoção de calos; não retirar cutícula dos dedos, apenas empurrar; usar trajetos comuns na casa para evitar traumas; e não utilizar medicamentos ou produtos por conta própria (BRASIL, 2013; SP, 2010).

A diminuição das complicações depende de informações recebidas, sensibilização para mudanças no estilo de vida e desenvolvimento de habilidades para o autocuidado, sendo relevante que, também, os enfermeiros recebam educação para melhor atender e cuidar dos pacientes que apresentam Pé Diabético (TEIXEIRA; REGINA; ZANETTI, 2006).

3.5 FITOTERÁPICOS

Fitoterápicos são medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais, empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal, ou seja, extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco e outros (BRASIL, 2010b).

A utilização de plantas com fins medicinais, para tratamento, cura e prevenção de doenças, é uma das mais antigas formas de prática medicinal da humanidade (VEIGA JUNIOR; PINTO; MACIEL, 2005).

Dados do Ministério da Saúde (MS) revelaram que os brasileiros buscam de forma crescente tratamentos à base de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos. Entre 2013 e 2015, a busca por esses tratamentos no SUS mais que dobrou, crescendo 161% (PORTAL BRASIL, 2016). Acrescenta-se que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de três quartos da população mundial dependem de medicamentos tradicionais, principalmente ervas, para a sua saúde (INTERNATIONAL CONSENSUS, 2012).

No Brasil este aumento pode estar relacionado ao fato de que o MS nos últimos anos tem estimulado a inserção das práticas complementares de cuidado no sistema oficial de saúde, pela implementação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2006a). Soma-se a isso a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), que recomenda a

implantação e a implementação de ações e de serviços no SUS e inclui a fitoterapia, com o objetivo de garantir a prevenção de agravos, a promoção e a recuperação da saúde com ênfase na atenção básica à saúde (BRASIL, 2006b, BRASIL, 2015a). Além de propor o cuidado continuado, humanizado e integral em saúde, visa contribuir para o aumento da resolubilidade do sistema com qualidade, eficácia, eficiência, segurança, sustentabilidade, controle e participação social (BARROS, 2006).

Essas políticas de saúde estão em consonância com a realidade brasileira, pelo fato de que o país tem a maior floresta tropical úmida do mundo, possui grande diversidade de plantas nativas que estão dentro de seis grandes áreas chamadas de biomas (FERREIRA; SILVA; SOUZA, 2013). Em média, por ano, essa política beneficia 12 mil pessoas, as quais utilizam medicamentos fitoterápicos industrializados, fitoterápicos manipulados, drogas vegetais e planta medicinal fresca (PORTAL BRASIL, 2016).

Nesse contexto, o advento das tecnologias modernas impulsionou as plantas medicinais como altamente valiosas (RAJESWARA RAO et al., 2012).

Atualmente, o SUS oferta uma lista com 71 plantas medicinais por meio da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (RENAFITO), que podem ser utilizadas e distribuídas pelos serviços de saúde, dentre as quais inclui o *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville (BRASIL, 2009).

3.5.1 *Stryphnodendron Adstringens*

O *Stryphnodendron adstringens*, mais conhecido como barbatimão, é da família *Fabaceae*. A flora deste bioma é pouco conhecida, apesar de abundante. Dessa planta são utilizadas as folhas e cascas, sendo a casca mais utilizada por ser mais rica em taninos e ter uma ação mais adstringente em relação às folhas (MEIRA et al., 2013).

Ainda de acordo com Meira et al. (2013) a planta possui vários compostos químicos produzidos pelo seu metabolismo secundário, como os alcaloides, flavonoides, terpenos, estilbenos, esteroides e taninos, sendo este último o seu constituinte majoritário, o qual agrega à espécie o valor medicinal e sua eficácia terapêutica ficou comprovada por meio do conhecimento empírico. Os taninos são compostos fenólicos solúveis em água e possuem habilidade de formar complexos insolúveis em água na presença de alcaloides, já a

característica adstringente se dá pelo fato de ocorrer a precipitação de glicoproteína, e a presença dos antioxidantes nas plantas as torna mais eficazes e aumentam sua capacidade de cicatrização (SALAMA; ELGADIR; ADAM, 2014).

Essa planta possui três mecanismos de ação principais: inibição das enzimas microbianas extracelulares, que comprometem a multiplicação e o desenvolvimento do micro-organismo; privação de substratos e íons metálicos, tais como o ferro, cobre, cálcio, manganês e alumínio, os quais são necessários aos processos fisiológicos como respiração microbiana; e inibição da fosforilação oxidativa, resultando na morte do micro-organismo pela não-formação do ATP (adenosina trifosfato) (LIMA et al., 2016).

Já existe no mercado um fitoterápico 100% natural que é elaborado com 50% de extrato seco de cascas do barbatimão, em que 60 mg do extrato correspondem a 30 mg de fenóis totais e 27 mg de taninos totais. Esse medicamento é uma pomada cicatrizante, anti-inflamatória e antimicrobiana, denominada Fitoscar®, um produto da Apsen Farmacêutica de São Paulo-SP, aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (APSEN FARMACÊUTICA S.A, 2017).

3.5.2. Evidências sobre o uso do *Stryphnodendron Adstringens* para cicatrização de feridas

Passaretti et al. (2016) concluíram em seu estudo que o barbatimão demonstrou estimular o processo de cicatrização e teve resultados positivos tanto nos estudos em animais como em humanos.

Estudos revelam que, na terapêutica das feridas, o barbatimão já demonstrou, “*in vitro*”, ser eficaz na cicatrização de feridas cutâneas em ratos normais (COELHO et al., 2010; HERNANDES et al., 2010). Em coelhos (LIMA et al. 2016, RODRIGUES et al., 2017). E em ratos diabéticos (PINTO et al., 2015). “*In vivo*” Minatel et al. (2010) demonstrou ser eficaz na cicatrização de úlcera de decúbito, como também possuir atividade angiogênica (CHAVES et al., 2016; RODRIGUES et al., 2017).

Coelho et al. (2010) em seu estudo utilizaram 96 ratos da raça *Wistar*, que foram divididos em quatro grupos e confeccionada uma ferida cutânea. O grupo S recebeu aplicação tópica de sulfadiazina de prata; o grupo IR, extrato de ipê-roxo; o grupo B, pomada contendo

o extrato aquoso do barbatimão a 10%; e o grupo C, aplicação de solução salina a 0,9%, diariamente, nas feridas por um período de sete, 14 e 30 dias. Os achados macroscópicos mostraram epitelização completa aos 14 dias em todos os animais dos grupos S, IR e B. O grupo que recebeu a pomada à base de barbatimão apresentou, em relação ao grupo controle: menor presença de neutrófilos no 14º e 30º dia após a lesão; ausência de linfócitos no 30º dia pós-cirúrgico; presença acentuada de angiogênese e fibroblastos no 7º dia após a lesão, além de maior quantidade de colágeno no 30º dia.

No estudo de Hernandez et al. (2010), foi demonstrada a capacidade de estimular a proliferação epitelial, contudo não teve efeito sobre a migração dos queratinócitos ou sobre a contração das feridas.

No estudo de Lima et al. (2016) realizado em coelhos, avaliaram a reparação tecidual por segunda intenção, a partir de quatro feridas cutâneas equidistantes induzidas na região dorsal de 20 coelhos machos adultos, tratados com creme de quitosana a 5% (QC, n = 5), creme de barbatimão a 5% (BC, n = 5), creme de alantoína a 2% (CA, n = 5) e base de creme (NC; n = 5). As feridas foram analisadas por meio de exames clínicos diários durante 21 dias corridos e por análises histológicas no terceiro, 14ª e 21º dias após a indução. Os cremes de barbatimão a 5% e de quitosana a 5% ajudaram no processo de reparação da pele em coelhos quando comparado com os demais tratamentos, uma vez que foi fornecida a ativação de fibroblastos e a deposição de colagênio no início, e modulada a reepitelização e neovascularização.

No estudo de Pinto et al. (2015), cujo objetivo foi avaliar o poder de cicatrização do extrato bruto de *Stryphnodendron adstringens* em ratos diabético e seu conteúdo químico, concluíram que o extrato bruto de *Stryphnodendron adstringens* atuou no reparo de tecidos nas feridas diabéticas, estimulando a produção de fibras de colágeno no local da ferida, favoreceu a formação de uma matriz extracelular mais organizada e também promoveu a regulação positiva de ciclooxigenase-2 e fator de crescimento endotelial vascular, que são essenciais para o processo de cicatrização. Os autores atribuíram essas ações de extrato bruto em feridas diabéticas provavelmente devido à presença de proantocianidinas.

O efeito “*In vivo*” do barbatimão foi estudado por Minatel et al. (2010), por meio de um estudo clínico em lesões de decúbito, conduzido por seis meses, que teve por objetivo avaliar a eficácia da pomada, contendo três por cento de fitocomplexo fenólico de barbatimão na cicatrização de úlceras de decúbito.

No estudo recente de Chaves et al. (2016), foi demonstrada a atividade angiogênica da solução aquosa do barbatimão, pelo alto índice de vascularização da membrana do ovo embrionado de galinha (MCA).

As cascas de *Stryphnodendron adstringens* demonstraram atividade anti-inflamatória, atividade antibacteriana contra *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*, efeito antinociceptivo periférico; além de atividade antifúngica contra *Candida albicans* e *Cryptococcus neoformans* (AUDI et al., 2004; ISHIDA et al., 2006; LIMA; MARTINS; DE SOUZA 1998; MELO et al., 2007; SOUZA et al., 2007a, 2007b)

No estudo de Souza et al. (2007b), que teve como objetivos determinar a concentração bactericida mínima do extrato seco das cascas de *Stryphnodendron adstringens* contra as bactérias *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Escherichia coli* e avaliar a atividade antisséptica de um sabonete líquido desenvolvido a partir deste extrato. Constataram que a concentração do extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* equivalente a 75 mg/mL foi suficiente para inibir o crescimento de *Staphylococcus epidermidis* e *Escherichia coli*, enquanto que para *Staphylococcus aureus* a concentração foi de 50 mg/mL. *Escherichia coli* mostrou-se menos sensível às concentrações-teste utilizadas do que as bactérias *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* e também comprovaram que o sabonete líquido incorporado com o referido extrato apresentou atividade antisséptica.

No estudo de Souza et al. (2007a), desenvolvido com o objetivo de avaliar a classe de metabólitos secundários responsáveis pela atividade antioxidante e antimicrobiana de extratos da casca de *Stryphnodendron adstringens*, concluíram que extratos da casca deste apresentaram atividades antioxidante e antimicrobiana devido aos metabólitos secundários derivados da classe de taninos, que são os principais constituintes dessa droga vegetal.

A atividade antimicrobiana “*in vitro*” do *Stryphnodendron adstringens* foi avaliada no estudo de Costa et al. (2011), que teve como objetivo avaliar a atividade antimicrobiana “*in vitro*” do óleo “alecrim-pimenta” e do extrato bruto seco do *Stryphnodendron adstringens* a partir de bactérias isoladas do leite total de rebanho, *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*, as quais se mostraram sensíveis aos extratos vegetais, exceto *Escherichia coli* que não foi inibida pelos dois testes quando foi utilizado o extrato bruto seco do *Stryphnodendron adstringens*.

A atividade analgésica do barbatimão foi avaliada no estudo de Melo et al. (2007) por meio de três modelos experimentais de indução da dor: retorcção abdominal, formalina e placa

quente, com um efeito antinociceptivo evidente do nos modelos experimentais de contorção induzida por ácido acético e dor induzida pela formalina. Porém, não modificou significativamente o tempo de latência dos animais no teste da placa quente.

Não menos importante, uma questão a ser levada em conta quando se trabalha com fitoterápicos é em relação à toxicidade aguda (DL50); a qual do barbatimão já foi demonstrada por Rebeca et al. (2002, 2003), que determinaram a DL50 para camundongos *Swiss* machos de extrato bruto de barbatimão e os efeitos sobre parâmetros bioquímicos do plasma de ratos *Wistar* machos, tratados oralmente com esse extrato por 30 dias. A DL50 do extrato foi de 2699 mg/kg e nenhum efeito adverso que precedeu a morte foi anotado. Com a administração oral do extrato em 800 e 1600 mg/kg durante 30 dias, observou-se que as concentrações plasmáticas de ureia, creatinina, alanina aminotransferase (ALT) não foram alteradas, mas houve um aumento significativo nas concentrações plasmáticas de glicose e aspartato aminotransferase (AST). A maior toxicidade foi observada com doses de 1600 mg/kg, comprovando que o extrato de barbatimão total administrado por via oral por um longo período pode causar efeitos indesejáveis, proporcionalmente à dose administrada. Costa et al. (2013) avaliaram os efeitos tóxicos do heptâmero prodelfinidina (F2) obtido da casca do tronco de barbatimão em camundongos e ratos. Os resultados indicaram que o F2 da casca do tronco do barbatimão não causou toxicidade com a administração aguda nem crônica.

De acordo com Rodrigues et al. (2013) pesquisas científicas para a validação do potencial cicatrizante do barbatimão, “*in vivo*”, devem ser conduzidas de maneira mais criteriosa quanto à caracterização do produto fitoterápico utilizado, bem como o seu mecanismo de ação, custos, benefícios e a constante atualização acerca das publicações realizadas (PIRIZ et al., 2014). Evidências científicas sobre o uso do barbatimão em lesões de pessoas com diagnóstico de DM apresentaram-se escassas. Portanto, há necessidade de desenvolver estudos clínicos bem delineados e com alto rigor metodológico, de modo a se comprovar o real efeito do barbatimão na cicatrização de feridas. Diante desse fato, este estudo fornece subsídio para pesquisas futuras, tendo em vista o interesse do MS em plantas medicinais, uma vez que o “*Stryphnodendron adstringens*” e/ou “*tryphnodendron barbatimam*” (barbatimão) faz parte da RENISUS e este subsidia a elaboração da RENAFITO, o qual tem como objetivo inserir, com segurança, eficácia e qualidade, plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS (BRASIL, 2009).

4 MÉTODO

A seguir são descritas as etapas metodológicas deste estudo.

4.1 TIPO DE ESTUDO

Pesquisa de campo, longitudinal, com abordagem quantitativa e descritiva, do tipo estudo de caso único com delineamento ABA, também chamado de “estudo de retirada”, que compreendeu três fases: linha de base (A), tratamento (B) e retorno a linha de base (A). O retorno a linha de base corresponde à retirada do tratamento introduzido durante a fase B, para demonstrar o efeito do tratamento.

Os delineamentos de sujeito único têm como característica principal tratar os sujeitos individualmente, tanto no que se refere às decisões relativas ao próprio delineamento, quanto ao processamento dos dados, o que não implica a utilização de um único sujeito por experimento. Nesse tipo de estudo atribui-se grande importância à estabilidade, uma vez que se compara em cada sujeito os valores da variável dependente (VD) em diferentes condições; ao mesmo tempo em que se reconhece que não há critérios universalmente bons de estabilidade. Nesse tipo de estudo os valores da VD oscilam com certo padrão que o experimentador considera estável e não se deve esperar também que necessariamente os valores de uma VD mudem imediata ou abruptamente quando uma variável independente (VI) é retirada ou introduzida (SAMPAIO et al., 2008).

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi desenvolvido em um município do Sul do Estado de Minas Gerais, no domicílio dos participantes selecionados para a pesquisa.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população deste estudo foi constituída a partir de um levantamento realizado em nove das 13 unidades de Estratégias de Saúde da Família (ESF) instaladas no Município. Isso se deveu ao fato de que somente aquele número de unidades disponibilizou de pronto o cadastro das pessoas com DM.

Portanto o levantamento foi realizado em nove ESF da área urbana do município, mediante o cadastro de 1272 pessoas com DM, no ano de 2016. Com o cadastro em mãos, foi realizado o contato com os respectivos titulares por meio de inquérito telefônico e por visita domiciliária, com o objetivo de confirmar o diagnóstico de DM e investigar a presença de feridas em MMII.

Da totalidade, 644 foram encontradas, sendo que 633 confirmaram o diagnóstico de DM e um havia falecido. Das 633 pessoas investigadas, 27 apresentavam ferida em MMII.

A amostra foi obtida por conveniência e foram selecionadas 27 pessoas com feridas decorrentes do Pé Diabético.

Os critérios de inclusão dos participantes foram: pessoas de ambos os sexos; idade superior a 18 anos; residentes em áreas adstritas e urbanas de ESF; com o diagnóstico de DM e ferida complexa em MMII sem tecido necrótico e sem sinais aparentes de infecção. Foram excluídos os pacientes acamados.

Dos 27 participantes abordados, três se recusaram a participar da pesquisa, dois interromperam-na na fase A, um era acamado e seis não se enquadravam nos critérios de inclusão. Além disso, em 10 dos participantes selecionados a ferida já havia cicatrizado, o que foi constatado em visita prévia realizada para iniciar a fase A, o que inviabilizou a participação. Portanto, a amostra final foi constituída por cinco participantes.

4.4 FASES DO ESTUDO

Em atendimento ao delineamento do estudo, a pesquisa foi desenvolvida em três fases. A primeira, ou seja, a linha de base (A), correspondeu ao acompanhamento e à avaliação das feridas decorrentes do Pé Diabético, observando o tratamento e os cuidados que os

participantes do estudo realizavam cotidianamente na ferida, juntamente às avaliações das feridas realizadas pelo pesquisador, com os instrumentos, a cada 15 dias, por um período de dois meses. A segunda fase, tratamento (B), referiu-se ao tratamento com a realização de curativos diários com cobertura processada com extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* 5% e às avaliações das feridas realizadas pelo pesquisador com os instrumentos, a cada 15 dias, por um período de dois meses. A terceira fase, retorno à linha de base (A), correspondeu à avaliação do processo cicatricial dois meses do início do tratamento. No total, cada participante foi acompanhado por um período de quatro meses.

Em todas as fases foram realizados os seguintes procedimentos:

- a) Avaliação e descrição das feridas, por meio de instrumento (APÊNDICE A), de acordo com critérios estabelecidos a partir do Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético (SP, 2010);
- b) Acompanhamento da evolução das feridas por meio do instrumento da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SP, 2010) (ANEXO A) e por fotografia digital;

Quinzenalmente era realizada a mensuração da ferida ao medi-la em seu maior comprimento e largura, com o auxílio de uma régua em poliestireno 30 cm, cor cristal, modelo *new line* 310, da marca Waleu, com escala de precisão (FIGURA 1) e registro no impresso de acompanhamento da evolução das lesões.



Figura 1 - Régua em poliestireno 30 cm, cor cristal, da marca Waleu.
Fonte: Do Autor.

Com o consentimento dos participantes para a imagem da ferida (APÊNDICE B), estas foram fotografadas por câmera reflex digital Sony (FIGURA 2), modelo DSLR-A290, com monitor de cristal de 2,7 polegadas, 14.2 megapixels, alimentada por bateria recarregável

produz, segundo a Sony, aproximadamente 500 fotos por carga, número dentro da média nesta categoria programada no modo automático, com fundo branco obtido com auxílio de uma cartolina branca. A câmera foi posicionada com eixo perpendicular ao leito da ferida e disposta a uma distância de 30 cm da ferida, aferida com auxílio da régua de poliestireno descrita acima.



Figura 2 - Câmera reflex digital Sony, DSLR-A290.
Fonte: Do Autor.

Utilizou-se ainda régua padrão confeccionada em gráfica, com uma área de 1cm (FIGURA 3), posicionada próximo à borda da ferida, como referência para o cálculo computadorizado da área.



Figura 3 - Régua padrão confeccionada em gráfica, com área de 1cm.
Fonte: Do autor.

A avaliação da cicatrização foi realizada mediante a mensuração da área ferida, importando-se a imagem da lesão em formato *jpeg* para o software *IPWIN Application 32*, instalado em um notebook marca DELL Vostro, modelo 1510 com um mouse externo sem fio, marca Multilaser, modelo M0150, o qual permitiu a obtenção da área da ferida.

Para tanto, foi realizado o calibre da medida em milímetros com a régua padrão posicionada próximo à borda da ferida, para cada imagem analisada. Em seguida realizou-se o desenho do contorno da ferida e o *software* realizou o cálculo da área da ferida.

4.4.1 Primeira fase – fase A

No primeiro dia da fase A foi realizado o levantamento da caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes por instrumento validado por Silva et al. (2015) (APÊNDICE C). Algumas das questões que este instrumento aborda são relacionadas a idade; sexo; estado civil; crença religiosa; escolaridade; ocupação; renda mensal familiar; hábitos de vida: tabagismo e etilismo, doença de base; dados relacionados à ferida: início da ferida, ao tempo com a ferida atual, ao número de feridas que possui, em que pé estão localizadas.

Além dessas variáveis, foram realizadas também nesta fase, por um período de dois meses a cada 15 dias, a observação do tratamento e os cuidados que os participantes do estudo realizavam na ferida, mediante a manutenção das coberturas prescritas pelo médico ou automedicação e a avaliação das lesões medindo-as em seu maior comprimento e largura, a avaliação do leito da ferida, borda, exsudato, odor, tipo de pele perilesional e dor com o auxílio dos instrumentos descritos anteriormente, bem como a fotografia digital das feridas.

4.4.2 Segunda fase – fase B

No primeiro e no último dia da fase B realizou-se a coleta de sangue dos participantes, pela pesquisadora responsável, para a realização de exames laboratoriais.

Iniciou-se também a realização dos curativos diários, nas feridas dos participantes, por um período de dois meses, em domicílio, uma vez ao dia, com a cobertura processada com

extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* 5% (FIGURA 4), que foi desenvolvido no Laboratório de Fitoquímica e Química Medicinal (LFQM) da UNIFAL-MG. Ressalta-se que esta fórmula foi depositada no Instituto Nacional de Propriedade Industrial.



Figura 4 - Materiais para curativo e cobertura processada com extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* 5%.

Fonte: Do Autor.

A cada 15 dias, compreendidos dentro do período de dois meses dessa fase foi realizada também a avaliação das feridas, medindo-as em seu maior comprimento e largura, a avaliação do leito da ferida, borda, exsudato, odor, tipo de pele perilesional e dor com o auxílio dos instrumentos descritos anteriormente, bem como a fotografia digital das feridas.

A avaliação do nível de dor foi feita utilizando-se a Escala Numérica de Dor de 10 pontos, em que zero corresponde a nenhuma dor e 10 à dor insuportável (SALAFFI; CIAPETTI; CAROTTI, 2012).

O curativo foi realizado conforme o protocolo preconizado por Brasil (2016) (APÊNDICE D). A cobertura que era de posse somente da pesquisadora, foi armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da luz e da umidade.

Foi acordado um horário de comparecimento da pesquisadora junto ao participante e familiares, para possibilitar o planejamento por parte destes, uma vez que foi solicitado o aquecimento do soro fisiológico 0,9% (SF 0,9%) em banho maria previamente. O SF 0,9% em temperatura morna (aquecida) diminui o desconforto do paciente durante a realização do curativo e não retarda o processo de cicatrização, pois mantém a temperatura ideal para que este ocorra (DECLAIR, 2002 apud SALOMÉ 2009).

Como não se dispunha de termômetro para a medição da temperatura, esta foi verificada pela pesquisadora no próprio antebraço, de modo que sentisse que o soro estava morno.

Foi estabelecida a realização dos curativos uma vez ao dia, devido à dificuldade de acesso ao domicílio dos participantes, uma vez que residiam em bairros distintos e ainda em seguimento a estudos prévios que também o fizeram uma vez o dia (MINATEL et al., 2010). Embora a indicação de aplicação do Fitoscar® sobre a ferida seja de duas a três vezes ao dia (APSEN FARMACÊUTICA, 2017).

Antes do início do curativo, foi realizada a higienização das mãos com água e sabão, com os recursos da pesquisadora, conforme a técnica recomendada por Brasil (2007a), e secagem em papel toalha, também custeado pesquisadora. Inicialmente foi explicado o procedimento a ser realizado. Os materiais eram abertos com técnica asséptica e foi tomado o devido cuidado de garantir a privacidade do participante expondo apenas a área a ser tratada.

O curativo anterior era removido com luvas de procedimento e SF 0,9% morno, e todos os dias foi observado o nível de saturação da cobertura e a manutenção de suas características específicas, bem como o aspecto, o volume e o odor do exsudato, caso este estivesse presente.

As luvas de procedimento eram desprezadas em saco plástico branco e calçadas luvas estéreis para realizar a limpeza adequada da ferida com SF 0,9%, através da irrigação com seringa e agulha a uma distância em torno de 2,5 a 5 cm, em posição perpendicular (YAMADA, 2005). Após era depositada uma quantidade de cobertura processada com extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* 5% na luva estéril, suficiente para cobrir toda a área da ferida, e então era aplicada com o dedo enluvado estéril diretamente na lesão, tomando-se o cuidado em não aplicar na pele íntegra, e após ocluída com gaze estéril e fixada com atadura de crepe. Não houve higienização das mãos entre as trocas de luva.

Tanto o participante quanto os seus familiares/acompanhantes foram orientados quanto aos cuidados com o curativo, os quais foram: não molhar durante o banho, não remover a atadura de crepe, não expor a aérea com curativo ao sol e, no caso de intercorrência na ferida (sangramento, exsudação serosa excessiva ou purulenta transpassando a cobertura secundária, dor e odor acentuado), que entrassem em contato com a pesquisadora via número de telefone disponibilizado.

No decorrer dessa fase, com o objetivo de reduzir vieses ao estudo, foi realizado rodízio na efetivação dos curativos entre a pesquisadora e um participante do projeto Diper:

em busca de uma melhor qualidade de vida, o qual se trata de projeto de extensão desenvolvido pela Escola de Enfermagem da UNIFAL, sob coordenação adjunta da orientadora deste estudo, que visa à educação em saúde e o cuidado às pessoas com condições crônicas, especialmente com Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e DM, com o objetivo de estimular o autocuidado para reduzir as complicações e, ainda, constituir-se como um apoio à convivência com o adoecimento crônico e propiciar a prática profissional.

Vale ressaltar que a integrante do presente estudo foi submetida ao alinhamento dos procedimentos técnicos para a realização do curativo, ministrados pela pesquisadora responsável pelo estudo.

4.4.2.1 Coleta de exames laboratoriais

Os exames laboratoriais incluíram os níveis de insulina, glicemia de jejum, HbA1c, proteínas totais e hemograma.

A coleta de sangue foi realizada no domicílio do participante, pela pesquisadora responsável, seguindo as orientações do *Clinical and Laboratory Standards Institute* – CLSI (2008) e contou com o apoio do coordenador do laboratório de Análises Clínicas do município, no qual o estudo foi desenvolvido. Ressalta-se que esse coordenador disponibilizou os seguintes materiais para a coleta: caixa térmica para transporte, tubos coletores de sistema fechado, agulhas, garrote, algodão, álcool, etiquetas de identificação dos tubos e adesivos hipoalérgicos para oclusão do local da punção. Os pedidos de exames foram fornecidos pelos médicos das ESF e a análise do material foi realizada no Laboratório de Análises Clínicas.

Na véspera da coleta de sangue para exames laboratoriais os participantes foram orientados quanto ao jejum de oito horas, conforme recomendado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC (2013) e preestabelecido um horário para a coleta.

A técnica de coleta de sangue venoso para o hemograma recomendada é pela utilização do sistema fechado, composto por um dispositivo que permite a aspiração do sangue diretamente ao tubo de análise. Constituem locais de coleta de sangue venoso para o hemograma a fossa antecubital, na área anterior do braço, em frente e abaixo do cotovelo e as

veias de primeira escolha são a cubital mediana e a cefálica; e as do dorso da mão são de segunda escolha (SBPC, 2013).

Para a coleta seguiram-se os seguintes passos: a correta identificação do participante; a checagem do material a ser usado; a orientação sobre o procedimento; a fricção das mão em soluções alcólicas a 70%; após calçar as luvas de procedimento, posicionou-se o braço do participante, inclinando-o para baixo, na altura do ombro; o garrote foi usado para seleção preliminar da veia, pediu-se para que o participante abrisse e fechasse a mão; após identificada a veia, foi realizada a antissepsia do local da punção com álcool etílico a 70% em algodão, em movimento circular do centro para a periferia; foi realizada a punção (agulha com ângulo de 30°) com o bisel voltado para cima; ao término retirou-se o garrote do braço; ocluiu o local da venopunção com adesivos hipoalergênicos; os tubos foram identificados na frente do participante e levados ao setor analítico do laboratório, no menor tempo possível.

Durante o procedimento de coleta, os tubos permaneceram na posição vertical até a completa coagulação do sangue, para evitar hemólise. Conforme recomendado pelo CLSI (2008), utilizou-se frasco para hemocultura; tubo de citrato de sódio, tampa azul; tubo com ativador de coágulo, com ou sem gel para obtenção de soro, tampa amarela; tubo de heparina, tampa verde; tubo de EDTA, tampa roxa; tubo de fluoreto/EDTA, tampa cinza.

As amostras obtidas em domicílio foram monitoradas durante o transporte, respeitando-se o tempo recomendado de duas horas para prevenir danos na amostra e garantir sua estabilidade no processo analítico (SBPC, 2013).

4.4.3 Terceira fase – Fase A

A terceira fase, retorno a Fase A, foi realizada dois meses após o início do tratamento.

Ela compreendeu a mensuração da ferida ao medi-la em seu maior comprimento e largura, a avaliação do leito da ferida, borda, exsudato, odor, tipo de pele perilesional e dor com o auxílio dos instrumentos descritos anteriormente, bem como a fotografia digital. E ainda a avaliação do processo cicatricial, através da mensuração da área da ferida, importando-se a imagem da lesão em formato *jpeg* para o software *IPWIN Application 32*.

Vale ressaltar que nessa fase foi dada continuidade no curativo até o completo processo cicatricial de três participantes, sendo que em dois participantes foi dada

continuidade no curativo com a cobertura processada com vegetal *Stryphnodendron adstringens*, e um a lesão cicatrizou após 15 dias do término da fase de tratamento, nos outros dois participantes o curativo foi realizado com cobertura 100% algodão, impregnada com Polihexametileno de *Biguanida* a 0,2% (PHMB).

4.5 COLETA DE *STRYPHNODENDROM ADSTRINGENS*

A seguir serão apresentados como foi realizado o preparo da pomada contendo o extrato vegetal *STRYPHNODENDROM ADSTRINGENS*.

4.5.1 Preparo do vegetal

As cascas das espécies foram coletadas e identificadas por pesquisadores da UNIFAL-MG. Foi coletada apenas a quantidade de material vegetal para a realização do estudo, uma vez que a quantidade coletada de cada árvore não deverá comprometer a sua sobrevivência. A coleta ocorreu no instituto estadual de florestas que fica no Município de Boa Esperança - MG (coordenadas 21°05'30"S 45°32'55"W) e em fazendas do Município de São Gonçalo do Abaeté – MG, (coordenadas 18°21'30''S 45°49'53''W). Exsiccatas das espécies foram preparadas e depositadas no Herbário da UNIFAL-MG.

4.5.2 Secagem das folhas coletadas e preparo dos extratos e frações

As cascas foram secas em estufa de ar circulante, sob temperatura de 40°C, até estarem completamente secas e não se observar mais variação no peso delas. Posteriormente elas foram trituradas em moinho de facas. O preparo dos extratos foi por maceração em solução de etanol a 70% em água, com troca de solvente extrator a cada 24 h durante 3 dias. Após a obtenção dos extratos, estes foram filtrados utilizando papel de filtro comum. O

extrato filtrado foi evaporado, congelado e liofilizado. O extrato em pó, obtido após a liofilização, foi então incorporado à base de pomada a 5%.

4.5.3 Estudo de estabilidade acelerada da formulação

O extrato de casca de barbatimão liofilizado foi incorporado na quantidade mínima necessária de propilenoglicol em base de pomada. Foi testada a estabilidade da formulação: 15 dias a temperatura ambiente; 15 dias alternando 24 horas em estufa a 40°C e 24h em freezer; 15 dias em estufa a 40°C; centrifugas a 3000 rpm por 10 minutos. Não houve separação de fases em nenhum dos testes de estabilidade da formulação e nem alteração na composição química dos constituintes, monitorado por HPLC-UV-DAD.

4.5.4 Determinação da composição química

A determinação da composição química se deu pela impressão digital metabólica por HPLC-UV-DAD-HRMS e RMN e desrepliação para caracterização da composição química dos extratos e frações e identificação dos princípios ativos. Como já foi realizado em prévios trabalhos da colaboradora deste projeto profa. Dra. Daniela Aparecida Chagas de Paula (CHAGAS-PAULA et al., 2015; CORTÉS-ROJAS et al., 2013). A concentração de ácido gálico foi determinada por curva analítica de quantificação do ácido gálico, obtida pela análise da área dos picos cromatográficos amostras deste padrão (Sigma-Aldrich®) nas seguintes concentrações: 2 µg/mL; 4µg/mL; 8 µg/mL; 14 µg/mL e 16 mg/mL, conforme descrito na Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2010a).

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram armazenados em um banco de dados estruturado no *Microsoft Office Excel* (2013) e analisados pelo programa estatístico *GraphPad Prism 5* e *BioEstat 5.0*. Foi empregada a estatística descritiva para descrever e resumir as variáveis estudadas. As variáveis nominais foram descritas pela análise de frequência e as variáveis quantitativas foram descritas pelas medidas de tendência central (média, mediana, mínimo, máximo e desvio - padrão).

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Em cumprimento à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que diz respeito às diretrizes e normas preconizadas em pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012a), este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL/MG, sob parecer n. 1.691.131 CAAE 58624616.7.0000.5142 (ANEXO B). Este estudo também conta com a aprovação da Secretária Municipal de Saúde (APÊNDICE E), instituição vinculada aos participantes do estudo.

Para participar do estudo, as pessoas foram orientadas, em uma linguagem clara, sobre os objetivos e a metodologia do estudo, bem como sobre os aspectos éticos que norteiam uma investigação científica, e assinaram sua anuência de participação no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE F). Uma via foi entregue ao participante e a outra foi arquivada pelos pesquisadores. Os participantes foram nomeados por algarismos romanos de um a cinco.

Este projeto apresentou riscos mínimos aos participantes e foi garantido ao participante a continuidade no acompanhamento e no tratamento das feridas com o fitoterápico do extrato vegetal *Stryphnodendron adstringens* utilizado na fase (B) até o processo cicatricial e/ou foi avaliada a necessidade de utilização de outras coberturas disponíveis pelo SUS. Também foi garantida a liberdade de interromper a sua participação em qualquer momento do estudo.

5 RESULTADOS

A seguir serão apresentados os resultados deste estudo, em forma de tabelas e gráficos, por meio de análise descritiva de frequência, média, mediana, desvio-padrão.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Inicialmente são exibidos os resultados da análise da caracterização sociodemográfica e condições clínicas da pessoa com DM e ferida. Em sequência, a análise das características das feridas pré e pós-intervenção e por fim a análise dos exames laboratoriais.

5.1.1 Análise dos dados sociodemográficos

A Tabela 1 mostra a distribuição dos participantes quanto às características sociodemográficas.

Tabela 1 – Caracterização da amostra quanto ao perfil sociodemográfico, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Variáveis		Distribuição dos dados N(%)
Sexo	Masculino	1 (20)
	Feminino	4 (80)
Estado marital	Casado / União estável	2 (40)
	Separado(a)/divorciado(a)	1 (20)
	Viúvo(a)	2 (40)
Número de pessoas que vivem na mesma casa	0	1 (20)
	1	3 (60)
	4	1 (20)
Sabe ler	Sim	5 (100)
Sabe escrever	Sim	5 (100)
Nível de escolaridade	1ª série do EF	1 (20)
	3ª série do EF	1 (20)
	4ª série do EF	1 (20)
	5ª série do EF	1 (20)
	6ª série do EF	1 (20)
Renda familiar média	até R\$ 1.500,00	3 (60)
	R\$ 1.501,00 a 3.500,00	2 (40)
Ocupação principal	Aposentado	4 (80)
	Desempregada	1 (20)
Rendimentos	Outros (LOAS, invalidez)	5 (100)
Religião	Católico(a)	3 (60)
	Evangélico(a)	1 (20)
	Ateu	1 (20)

Fonte: Do Autor.

Nota: LOAS – Lei Orgânica de Assistência Social.

EF – Ensino Fundamental.

Fizeram parte deste estudo cinco participantes que apresentavam Pé Diabético, sendo quatro (80%) do sexo feminino. A média de idade dos participantes do estudo foi de 72,6 (desvio-padrão: 10,9) com idade mínima de 58 anos e máxima de 86 anos. Quanto ao estado marital um participante (20%) era divorciado(a), dois (40%) possuíam união estável e dois (40%) eram viúvos, sendo que três (60%) viviam com apenas uma única pessoa na mesma casa.

Em relação à escolaridade, todos os participantes tinham ensino fundamental incompleto (100%), mas todos sabiam ler e escrever. No tocante à renda familiar média referida para o ano de 2016, três (60%) famílias recebiam valores mensais inferiores a dois salários mínimos (R\$1.500,00 reais). Quanto à ocupação, quatro (80%) eram aposentados e em relação à religião professada três (60%) eram católicos.

5.1.2 Análise dos dados clínicos

A Tabela 2 apresenta a análise descritiva das variáveis quantitativas de avaliação clínica dos participantes que integraram o estudo.

Tabela 2 – Análise descritiva das variáveis quantitativas de avaliação clínica, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Variáveis	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	Desvio Padrão
Tempo de diagnóstico DM	3	33	12.2	10	12.0
Tempo da ferida	0.2	24	13.44	15	9.5
Quantidade de feridas	1	3	1.6	1.0	0.8

Fonte: Do Autor.

Dos participantes do estudo, dois (40%) desenvolveram DM há menos de 10 anos, dois (40%) foram diagnosticados há mais de 10 anos e um (20%) foi diagnosticado há mais de 20 anos. A média do tempo de diagnóstico de DM foi de 12,2 anos (desvio - padrão: 12,0) com tempo mínimo de 3 anos e máximo de 33 anos.

Quanto ao tempo de ocorrência da ferida, foi observada variação de dois meses a 24 anos, com média de 13,44 (desvio - padrão: 9,5) e mediana de 15 anos, sendo que a maioria dos participantes (n=3; 60%) viviam com a ferida havia mais de 10 anos.

Com relação ao número de feridas, três (60%) apresentavam apenas uma ferida. O número máximo de feridas constatado foi de três para um (20%) participante.

A Tabela 3 apresenta a caracterização quanto às variáveis qualitativas de avaliação clínica dos participantes que integraram o estudo.

Tabela 3 - Caracterização quanto às variáveis qualitativas de avaliação clínica, Alfenas, MG, 2018.
(n=5)

Variáveis		Distribuição dos dados N (%)
Histórico de DM	Pai ou mãe	1 (20)
	Outro	4 (80)
Uso de insulina	Sim	2 (40)
	Não	3 (60)
Tipo de dieta	Para diabético	2 (40)
	Nenhuma	3 (60)
Fuma	Não e nunca fumei	5 (100)
Hipertensão Arterial Sistêmica	Sim	5 (100)
Outras patologias associadas	Cardiomegalia	2 (40)
	Hipercolesterolêmia	1 (20)
	Hipertireoidismo	1 (20)
	Nenhuma	1 (20)
Localização das feridas	MID	4 (80)
	MIE	1 (20)
Já apresentou ferida	Primeira vez	4 (80)
	Outra vez	1 (20)

Fonte: Do Autor.

Nota: MID: Membro inferior direito.

MIE: Membro inferior esquerdo.

Apenas um participante (20%) informou histórico de DM na família e três (60%) dispunham como principal forma de controle do DM o uso de hipoglicemiante oral.

Na avaliação alimentar dois participantes (40%) referiram o uso de dieta específica para pessoa com DM e nenhum participante informou hábito tabágico.

Em relação à doença de base correlacionada, todos (n=5; 100%) relataram hipertensão arterial; dois (40%) cardiomegalia, um (20%) hipertireoidismo e um (20%) hipercolesterolêmica.

Quanto à localização das feridas, quatro (80%) apresentaram ferida no MID e um (20%) no MIE, sendo que em quatro (80%) foi a primeira vez que apresentavam ferida e em um (20%) tratava-se de reulceração.

5.1.3 Características das feridas complexas decorrentes do Pé Diabético antes e depois da aplicação do *Stryphnodendron adstringens*

A tabela 4 apresenta a relação das coberturas utilizadas nas feridas pelos cinco participantes do estudo, na fase A.

Tabela 4 – Coberturas utilizadas nas feridas pelos participantes, na fase A do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Participantes	1ª Bi	2ª Bi	3ª Bi	4ª Bi	5ª Bi
1	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata
2	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata	Papaína 10% e Sulfadiazina de prata	Papaína 10% e Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata
3	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata	Papaína 10% Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata
4	Hidrogel com alginato	Kolagenase	Kolageanase	Sulfadiazina de prata	Sulfadiazina de prata
5	Cetoconazol dipropionato de betametazona	Rifampicina	Cetoconazol dipropionato de betametazona	Cetoconazol dipropionato de betametazona	Cetoconazol dipropionato de betametazona

Fonte: Do autor.

Nota: Bi – Baseline inicial.

Verificou-se que a maioria dos participantes fazia uso de sulfadiazina de prata, mas somente em um (20%) foi mantida como único tratamento. Os outros quatro (80%) fizeram uso de mais de um tipo de tratamento a cada 15 dias.

5.1.3.1 Área da ferida

O Gráfico 1 apresenta a relação da área da ferida de cada participante, na fase A do estudo. Essa relação foi mensurada em cinco avaliações, realizadas a cada 15 dias, por um período de dois meses.

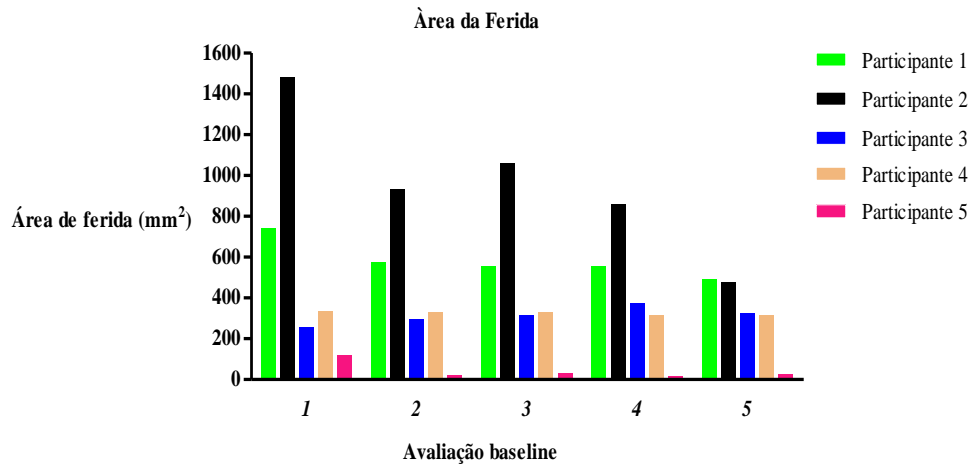


Gráfico 1 - Área da ferida na fase A do estudo, expresso em milímetros quadrados, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor

Verificou-se houve redução na área da ferida no decorrer da fase A para quatro participantes, sendo que um destes apresentou aumento na terceira avaliação, com evolução para a redução da área da ferida no final da fase A, o outro apresentou aumento a área da ferida no final da fase A.

O Gráfico 2 apresenta a relação da área da ferida dos cinco participantes na fase B do estudo, mensuradas em cinco avaliações, realizadas a cada 15 dias, por um período de dois meses.

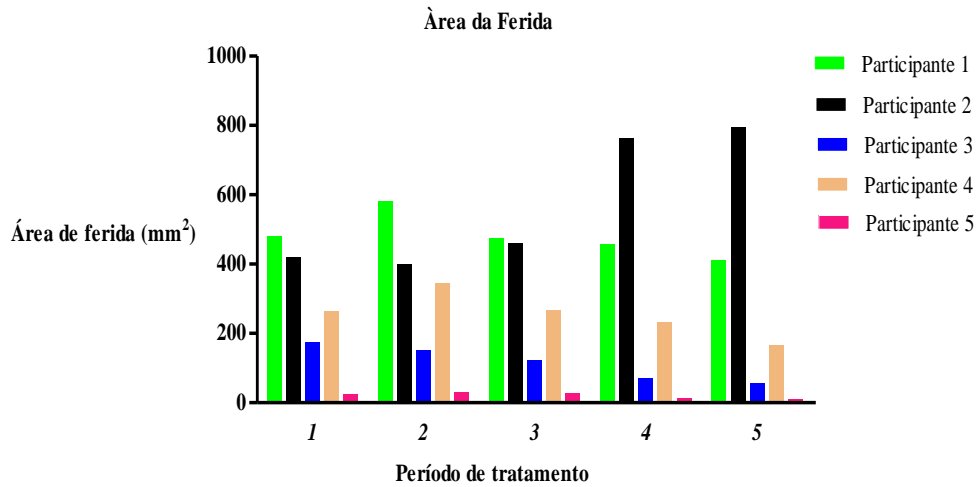


Gráfico 2 - Área da ferida na fase B do estudo, expresso em milímetros quadrados, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor

Em relação ao efeito do tratamento observou-se em dois participantes redução na área da ferida, consecutivamente às cinco avaliações realizadas nessa fase do estudo, para dois houve um aumento da área da ferida entre a primeira e segunda avaliação, mas com progressiva redução no final do tratamento, já para um único participante ocorreu uma redução na área da ferida entre a primeira e a segunda avaliação com progressivo aumento da área da ferida no final do tratamento, mas nenhuma ferida apresentou completa cicatrização.

O Gráfico 3 apresenta a relação da área das feridas dos cinco participantes durante o período ABA do estudo.

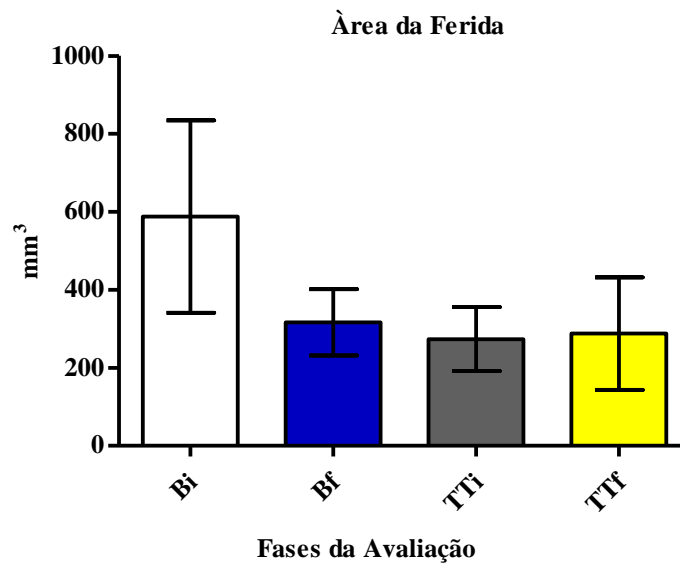


Gráfico 3 – Área média das feridas mensuradas no período ABA do estudo, expresso em milímetros quadrados como Média \pm DP, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

DP: Desvio – padrão

Constatou-se que houve uma redução na média da área das feridas da fase A para o início da fase B, com discreto aumento da média da área das feridas no final do tratamento/retorno a linha de base A.

A Tabela 5 apresenta dados em relação à evolução da área da ferida, durante período ABA do estudo.

Tabela 5 - Caracterização quanto área da ferida no período ABA do estudo, com régua, cm², Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Participante	Bi	Bf	TTi	TTf
1	10	7	7.03	3.96
2	25.00	9	8.5	9.26
3	3.75	7	4.6	2.75
4	3.6	3.6	3.42	1.8
5	2.25	0.6	0.4	0.3

Fonte: Do Autor.

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Em relação a caracterização da área da ferida no período ABA do estudo, mensurada observou-se que, para os cinco participantes, mesmo que tenha ocorrido um discreto aumento na área da ferida de um participante no final do tratamento, houve redução significativa na área da ferida entre a fase A e fase B/retorno a linha de base A, mas nenhuma ferida apresentou completa cicatrização.

As Figuras 5 e 6 mostram o aspecto clínico da área da ferida, no período ABA do estudo, do participante 1.

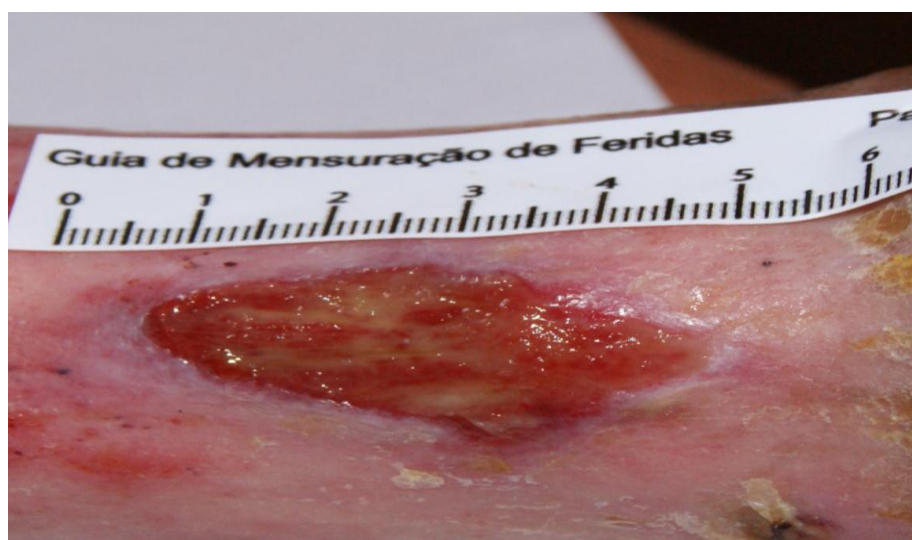


Figura 5 – Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P1.

Fonte: Do Autor.

Nota: P1: Participante 1.

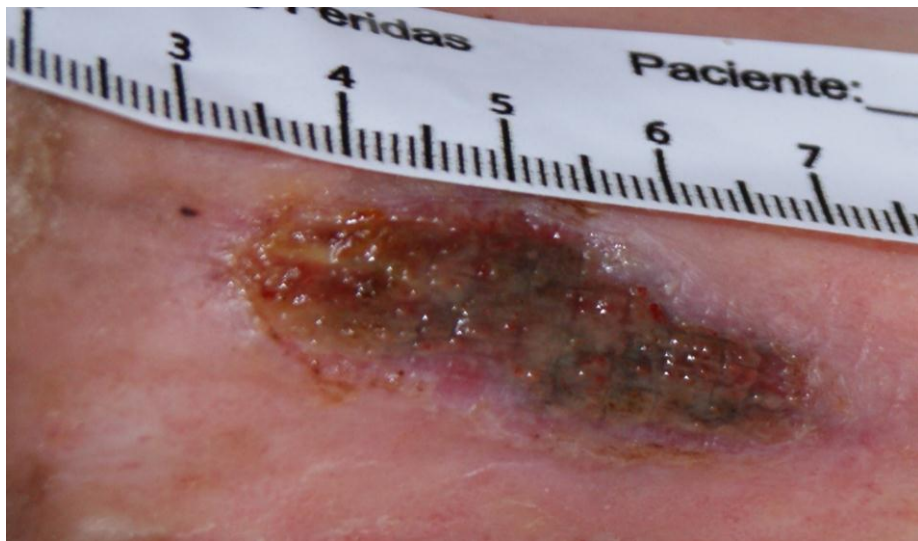


Figura 6 – Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P1.

Fonte: Do Autor.

Nota: P1: Participante 1.

As Figuras 7 e 8 mostram o aspecto clínico da área da ferida, no período ABA do estudo, do participante 2.



Figura 7 – Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P2.

Fonte: Do Autor.

Nota: P2: Participante 2.

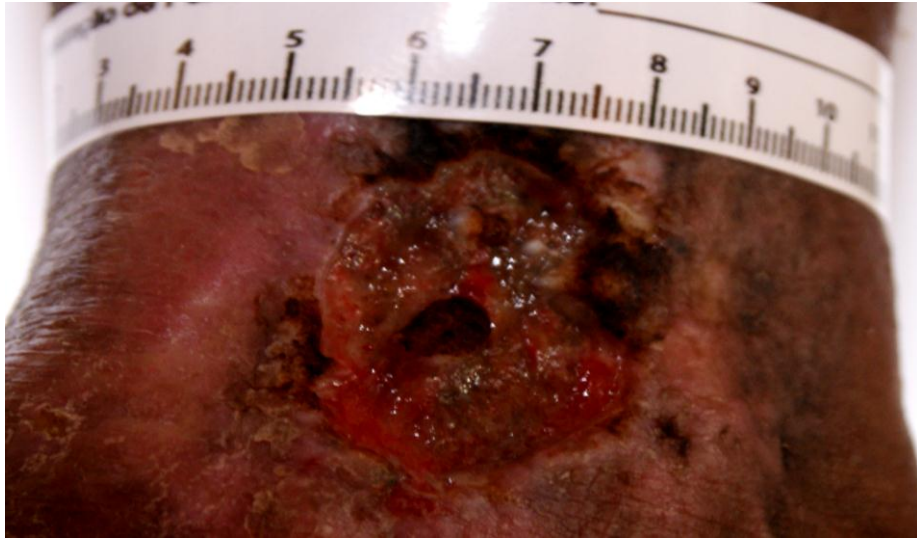


Figura 8 – Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P2.

Fonte: Do Autor.

Nota: P2: Participante 2.

As Figuras 9 e 10 mostram o aspecto clínico da área da ferida, no período ABA do estudo, do participante 3.



Figura 9 – Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P3.

Fonte: Do Autor.

Nota: P3: Participante 3.



Figura 10 – Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P3.

Fonte: Do Autor.

Nota: P3: Participante 3.

As Figuras 11 e 12 mostram o aspecto clínico da área da ferida, no período ABA do estudo, do participante 4.



Figura 11 – Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P4.

Fonte: Do Autor.

Nota: P4: Participante 4.



Figura 12 – Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P4.

Fonte: Do Autor.

Nota: P4: Participante 4.

As Figuras 13 e 14 mostram o aspecto clínico da área da ferida, no período ABA do estudo, do participante 5.



Figura 13 – Imagem da área da ferida na fase A do estudo, P5.

Fonte: Do Autor.

Nota: P5: Participante 5.



Figura 14 – Imagem da área da ferida na fase B do estudo, P5.

Fonte: Do Autor.

Nota: P5: Participante 5.

5.1.3.2 Leito da ferida

O Gráfico 4 apresenta o tipo de tecido presente no leito das feridas dos cinco participantes, no período ABA do estudo.

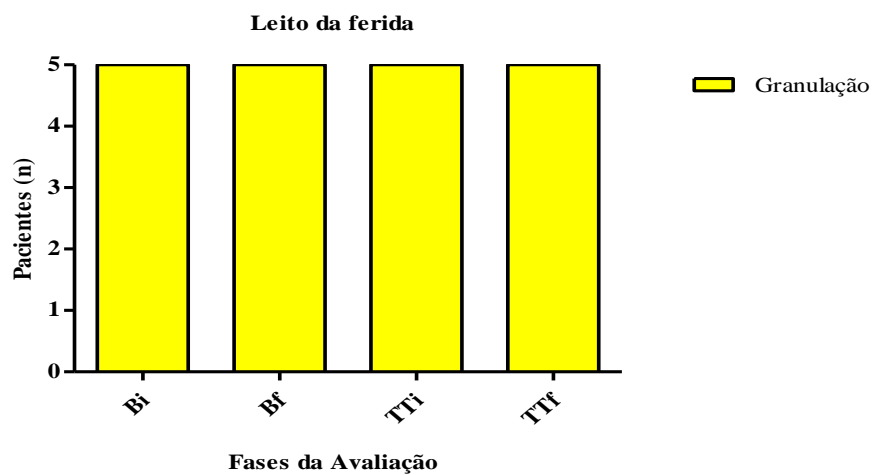


Gráfico 4 – Tipo de tecido presente no leito das feridas no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Verificou-se durante todo o período ABA do estudo que todos os participantes (100%) apresentavam o leito da ferida com tecido granulação.

5.1.3.3 Exsudato na ferida

O Gráfico 5 apresenta o tipo de exsudato presente nas feridas dos cinco participantes, no período ABA do estudo.

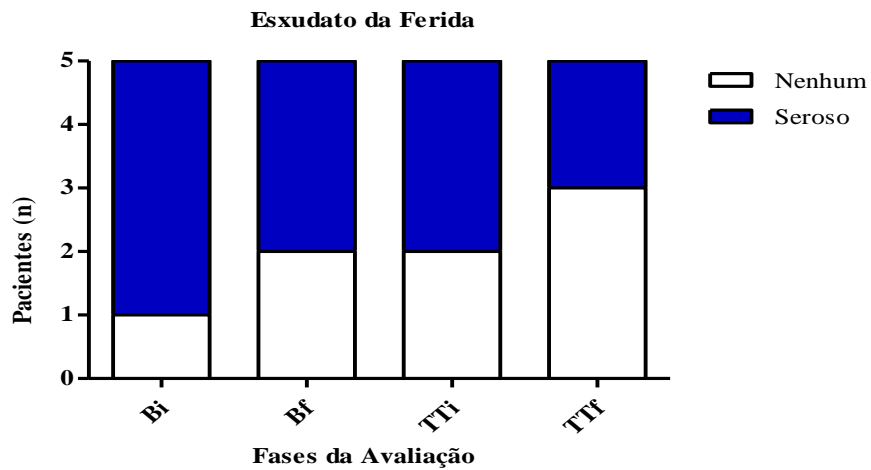


Gráfico 5 – Tipo de exsudato presente nas feridas no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Verificou-se que houve redução durante o período ABA do estudo do número de participantes que apresentaram exsudato na ferida.

5.1.3.4 Odor presente na ferida

O Gráfico 6 apresenta o odor presente nas feridas dos cinco participantes, no período ABA do estudo.

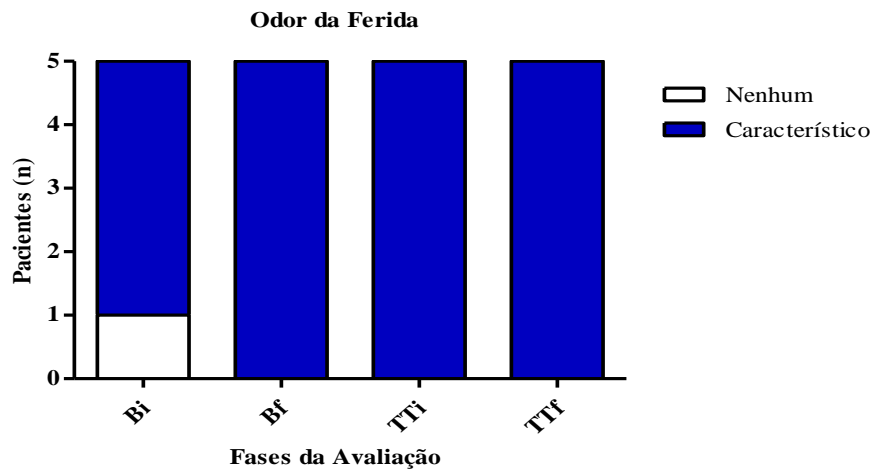


Gráfico 6 – Tipo de odor presente nas feridas no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Verificou-se que no início da fase A apenas um participante não apresentou odor na ferida (n=1, 20%). Já do final da fase A até o final do tratamento todos (n=5, 100%) apresentaram odor característico na ferida.

5.1.3.5 Dor presente na ferida

O Gráfico 7 apresenta a avaliação da dor no período ABA do estudo.

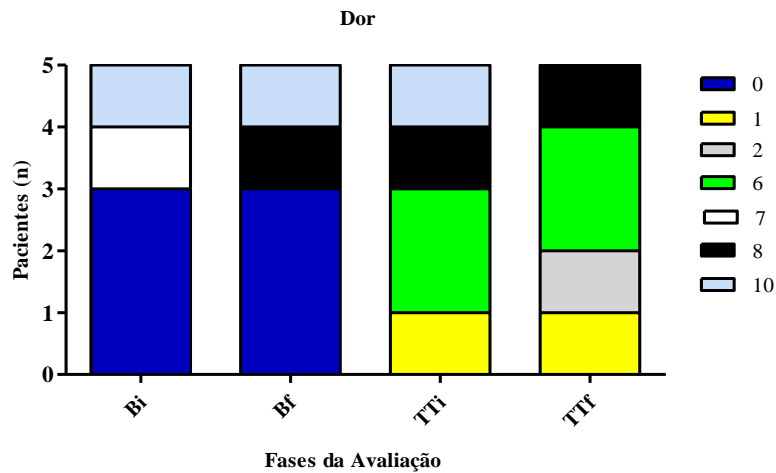


Gráfico 7 – Avaliação da dor na ferida, pela Escala Verbal Numérica de Dor de 0-10, no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Ao se avaliar e mensurar a dor que cada participante sentia na ferida, na fase A, observou-se que três (60%) não referiram dor, um referiu dor de intensidade sete e um intensidade máxima (10). Já na fase B (tratamento) todos (n=5; 100%) referiram dor ficando esta compreendida entre um, dois, seis e oito.

5.1.3.6 Tipo de borda da ferida

A Tabela 6 apresenta a caracterização quanto à variável nominal, borda da ferida, de avaliação clínica no período ABA do estudo.

Tabela 6 - Tipo de borda presente na ferida, no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Borda da ferida	Bi N(%)	Bf N(%)	TTi N(%)	TTf N(%)
Regular	1 (20)	1 (20)	1 (20)	2 (40)
Irregular	4 (80)	3 (60)	3 (60)	2 (40)
Descolada	0 (00)	1(20)	1 (20)	1 (20)
Esbranquiçada	0 (00)	1 (20)	1 (20)	0 (00)
Hiperqueratosa	0 (00)	0 (00)	0 (00)	0 (00)

Fonte: Do Autor, adaptado (SP, 2010).

Nota: Bi: Baseline inicial.

Bf: Baseline final.

TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Observou-se que houve predomínio de borda irregular na fase A, com evolução para borda regular no final do tratamento de dois participantes. Um participante apresentou borda descolada durante todo o período ABA do estudo.

5.1.3.7 Tipo de pele perilesional da ferida

A Tabela 7 apresenta a caracterização quanto à variável nominal, tipo de pele perilesional, de avaliação clínica no período ABA do estudo.

Tabela 7 - Tipo de pele perilesional presente nas feridas, no período ABA do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Pele perilesional	Bf N(%)	Bf N(%)	TTi N(%)	TTf N(%)
Hidratada, cor e temperatura	1 (20)	2 (40)	2 (40)	3 (60)
Descamativa, seca	3 (60)	3 (60)	3 (60)	2 (40)
Hiperemia	1 (20)	1 (20)	1 (20)	0 (00)

Fonte: Do Autor, adaptado (SP, 2010).

Constatou-se o predomínio de pele perilesional do tipo hidratada durante período de tratamento do estudo. Sendo que dois participantes (40%) apresentaram pele descamativa durante todo o período ABA do estudo e um apresentou pele perilesional hiperemiada do início da fase A, com melhora no final da fase de tratamento.

5.1.4 Análise dos exames laboratoriais

O Gráfico 8 apresenta os resultados laboratoriais referentes à glicose e hemoglobina glicada, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

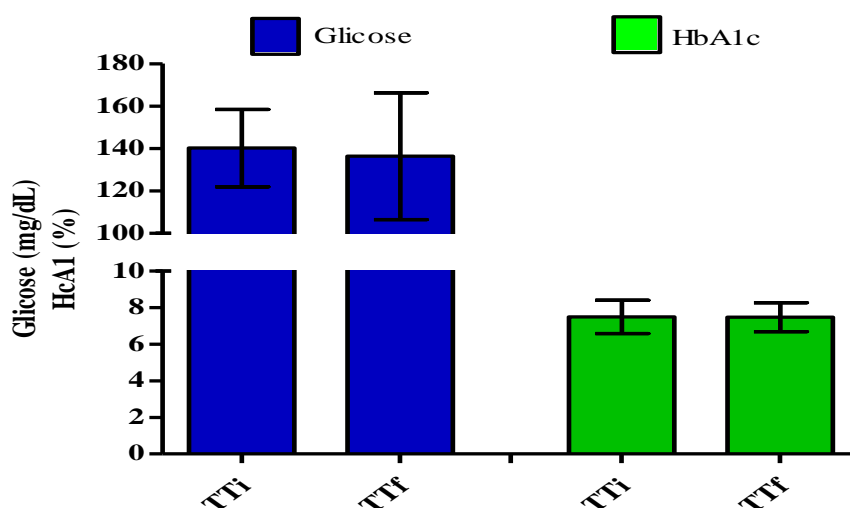


Gráfico 8 – Exames laboratoriais de glicose e hemoglobina glicada, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

HbA1c: Hemoglobina Glicada.

Constatou-se que a glicose apresentou uma redução nos níveis entre a primeira e a segunda análise. Já os valores de HbA1c permaneceram lineares, do início ao final do tratamento.

O Gráfico 9 apresenta os resultados laboratoriais referentes à insulina, HOMA-IR e HOMA-BETA, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

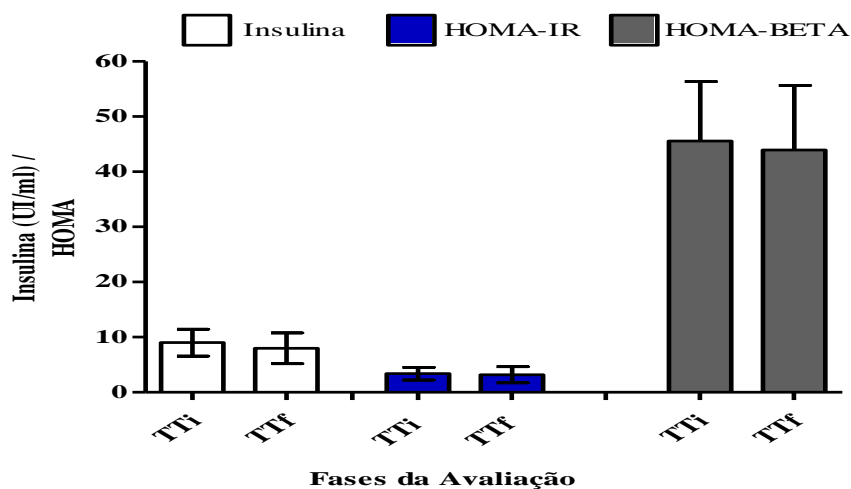


Gráfico 9 – Exame laboratorial de insulina, analisado no início e final da fase B do estudo; cálculo de HOMA-IR e HOMA-BETA, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

HOMA-IR: Índice Homa- resistência à insulina.

HOMA-BETA: Índice Homa - capacidade de funcionamento das células beta do pâncreas.

Notou-se que a insulina e o HOMA-BETA apresentaram discreta redução quando avaliados na segunda coleta e o HOMA-IR manteve-se com resultados laboratoriais constantes nas duas análises.

O Gráfico 10 apresenta os resultados laboratoriais de hemácia, hemoglobina e hematócrito, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

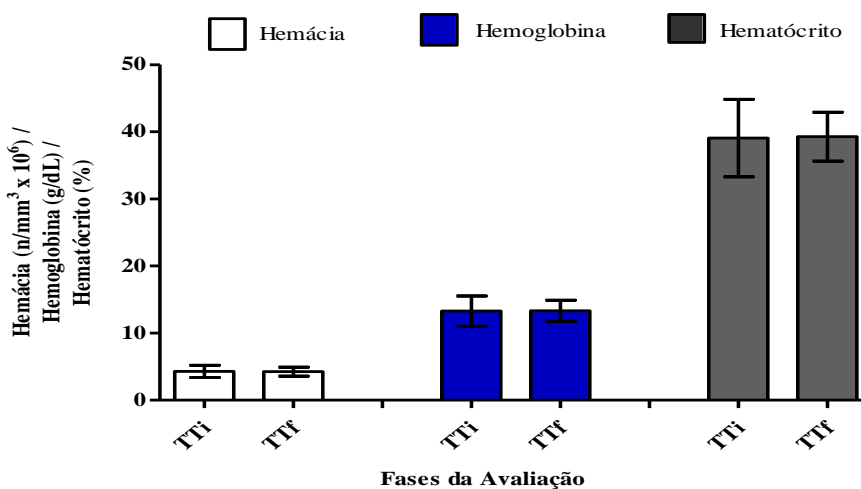


Gráfico 10 – Exames laboratoriais de hemácia, hemoglobina e hematócrito, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Observou-se que os níveis de hemácias, hemoglobina e hematócrito apresentaram-se lineares entre a primeira e segunda análise laboratorial.

O Gráfico 11 apresenta os resultados laboratoriais referentes à proteína total, albumina e globulina, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

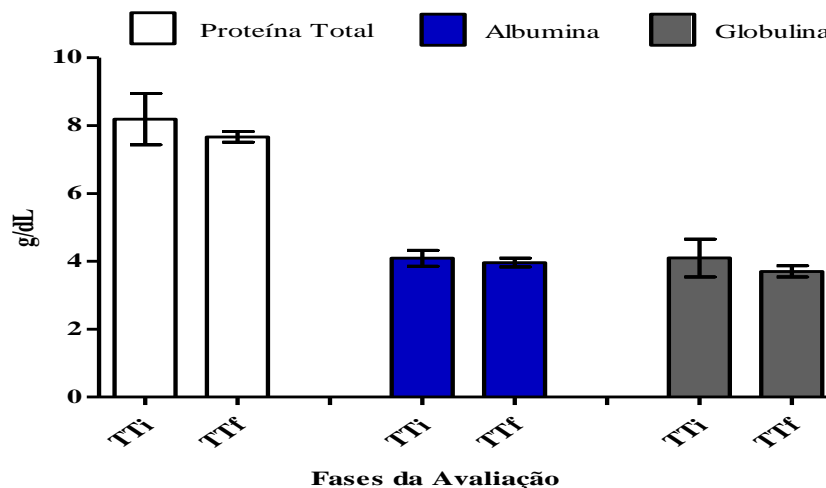


Gráfico 11 – Exames laboratoriais de proteína total, albumina e globulina, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTI: Tratamento inicial.

TTF: Tratamento final.

Observou-se que a proteína total, albumina e globulina apresentaram redução dos níveis laboratoriais para a segunda análise laboratorial.

O Gráfico 12 apresenta os resultados laboratoriais referentes ao volume corpuscular médio, hemácias globulares médias e concentração de hemoglobina globular média, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

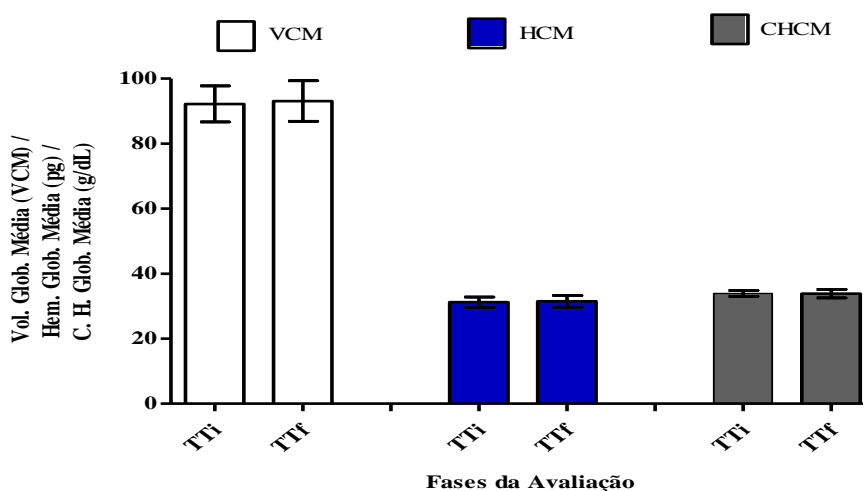


Gráfico 12 – Exames laboratoriais de VCM, HCM e CHCM, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTI: Tratamento inicial.

TTF: Tratamento final.

VCM: Volume corpuscular médio.

HCM: Hemoglobina corpuscular média.

CHCM: Concentração de hemoglobina globular média.

Observou-se que o que o VCM e HCM apresentaram discreto aumento nos níveis laboratoriais entre a primeira e a segunda análise, já CHCM manteve-se constante entre a primeira e segunda análise.

O Gráfico 13 apresenta os resultados laboratoriais referentes à amplitude de distribuição dos eritrócitos medido como coeficiente de variação e amplitude de distribuição dos eritrócitos medido como desvio-padrão, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

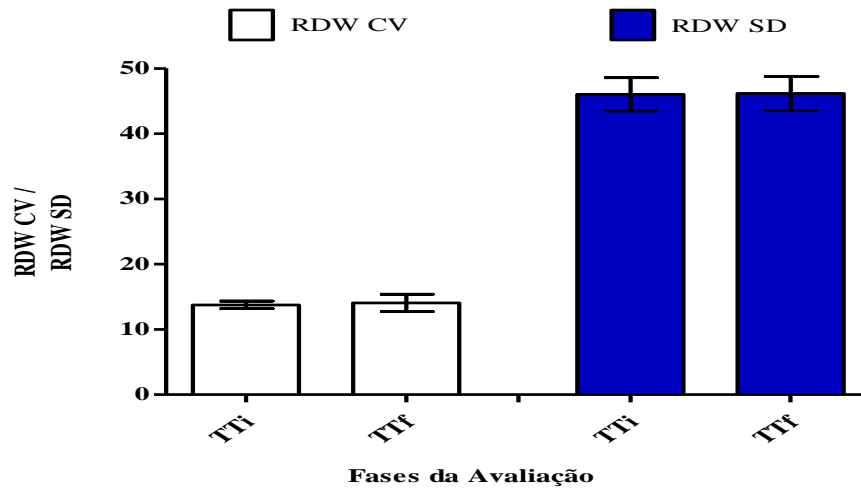


Gráfico 13 – Exame laboratorial de RDW-CV e RDW-SD, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

RDW-CV: Amplitude de distribuição dos eritrócitos medida como coeficiente de variação.

RDW-SD: Amplitude de distribuição dos eritrócitos medida como desvio - padrão.

Observou-se que os níveis de RDW-CV e RDW-SD permaneceram constantes entre a primeira e segunda análise laboratorial.

O Gráfico 14 apresenta os resultados laboratoriais referentes a neutrófilo, eosinófilo e basófilo, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

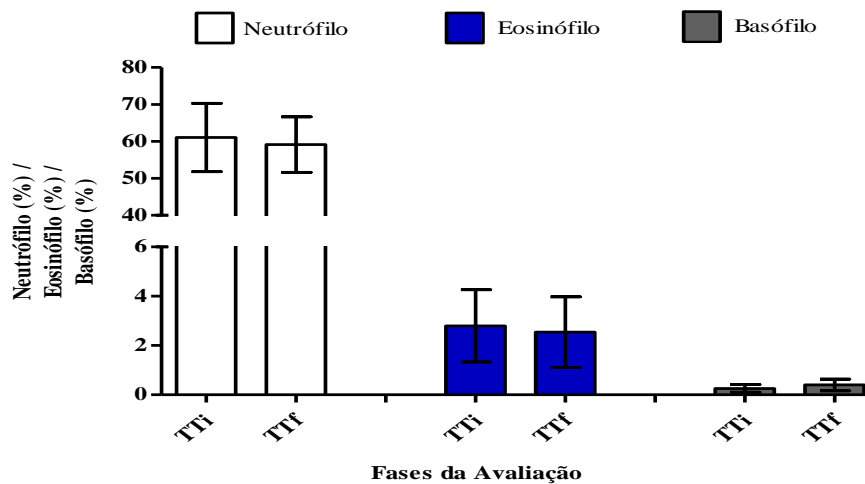


Gráfico 14 – Exames laboratoriais de neutrófilo, eosinófilo e basófilo, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTi: Tratamento inicial.

TTf: Tratamento final.

Observou-se que os níveis de neutrófilos e os eosinófilos diminuíram entre a primeira e segunda análise laboratorial, já para os basófilos nota-se um aumento na segunda análise.

O Gráfico 15 apresenta os resultados laboratoriais referentes a linfócitos, monócitos e plaquetas, dos cinco participantes, analisados no início e final da fase B do estudo.

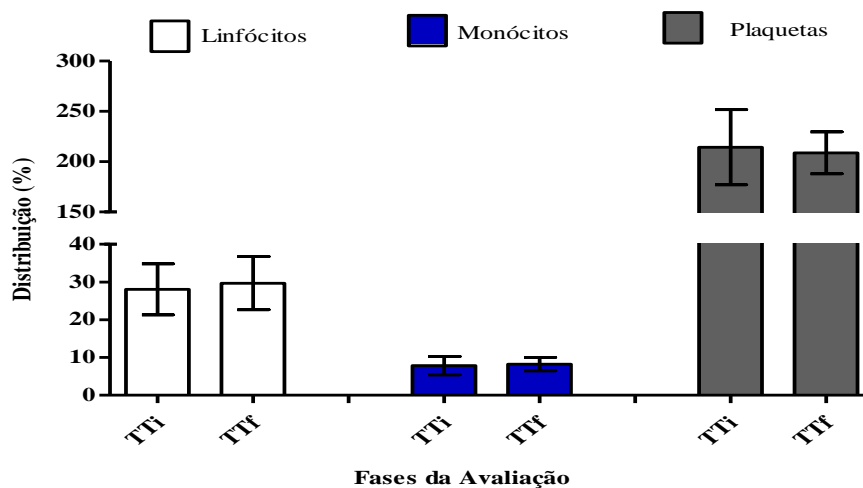


Gráfico 15 – Exames laboratoriais de linfócitos, monócitos e plaquetas, analisados no início e final da fase B do estudo, Alfenas, MG, 2018. (n=5)

Fonte: Do Autor.

Nota: TTI: Tratamento inicial.

TTF: Tratamento final.

Verificou-se que os níveis de linfócitos apresentaram aumento da primeira para a segunda análise laboratorial. Já os monócitos apresentaram-se constantes entre a primeira e segunda análise laboratorial e as plaquetas apresentaram uma queda nos níveis laboratoriais entre a primeira e a segunda análise.

6 DISCUSSÃO

Em relação aos dados sociodemográficos a amostra deste estudo, representada por cinco participantes, tem a maioria do sexo feminino (80%), na faixa etária compreendida entre 58 e 86 anos. Esse resultado vai ao encontro de uma pesquisa recente realizada pelo IDF (2015a), na qual foi constatada uma maior prevalência de DM nas pessoas do sexo feminino, na faixa etária de 20 a 79 anos de idade.

No Brasil, dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL), de 2011, revelaram que a prevalência de DM é maior em mulheres, o que corresponde a 6% dessa população, e é também mais comum em pessoas com baixa escolaridade (BRASIL, 2012b).

No estudo de Bosi et al. (2009), no qual o objetivo foi estimar a prevalência de DM e tolerância à glicose diminuída na população urbana de 30 a 79 anos (n=1.116) da cidade de São Carlos, São Paulo, houve também uma maior prevalência no número de mulheres (65%).

Nesse contexto, destaca-se o processo da feminização da velhice. Segundo Nicodemo e Godoi (2010), as mulheres constituem a maioria da população idosa em todas as regiões do mundo e as estimativas são de que as mulheres vivam, em média, de cinco a sete anos a mais que os homens.

Para a *World Health Organization* (WHO, 2005) o papel tradicional das mulheres como responsáveis pelos cuidados com a família pode contribuir para um aumento da pobreza e de problemas de saúde quando ficam mais velhas, uma vez que em muitas sociedades as mulheres jovens e adultas têm *status* social inferior e ainda acumulam, no decorrer da vida, desvantagens, como violência, discriminação, salários inferiores aos dos homens, dupla jornada de trabalho, baixa escolaridade, solidão pela viuvez; além de apresentarem maior probabilidade de serem mais pobres do que os homens, dependendo, assim, de mais recursos externos (NICODEMO; GODOI, 2010).

No que diz respeito à faixa etária, segundo a SDB (2015), o DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas no geral é diagnosticado após os 40 anos. Dados do Vigitel (2011) mostraram que o DM aumenta de acordo com a idade da população, uma vez que 21,6% dos brasileiros com mais de 65 anos referiram a doença, um índice bem maior do que entre as pessoas na faixa etária entre 18 e 24 anos, em que apenas 0,6% são pessoas com DM

(BRASIL, 2012b). Tais dados corroboram com os que foram encontrados no presente estudo, uma vez que a amostra foi constituída por idade média de 72,6 (desvio - padrão: 10,9).

No estudo clínico prévio de Silva et al. (2015), desenvolvido no mesmo município do presente estudo, com o objetivo de avaliar o efeito da reflexologia podal no comprometimento dos pés de pessoas com DM2, também foram encontrados resultados semelhantes, com média de idade de 63 anos.

No que diz respeito ao estado marital, no presente estudo a maioria era separado e/ou viúvo. E o fato de não morar sozinho é um fator positivo, visto que os participantes que detêm uma união estável possuem maior controle terapêutico dos níveis glicêmicos e das alterações decorrentes da doença (DONOSO; ROSA; BORGES, 2013). No presente estudo, o referido dado não se fez presente já que os participantes possuíam níveis glicêmicos acima dos desejáveis, mas o fato de a maioria dos participantes não morar sozinho, foi considerado como um fator positivo, já que constitui um apoio a pessoa com diagnóstico de DM.

Considera-se que a família constitui uma fonte de apoio ao paciente, em qualquer circunstância, e o envolvimento dos familiares no tratamento é uma condição essencial, já que no geral demandam algum tipo de ajuda para a realização dos cuidados (UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO -UNA-SUS/UERJ, 2017). Considerando que 99% dos cuidados diários necessários ao tratamento do DM são realizados pela pessoa com esta doença ou seus familiares, o maior desafio dos profissionais de saúde consiste em estabelecer um processo efetivo de educação em saúde para a promoção do desenvolvimento do autocuidado (SBD, 2015, 2016), principalmente com os pés, tendo em vista o grande número de amputações decorrentes de Pé Diabético.

Destaca-se, de acordo com Chao et al. (2014) que o grau de escolaridade pode ser um problema associado à ocorrência da ferida no pé de pessoa com DM, uma vez que 7,5% das pessoas que têm até oito anos de estudo possuem DM, contra 3,7% das pessoas com mais de 12 anos de estudo, uma diferença de mais de 50% (BRASIL, 2013).

No presente estudo, encontrou-se um baixo grau de escolaridade, já que todos os participantes não concluíram o ensino fundamental. Sendo assim, a escolaridade foi considerada um fator que possivelmente dificultou a implementação das intervenções propostas para o tratamento das feridas, uma vez que foi observado que os participantes com menor nível de escolaridade demonstraram não compreender a importância das orientações dadas quanto aos cuidados com o curativo, com o controle glicêmico, uma vez que o

participante e/ou os familiares removiam a atadura, com a justificativa de que havia molhado no banho, e não realizavam o controle glicêmico adequado.

Diante desses fatos, os profissionais de saúde, com destaque para o enfermeiro, devem se atentar para a importância da visita domiciliar à população diabética, com o intuito de realizar um ensinamento prático, tanto para paciente quanto para os familiares, por meio do estímulo de replicar a orientação dada, como forma de facilitar o processo do saber-fazer desses pacientes, para que assim eles possam, juntamente com o apoio da família, realizar cuidados com os pés e com o DM diariamente.

Com relação à renda familiar, a maioria (60%) recebe menos de dois salários mínimos, sendo que a receita doméstica provém do benefício assistencial previsto na Lei Orgânica da Assistência Social (LOAS), aposentadoria por invalidez ou pensão por morte.

O impacto nas atividades laborais dos participantes deste estudo demonstrou que a maioria das pessoas com ferida estavam afastadas ou aposentadas devido à presença da ferida. Consequentemente, tornam-se vulneráveis a diversas situações, tais como desemprego, abandono e até mesmo isolamento social (SALOMÉ, 2010).

Infere-se que a condição socioeconômica pode também interferir no acesso a alimentos saudáveis, dos quais essa população necessita para um bom controle do DM, bem como para a cicatrização da ferida. Melo et al. (2011), em estudo realizado com 45 pessoas que apresentavam Pé Diabético, cujo objetivo específico foi conhecer os fatores que interferem na adesão ao tratamento, também encontraram como resultado o nível socioeconômico como um dos principais fatores que interferem na adesão ao tratamento. Tais fatos são condizentes à realidade brasileira, visto que alimentos saudáveis possuem um preço mais elevado, sendo mais acessíveis produtos da cesta básica (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE, 2010).

No que se refere à religião professada, a maioria dos participantes eram católicos (60%). Acredita-se que a pessoa com adoecimento crônico tenha de se adaptar não somente às consequências decorrentes da doença, mas também aos fatores psicossociais e espirituais que são inevitáveis à condição de mudança no sentido da vida os quais são vivenciados a cada dia. Para Souza Júnior et al. (2015), nesse contexto adverso, muitos se apegam à fé e à religião como forma de encontrar apoio e alívio para seu sofrimento.

Diante dessa concepção é imprescindível que o enfermeiro busque compreender como a doença pode afetar o significado de religião, fé e espiritualidade para cada paciente, para que, na prática clínica, possa lidar com as alterações que acometem essa dimensão humana,

uma vez que a avaliação e a intervenção espiritual devem ser parte do cuidado holístico (CHAVES; CARVALHO; HASS, 2010).

O tempo de doença é um dado relevante na prevenção do Pé Diabético, uma vez que constitui um fator de risco significativo para a ocorrência deste (MELO et al., 2011). A pesquisa Nacional de Saúde 2013 apontou que 5,8% dos usuários com diagnóstico de DM há mais de 10 anos apresentam feridas nos pés (PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE, 2016). E no presente estudo esse dado se fez relevante, uma vez que a maior parte dos participantes (60%) desenvolveram a doença há aproximadamente 12,2 anos (desvio-padrão: 12,03); e um convive com a doença há 33 anos.

Para Perdomo (2008), além de o Pé Diabético estar associado às sequelas, às amputações e ao alto custo de tratamento, a ferida confere impacto negativo na qualidade de vida à medida que altera o cotidiano da pessoa, a sua capacidade de caminhar, de trabalhar, de realizar atividade, de convivência, de lazer, enfim, o seu modo de viver. Acrescenta-se, de acordo com SBD (2016), que, desde o estabelecimento do diagnóstico, ocorrem sentimentos de angústia e desespero perante a percepção do pouco controle acerca da própria vida, interferindo no seu estado de equilíbrio, na autoimagem, na autoestima, tornando-se fenômeno relevante para o cuidar em enfermagem (SALOMÉ, 2010). Essa situação leva as pessoas a necessitarem de cuidado integral de saúde, envolvendo os aspectos biológicos, culturais, sociais, econômicos, psicológicos, entre outros (SBD, 2016).

Tais fatos reiteram os dados encontrados neste estudo, no que tange às limitações ao trabalho e à realização de atividades da vida diária, impostas pela presença da ferida, uma vez que, mesmo com dificuldades em deambular, dois participantes eram responsáveis pelas atividades do lar, o que poderia interferir no repouso e, conseqüentemente, retardar o processo de cicatrização. Pessoas com DM que já apresentem feridas em pés precisam ser restringidos a atividades sem efeito da gravidade, até a plena cicatrização (SBD, 2016).

Quanto ao tempo de ocorrência da ferida, no estudo de Martins e Souza (2007) foi encontrado como resultado um tempo médio das feridas de 10 anos, possuindo tecido de granulação, porém não epitelizavam. Esses dados corroboram com os achados do presente estudo, uma vez que os participantes viviam com a ferida em média de 13,44 anos e também apresentavam tecido de granulação.

Quanto ao histórico de DM na família, apenas um participante (20%) apresentou histórico positivo.

O DM é uma doença crônica séria, causada por fatores hereditários e ambientais relacionada ao envelhecimento, ao excesso de peso e ao sedentarismo (GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO, 2001; SBD, 2016). Infere-se que o dado encontrado neste estudo quanto ao histórico familiar seja o fato de que a maioria dos participantes referiram não saber dessa informação e justificaram que na época em que os pais eram vivos não se tinha acesso facilitado ao diagnóstico de tais doenças. Tendo em vista que, na atualidade, com a evolução da ciência, existem grandes possibilidades de recursos diagnósticos e terapêuticos, é premente repensar a educação em saúde e, sobretudo, a formação dos profissionais com vistas à prevenção, detecção precoce e tratamento, como é o caso do Pé Diabético para reduzir o número de amputações, os custos intangíveis, tais como o sofrimento e a morte por complicações, além dos elevados valores empregados nos tratamentos.

Em relação ao tratamento do DM tipo 2, não responsivo a medidas não-farmacológicas isoladas, a metformina constitui a primeira escolha, devido ao seu perfil de segurança a longo prazo, ao efeito neutro e ao menor aumento de peso quando comparada com a insulina. A metformina aumenta a captação da glicose e sua utilização na musculatura esquelética, reduzindo a resistência à insulina e diminuindo a produção hepática de glicose (RANG et al., 2003).

Se o controle metabólico não for alcançado após o uso de metformina em associação com uma sulfonilureia por três a seis meses, deve ser considerada uma terceira opção: as insulinas (BRASIL, 2013). Estas reduzem a HbA1c em até 3,0% (GROSS et al., 2011), mas apresentam a hipoglicemia como principal limitante no seu uso, além de outras reações adversas como aumento de peso, edema, hipersensibilidade cutânea e reação no local de aplicação (BRASIL, 2010c).

As insulinas disponíveis no SUS são as de ação rápida (regular) e as de ação intermediária, a Neutral Protamine Hagedorn (NPH). A insulina regular está indicada em casos de emergência, como a cetoacidose, gravidez e trabalho de parto, em combinação com insulinas de ação média ou prolongada, ou em tratamento tipo *bolus* antes das refeições. A insulina NPH, também chamada de isófana ou de ação intermediária, possui pH neutro e é acrescida de protamina para modificar o tempo de ação e é utilizada em tratamento de manutenção para o controle glicêmico basal (BRASIL, 2013).

No presente estudo o uso de hipogliceminate oral corrobora com a literatura, uma vez que 60% dos participantes faziam uso de hipoglicemiantes orais como principal forma de controle do DM e 40% de insulina de ação intermediária.

No estudo de Perdomo (2008) com o objetivo de avaliar a qualidade de vida de pessoas com DM e feridas nos pés, das 61 pessoas estudadas, 13 (21,3%) dispunham como principal forma de controle da doença o uso de hipoglicemiantes orais.

Quanto ao plano alimentar a SBD (2015) recomenda que este seja fracionado em seis refeições, sendo três principais e três lanches. No que se refere à forma de preparo dos alimentos, deve-se dar preferência aos grelhados, assados, cozidos no vapor ou até mesmo crus. Os alimentos *diet*, *light* ou zero podem ser indicados no contexto do plano alimentar e não utilizados de forma exclusiva. As estratégias nutricionais incluem redução energética e de gorduras, ingestão de 14 g fibras/1.000 kcal, mediante oferta de grãos integrais, leguminosas, hortaliças e frutas e limitação da ingestão de bebidas açucaradas.

Neste estudo, 40% dos participantes referiram fazer dieta para pessoa com DM, mas, na maioria das vezes, essa situação não expressava a realidade, uma vez que relatavam ao pesquisador hábitos alimentares irregulares, como períodos prolongados de jejum, ingestão de alimentos com baixa qualidade nutricional, como bolacha de água e sal, ingestão de café com açúcar e bolos. Esses relatos foram considerados relevantes para este estudo, uma vez que possivelmente justificaram os resultados de glicemia de jejum acima do desejável.

Como tentativa de promover mudança nos hábitos alimentares, esse fato foi questionado junto aos participantes, em vários momentos. Reitera-se a importância da educação em saúde à pessoa com DM, principalmente em relação à dieta e à atuação responsável de uma equipe interdisciplinar centrada em um único objetivo: o tratamento integral do ser humano com DM. Acrescenta-se que a educação em DM, além de ser um processo contínuo de facilitação e acesso ao conhecimento, deve promover o desenvolvimento de habilidades necessárias para o autocuidado e para o gerenciamento da condição crônica pelo próprio paciente e/ou familiar/cuidador (SBD, 2015).

Só se pode considerar a educação em DM efetiva se esta resultar em “mudanças e/ou aquisição de comportamentos”, caso contrário, é transmissão de informações. O educador em saúde necessita conhecer a pessoa com diagnóstico de DM, e saber ouvi-la é uma das melhores estratégias para isso (SBD, 2016).

Para garantir o resultado efetivo nessa educação os profissionais da equipe precisam ser qualificados e atualizados, uma vez que, pelo fato de o DM necessitar de uma atenção

contínua, técnicas educativas devem ser elaboradas a partir do conhecimento prévio dos atendidos, além do desenvolvimento de planos de cuidado conjunto para autonomia da pessoa atendida, familiares e cuidadores. Em 2006, com a Lei Federal n. 11.347, regulamentada pela Portaria 2.583 do MS, vincula a disponibilização de medicamentos e insumos pelo SUS à participação de pessoas com DM em programas de educação promovidos pelas unidades de saúde do SUS, os quais devem abordar “componentes do cuidado clínico, incluindo a promoção da saúde, o gerenciamento do cuidado e as atualizações técnicas relativas ao DM, sempre tendo como objetivo desenvolver a autonomia do paciente para o autocuidado ((BRASIL, 2007b; SBD, 2016).

Referente às comorbidades associadas, 100% dos participantes informaram tratamento de hipertensão arterial; 20% cardiomegalia, 20% hipertireoidismo e 20% hipercolesterolêmica.

Os dados encontrados neste estudo corroboram com os achados da literatura, uma vez que entre 2005-2008, em adultos com idade igual ou superior a 20 anos com diabetes auto-relatada, 67% apresentaram hipertensão arterial (CDC, 2011).

O DM e a HAS são responsáveis pela primeira causa de mortalidade e de hospitalizações no SUS (BRASIL, 2013). A HAS apresenta alta prevalência e baixas taxas de controle, sendo considerada um dos principais fatores de risco modificáveis e um dos mais importantes problemas de saúde pública (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2006). A HAS semelhante ao DM corrobora para a ocorrência de feridas, principalmente nos MMII, pois produz alteração da circulação vascular periférica e o retardo do retorno venoso dificulta a oxigenação tecidual, a chegada de nutrientes, de células de defesa e de citocinas pró-inflamatórias. E tal condição, no decorrer dos anos, atrofia a pele das extremidades e altera a sua microbiota, que passa a ser colonizada por bactérias anaeróbicas e gram-negativas mais patogênicas que associadas à dificuldade de defesa contra esses microorganismos corroboram para a formação de feridas (TRABASSO, 2005).

Nenhum participante deste estudo referiu hábito tabágico e pode-se inferir que tal informação representa um fator de risco a menos para eles, uma vez que o fumo prejudica a oxigenação dos tecidos ao reduzir a quantidade de oxigênio disponível para a troca nos alvéolos, produz vasoconstrição periférica, aumenta a frequência cardíaca e a pressão arterial sistêmica (TRABASSO, 2005). E tais efeitos associados às alterações produzidas pelo DM nos pés das pessoas pode ampliar as chances de amputações. Acrescenta-se que o tabagismo é, hoje, a principal causa global de morbimortalidade prevenível no Brasil (BRASIL, 2015b).

Para Stanton et al. (2016), o uso do tabaco é maior entre adultos com condições crônicas e ainda, segundo a ADA (2017), estudos desenvolvidos com pessoas com diagnóstico de DM demonstram consistentemente que os fumantes e/ou pessoas expostas ao fumo têm um risco elevado de doenças cardiovasculares, morte prematura e complicações microvasculares.

No que se refere à avaliação da área da ferida decorrente do Pé Diabético, antes e depois da aplicação da cobertura primária processada com extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* 5%, na fase A do estudo, de uma forma geral para a maioria ocorreu redução na área da ferida. No entanto, constatou-se aumento na área da ferida de um participante entre o final da fase A e o início da fase B. Observou-se ainda que, nesta fase, os participantes não aderiram a um único tratamento, uma vez que fizeram uso de mais de um tipo de cobertura, sendo que a maioria usou como tratamento base a sulfadiazina de prata, prescrita pelo médico da ESF da área adscrita do participante ou automedicação.

No estudo piloto de Viswanathan et al. (2011), cujo objetivo foi avaliar a segurança de usar um creme formulado com diferentes fitoterápicos (*Glycyrrhiza glabra*, *Musa paradisiaca*, *Curcuma longa*, *Pandanus odoratissimus*, *Aloe vera* e óleo *Cocos nucifera* de origem vegetal) em comparação com o creme de sulfadiazina de prata na cicatrização de feridas no pé de pacientes portadores de DM2, concluíram que o creme formulado com diferentes fitoterápicos foi eficaz e seguro na cura de feridas do pé diabético associado aos cuidados gerais com a ferida, portanto, pode ser uma alternativa a sulfadiazina de prata.

Para o presente estudo, acredita-se que o uso de sulfadiazina de prata pela maioria dos participantes seja pelo fato de que essa é uma das coberturas primárias disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do País, utilizadas para o tratamento de feridas agudas e crônicas (BRASIL, 2011). Destaca-se que o tratamento adequado da pessoa com Pé Diabético é de fundamental importância, tendo em vista o risco de amputação e perda da qualidade de vida e o enfermeiro ou o médico deve indicar os tipos de coberturas mediante o predomínio do tipo de tecido e a prioridade que o tratamento exija, no momento da avaliação da ferida (BRASIL, 2016).

Levando-se em conta que a cobertura para atuar como um curativo ideal deve ser capaz de remover o excesso do exsudato, manter a umidade da ferida, prevenir a contaminação bacteriana, possibilitar que a sua remoção não leve à ruptura de células viáveis necessárias para cicatrização e permitir a remoção de tecidos inviáveis sem causar traumas locais (BRASIL, 2016). Pode-se inferir que a cobertura primária processada com extrato da

planta *Stryphnodendron adstringens* 5% teve a capacidade de proporcionar um microambiente adequado no leito da ferida e auxiliou na cicatrização de feridas complexas de Pé Diabético, dentro do período analisado.

Tais achados corroboram com o estudo de Minatel et al. (2010), no qual foi apresentada cicatrização de 100% das úlceras de decúbito tratadas com uma pomada que continha 3% do fitocomplexo fenólico de *Stryphnodendron adstringens*. Os autores concluíram que, em média, a cicatrização das lesões de graus I e II ocorreu em um período de três a seis semanas, e as de grau III, de 10 a 18 semanas. Atribuiu-se esta propriedade cicatrizante aos taninos, que também estão presentes no fitoterápico em estudo.

A ação cicatrizante do barbatimão já foi demonstrada em estudo experimental em ratos diabéticos, por meio do estudo de Pinto et al. (2015), no qual avaliaram a ação da cicatrização com gel contendo 1% do extrato bruto de *Stryphnodendron adstringens*, por meio de duas feridas feitas na pele e tratadas diariamente por quatro, sete, 10 e 14 dias. Os resultados encontrados foram que o extrato bruto de *Stryphnodendron adstringens* agiu na reparação de tecidos, estimulando a produção de fibras de colágeno no local da ferida; favoreceu a formação de uma matriz extracelular mais organizada com o preenchimento por inteiro da extensão da ferida; e também promoveu a regulação positiva de ciclo-oxigenase-2 e fator de crescimento vascular endotelial, provavelmente devido à presença de proantocianidinas.

As plantas que contêm polifenóis têm sido usadas pelas suas propriedades de cicatrização de feridas, uma vez que estes compostos são capazes de promover a rápida reepitelização de feridas agudas e queimaduras. Ainda, apresentam propriedades antimicrobianas, o que as torna um método alternativo a métodos correntes, como antibióticos, que têm efeitos secundários indesejados (SALAMA; ELGADIR; ADAM, 2014).

Na fase de tratamento (fase B), infere-se que a não-cicatrização total das feridas complexas de Pé Diabético, nos participantes deste estudo, possa estar relacionada ao tempo estabelecido para tratamento.

Quanto ao aspecto clínico da área da ferida, na fase de tratamento (fase B), verificou-se que todos os participantes apresentavam tecido de granulação na avaliação inicial, que foi mantido até a avaliação final. Nesta fase os participantes apresentaram ainda como queixa prurido em área perilesional, mas infere-se que esse fato não estava relacionado à pomada processada com o extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* 5%, uma vez que, esta queixa excluía a área cruenta na qual foi aplicada.

Um fato a ser considerado neste estudo, foi quanto ao desenvolvimento de crosta escura, em todo o leito da ferida durante a fase de tratamento (FIGURA 10 e 14) de dois participantes, bem como a mudança na coloração do leito da ferida durante o tratamento (FIGURA 6 e 8). Esse achado corrobora o descrito na literatura, uma vez que esse fato também foi verificado no Fitoscar®, o qual promove a cicatrização pela formação de uma película protetora na região da lesão, formação de crosta espessa, seca e irregular e ainda é notada a mudança temporária na coloração, escurecimento, observada principalmente no leito da ferida em tratamento. De acordo com a Apsen Farmacêutica (2017), isso é decorrente da impregnação dos tecidos pelos materiais presentes na composição desta, os quais lhe dão inclusive uma peculiar coloração escura, que também está presente no fitoterápico em estudo. Se justifica ainda pelo fato de que no processo cicatricial de feridas cutâneas, os taninos têm a capacidade de formar pontes de hidrogênio ou ligações hidrofóbicas duradouras com proteínas, polissacarídeos ou ambos. Com isso, ocorre a formação do complexo tanino-proteína ou tanino-polissacarídeo, que por serem insolúveis em água formam uma camada protetora, crosta, sobre a ferida. Abaixo da camada o processo de cicatrização ocorre naturalmente. Esta capacidade de precipitação de proteínas também favorece a hemostasia após a injúria (LIMA et al., 2016; LOPES et al., 2005; MINATEL et al., 2010).

Segundo Lopes et al. (2005), o procedimento de remoção das crostas para a aplicação do fitoterápico poderia contribuir para a eficiência da pomada, já que esta provavelmente irá dificultar sua absorção. Porém, neste estudo, a remoção da crosta foi realizada de forma gradual, de modo que era removida somente a parte da crosta que não se apresentava mais aderida a ferida, e quando esta foi removida o tecido abaixo se encontrava cicatrizado.

No estudo de Rodrigues et al. (2017), que teve como objetivo avaliar o processo de cicatrização de feridas de coelhos tratadas com extrato de barbatimão associado a células mononucleares autólogas da medula óssea (CMMO), também se observou a formação de crostas. Para tal utilizaram-se de 20 coelhos, distribuídos em quatro grupos: B, extrato de barbatimão; CB, CMMO com extrato de barbatimão; CS, CMMO com solução fisiológica; S, nos quais foram confeccionadas quatro feridas excisionais na região dorsal torácica, com a distância mínima de quatro centímetros entre elas com preservação da fáscia muscular. Cada ferida, escolhida por sorteio, representou um período de avaliação microscópica no terceiro, sétimo, 14º e 21º dia pós-operatório. Concluíram que o extrato de barbatimão com uma concentração de taninos próxima a 8% promove a formação de crostas mais espessas sobre a ferida na fase inicial da cicatrização e, na fase de remodelação, favorece a orientação das

fibras colágenas, indicando que os taninos promoveram a precipitação de proteínas e permitiram a cicatrização abaixo dessa crosta.

Lima et al. (2016) também demonstraram que o creme de barbatimão a 5% foi eficiente no processo de cicatrização, uma vez que foi fornecida a ativação de fibroblastos e a deposição de colágeno no início, e modulada a reepitelização e neovascularização das feridas, no processo de reparação tecidual por segunda intenção em quatro feridas cutâneas equidistantes induzidas na região dorsal de 20 coelhos machos adultos. As feridas foram analisadas por meio de exames clínicos diários durante 21 dias corridos e por análises histológicas no terceiro, 14^a e 21^o dias após a indução.

Em estudo recente de Chaves et al. (2016), foi demonstrada a atividade angiogênica do barbatimão, mediante realização de testes laboratoriais “*In vivo*”, utilizando como modelo experimental a membrana do ovo embrionado de galinha, comprovando seu poder em acelerar a cicatrização e o reparo tecidual.

Passaretti et al. (2016), em recente revisão de literatura, apontaram que o barbatimão demonstrou estimular o processo de cicatrização e teve resultados positivos em todos os estudos, tanto em animais como em humanos. Acrescentaram que cada estudo analisado refere o uso do extrato em concentrações diferentes e apresentações diversas, sendo necessário o aprofundamento por meio de estudos que estabeleçam a concentração e a apresentação ideal do produto.

Acrescenta Salomé (2010) que a condição da pessoa com ferida crônica é caracterizada por ruptura da pele associada à presença de secreção e odor, que alterar a imagem corporal daquela. Reitera-se que esse dado não foi diferente no presente estudo, uma vez que se observou a redução de exsudato seroso na ferida na avaliação final, o que justifica a cronicidade dessa. Sabe-se que a ferida aguda tende a ser mais exsudativa quando comparada com as crônicas, e o mesmo é observado em feridas com infecção, tanto a baixa exsudação em processos crônicos, quanto as exsudações elevadas em processos inflamatórios agudos e infecciosos são fatores prejudiciais ao processo de cicatrização (SALOMÉ, 2009). Observou-se, no final do tratamento, que houve redução do número de feridas que apresentaram exsudato, o que reafirma os efeitos positivos do *Stryphnodendron adstringens* 5% no processo cicatricial em pessoas com feridas decorrentes do pé diabético.

A identificação e o registro do odor são importantes para se detectar possível presença de infecção ou de necrose (MABTUM et al., 2004). Para o presente estudo, estas não se

fizeram presentes, já que todas as feridas apresentaram odor característico durante o período BA do estudo.

Segundo Sousa (2002) a dor é definida como uma experiência subjetiva e pessoal, atualmente considerada o quinto sinal vital, e a avaliação sistematizada desta faz parte do processo de Enfermagem (SANTOS et al., 2011). Instrumentos unidimensionais para mensurar a percepção/sensação de dor são designados para quantificar apenas a severidade ou a intensidade da dor para se obterem informações rápidas, não-invasivas e válidas sobre a dor, como exemplos dessas têm-se as escalas de categoria numérica/verbal e a escala analógico-visual, de aplicação fácil e rápida (SOUSA, 2002).

Melo et al. (2007) sugerem que o extrato de barbatimão apresenta efeito antinociceptivo por atuar em mecanismos periféricos. Esses dados condizem com os achados no presente estudo, uma vez que a dor referida na fase de tratamento foi menos intensa, ficando compreendida entre 1, 2, 6 e 8. Esse fato pode ser um ponto positivo para facilitar a adesão ao tratamento, e, conseqüente, favorecer o processo de cicatrização.

De acordo com Apsen Farmacêutica (2017), a presença de dor não foi referida nos estudos clínicos, do Fitoscar®, mas foi referida na comercialização deste com frequência desconhecida.

Quanto aos resultados laboratoriais, tem se que de acordo o Coren - MG (2017) a prescrição de medicamentos e a solicitação de exames poderão ser atividades planejadas e implementadas no Processo de Enfermagem, de acordo com a necessidade do usuário, respeitando o Art. 11, inciso II, alínea c da Lei n. 7.498/1986, dispõe que “cabe ao enfermeiro como integrante da equipe de saúde a prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde”. E o disposto no artigo 1º da Resolução Cofen n. 195/1997 que dispõe sobre a solicitação de exames de rotina e complementares por Enfermeiro.

A avaliação do controle glicêmico pode ser realizada tanto pelo teste de glicemia quanto pela HbA1c, ambos considerados complementares, mas a HbA1c é o marcador de controle glicêmico de escolha na pessoa com DM, uma vez que expressa a média da glicemia nos últimos 90 dias. A formação da HbA1c depende da interação entre as concentrações de glicose e hemácias do sangue e, em média, as hemácias sobrevivem 117 dias em homens e 106 dias em mulheres (SBD, 2016).

O diferencial é que os níveis de HbA1c variam mais lentamente em relação à glicemia de jejum, dependendo da meia-vida das hemácias, portanto não retornam ao normal

imediatamente depois da normalização da glicose no sangue. Assim, a repetição do exame de HbA1c para avaliar a eficácia de um tratamento deve ser realizada somente dois a três meses depois do início ou da modificação do esquema terapêutico (SUMITA; ANDRIOLO, 2008).

O controle glicêmico efetivo recomendado pela ADA (2015) é que HbA1c esteja em torno de 7% em adultos, o que corresponde a um nível de glicemia médio estimado de 154 mg/dl e, para idosos, entre 7,5% e 8,5%, dependendo do estado de saúde. Níveis de HbA1c acima de 7% estão associados a um risco progressivamente maior de complicações crônicas, sendo que a glicemia mais recente causará o maior impacto nos níveis de HbA1c (SBD, 2016).

A hiperglicemia aumenta a suscetibilidade a infecções, uma vez que estimula a liberação de certos mediadores inflamatórios, dificulta e diminui a cicatrização, prejudica a fagocitose e reduz a função imune (TURINA et al., 2005 apud SBD, 2016).

No presente estudo constatou-se a redução nos níveis de glicemia entre a primeira e a segunda análise, mas com esses acima do desejável. Já os valores de HbA1c permaneceram lineares, mas com valores acima do recomendado para o controle glicêmico, do início ao final do tratamento.

Desse modo infere-se que a queda dos níveis de glicemia pode estar relacionada à presença do pesquisador no domicílio, uma vez que todos os dias os participantes eram questionados sobre a ingestão dos hipoglicemiantes e a ingestão alimentar. Realizou-se diariamente o reforço das orientações acerca do DM ao participante e aos seus familiares, principalmente quanto à automonitorização. Considera-se que é fundamental para a adesão ao tratamento, a educação em saúde em consonância com o grau de escolaridade, o empoderamento e o reforço das orientações junto aos seus familiares.

Segundo a SBD (2016) o monitoramento glicêmico domiciliar ou automonitoramento (AM) é um recurso de grande valia dentre os marcadores de controle glicêmico, já que fornece o maior número de informações sobre o cotidiano alimentar e as respostas glicêmicas obtidas.

A homeostase da glicose é resultado da interação da secreção de insulina por parte das células betapancreáticas com a captação de glicose por parte dos tecidos periféricos sensíveis à insulina (SBD, 2016). Em resposta à elevação da glicemia, a secreção de insulina aumenta estimulando a captação de glicose. A hiperinsulinemia inibe a secreção e a ação da insulina, por sua vez, a hiperglicemia crônica pode prejudicar tanto a resposta de secreção de insulina à glicose quanto a sensibilidade à insulina celular (FERRANNINI, 1998).

Para Ferrannini (1998) no DM2, o cenário predominante da hiperglicemia está associado à secreção insulínica deficiente e à RI, e este último pode ser obtido por meio de testes de diagnóstico laboratorial por meio do modelo de Avaliação da Homeostase, chamado *Homeostasis Model Assessment*, mais conhecido como índice HOMA, estimado a partir da determinação da insulina e da glicemia de jejum (MATTHEWS et al., 1985 apud VASQUES et al., 2008; SBD, 2016).

O modelo acima foi ajustado, dando origem a duas equações simplificadas: HOMA-IR (*Homeostasis Model Assessment Insulin Resistance*), usado para estimar a resistência à insulina, e HOMA-Beta (*Homeostasis Model Assessment –Cell Function*), usado para estimar a capacidade funcional das células beta pancreáticas (VASQUES et al., 2008).

No Brasil, com uma população miscigenada de diferentes origens étnicas, não se tem um valor de referência, como consequência, utilizam-se valores obtidos, sobretudo, na população europeia (SBD, 2016). No estudo brasileiro desenvolvido por Stabe et al. (2013) sugeriu 2,71 como ponto de corte para RI no HOMA-IR, já para HOMA-BETA entre 167 e 175 (TUA SAUDE, 2017).

No presente estudo constatou-se que aparentemente houve redução nos níveis laboratoriais de insulina na segunda coleta, sendo que os níveis de insulina se apresentaram dentro dos padrões de normalidade de acordo com os padrões de referência do laboratório nos quais estes foram analisados, sendo 1,90 a 23 micro UI/ml para insulina.

Para o HOMA-BETA aparentemente houve redução nos níveis laboratoriais na segunda coleta, com resultados abaixo dos valores referenciais em ambas as análises, já para o HOMA-IR observou-se que aparentemente que mantiveram com resultados laboratoriais constantes nas duas análises, e compreendidos dentro dos padrões de referência.

De acordo com os achados deste estudo pode-se inferir que a capacidade funcional das células beta pancreáticas (HOMA-BETA) dos participantes estava diminuída, o que justificaria os níveis encontrados de glicose acima do normal para eles. Mas, sem uma aparente resistência à insulina (HOMA-IR), uma vez que os resultados estavam compreendidos dentro dos padrões de normalidade, o que pode ser correlacionado ao fato de que todos faziam uso de hipoglicemiantes orais da classe sulfonilureias e glinidas que incrementam a secreção pancreática de insulina.

Observou-se aparentemente que os níveis de hemácias, hemoglobina e hematócrito se apresentaram constantes entre a primeira e a segunda análise laboratorial, todos compreendidos dentro dos padrões de normalidade. Os valores de referência desejáveis de

hemácias para homens são de 4,5 a 5,9 milhões/mm³; hemoglobina de 13,5 a 17,5 g/dL e hematócrito de 41,0% a 53,0%, para mulher de 4,0 a 5,2 milhões/mm³; hemoglobina de 12,0 a 16,0 g/dL e hematócrito de 35% a 46%, de acordo com o laboratório no qual foi realizada a análise.

O aumento nos níveis laboratoriais do hematócrito pode ser encontrado no caso de uma desidratação, policitemia, choque e a diminuição na anemia (<30), perda sanguínea, hemólise, leucemia, hipertireodismo, cirrose, hiper-hidratação (GIANNASI; BARONI, 2009).

De acordo com os achados deste estudo, pode-se inferir os participantes do estudo apresentavam com quadro favoráveis ao processo de cicatrização e com uma ingesta hídrica satisfatória.

Considera-se que a ingesta hídrica e uma gama de nutrientes são fundamentais para a formação de novos tecidos, uma vez que, uma série de interações físico-químicas complexas estão envolvidas na cicatrização de feridas (BRITO, 2005) e o trabalho do nutricionista é de suma importância para a reabilitação e melhor qualidade de vida da pessoa com DM.

Este estudo não teve a pretensão de substituir a avaliação realizada pelo nutricionista, uma vez que, ele é o único profissional que recebeu formação totalmente voltada para a nutrição do paciente. No entanto, o enfermeiro é o profissional que está 24 horas do dia ao lado da pessoa com ferida e a parceria com o nutricionista contribui para o sucesso do processo de cicatrização, uma vez que o estado nutricional debilitado prejudica a cicatrização de feridas, quer sejam agudas ou crônicas. A desnutrição proteicocalórica constitui um dos principais fatores que influenciam a cicatrização de feridas com destaque para hipoalbuminemia, anemia, linfopenia, redução de zinco sérico e redução do peso corporal nestes pacientes (BRITO, 2005).

A medida das proteínas totais reflete o estado nutricional e pode ser usada na triagem e no diagnóstico de doenças renais, doenças hepáticas, entre outros distúrbios. A diminuição de proteínas plasmáticas é encontrada na deficiência proteica, doença hepática grave, desnutrição, diarreia, queimaduras graves ou infecção, edema e síndrome nefrótica (RIELLA; MARTINS, 2001). Os valores desejáveis nos exames laboratoriais de proteína total são de 6,0-8,0 g/dl, já para a albumina e a globulina são de 3,50 a 5,50 g/dl, de acordo com o laboratório no qual foi realizada a análise.

Diante do exposto, infere-se que os participantes deste estudo apresentaram a normalidade das proteínas como um fator positivo diante o diagnóstico de DM, já que esta

reflete o estado nutricional, e ainda a triagem de doença renal. Apesar de a maioria dos participantes relatar hábitos alimentares inadequados para a pessoa com diagnóstico de DM.

O sangue contém duas classes de proteínas: albumina e globulina. A albumina representa 55% a 65% do total e não permite que os líquidos extravasem dos vasos sanguíneos. As globulinas têm importante papel no sistema imunológico (RIELLA; MARTINS, 2001). Infere-se que o fato de os participantes do estudo terem apresentado valores de globulina dentro dos padrões de normalidade, foi um fator positivo, o que pode ter auxiliado na cicatrização das feridas e no não aparecimento de um quadro infeccioso e ao fato de apresentarem albumina dentro dos padrões de normalidade, já que não apresentavam edemas associados a ferida, o que pode facilitar a cicatrização.

O termo anisocitose indica o grau de variação do tamanho dos eritrócitos observado ao microscópio e essa expressão é observada no hemograma automatizado por meio de dois parâmetros: RDW-CV e RDW-SD, que são calculados a partir do VCM. Juntos, os dois parâmetros RDW e o VCM podem auxiliar no diagnóstico diferencial de diversas enfermidades, em especial alguns tipos de anemias (MONTEIRO, 2010).

Os valores desejáveis nos exames laboratoriais de VCM são de 80 a 98, RDW-CV é de 11,5% a 15% e RDW-SD de 37 a 47, de acordo com o laboratório no qual foi realizada a análise.

Observou-se aparentemente que o VCM e o HCM apresentaram discreto aumento na segunda análise, já o CHCM manteve-se constante entre a primeira e segunda análise, e todos apresentavam resultados dentro dos padrões de normalidade. Já os níveis de RDW-CV e RDW-SD apresentaram-se constantes entre a primeira e segunda análise laboratorial, e com resultados dentro dos padrões de normalidade

Diante do exposto, pode-se inferir que os participantes deste estudo não apresentavam quadro de anemia, uma vez que os resultados de VCM, RDW-CV e RDW-SD se apresentaram dentro dos padrões de normalidade.

Ressalta-se que não somente a anemia, mas também a má circulação dos MMII dificulta o processo cicatricial pelo fato de que a eliminação da oxidação tecidual e o aporte de oxigênio e nutrientes para a ferida estarão comprometidos (IPONEMA; COSTA, 2007).

Os leucócitos são responsáveis pela defesa do organismo e são produzidos pela medula óssea e linfonodos. Os leucócitos são compostos por neutrófilos, eosinófilos, basófilos, linfócitos e monócitos.

Os neutrófilos englobam as bactérias e os fungos, inutilizando estes agentes agressores, mas morrem a seguir dando origem ao pus. Se este pus não sair do corpo ele gera inchaço e formação de abscesso. O aumento nos níveis laboratoriais de neutrófilos, indicam alguma inflamação causada por uma bactéria ou fungo. Os eosinófilos têm como objetivo defender o organismo contra a invasão de microorganismos estranhos, sendo muito importante para a ação do sistema imunológico. Para agir, os eosinófilos provocam reações de inflamação que atuam na defesa do corpo, e se tornam com níveis laboratoriais altos, principalmente, durante reações alérgicas ou em caso de infecção por parasitas, como vermes e amebas. Os basófilos combatem bactérias e reações alérgicas, eles levam a liberação de histamina, que leva à vasodilatação para que possam chegar mais células de defesa na região necessária para a eliminação do agente invasor. Os linfócitos são de dois tipos: células B e T que servem para anticorpos que combatem vírus e células cancerosas. Os monócitos são especializados em fagocitose que consiste em matar o invasor e apresentar uma parte desse invasor ao linfócito T para que sejam produzidas mais células de defesa (BRUNNER; SUDDARTH, 2015).

Observou-se que os níveis de neutrófilos e eosinófilos apresentaram uma discreta redução entre a primeira e segunda análise laboratorial, já para o basófilo, notou-se um aumento na segunda análise, mas todos os resultados se encontravam dentro dos padrões de normalidade. Diante dos dados apresentados, infere-se que eles reiteram a ausência de queixa de prurido na área cruenta da ferida.

As plaquetas são fragmentos citoplasmáticos de megacariócitos que apresentam diâmetro médio de 2 a 3 μm , forma discoide (quando não ativadas) e vida média de seis a dez dias. Após uma lesão endotelial tem-se a formação do tampão plaquetário por meio da interação das plaquetas com o subendotélio cujo o objetivo da formação deste é o de isolar o local da ferida (KOTTKE-MARCHANT; CORCORAN, 2002; STEEN; HOLMSEN, 2010 apud SOARES et al., 2010).

A combinação de lesões endoteliais, alterações na reatividade das plaquetas, aumento dos fatores da coagulação, mudanças na estrutura da fibrina e redução da fibrinólise favorecem o desenvolvimento de doenças cardiovasculares e aumentam o risco trombótico (GRANT, 2007 apud SOARES et al., 2010). Devido a essa condição clínica, o DM é considerado um importante fator de risco para trombose, o qual pode se encaixar na definição de estado hipercoagulável (CARR, 2001; SOARES et al., 2010).

Evidências de laboratório sugerem uma contribuição de hiperglicemia aguda e crônica à ativação da coagulação e hipobibrinólise, resultando em um estado procoagulante (LEMKES et al., 2010).

Quanto às plaquetas observou-se que apresentaram uma queda nos níveis laboratoriais entre a primeira e segunda análise, mas com resultados dentro dos padrões de normalidade. O resultado do exame de plaquetas para os participantes do estudo foi considerado um fator de risco a menos para eles, uma vez que se encontravam dentro dos padrões de normalidade.

Os valores desejáveis nos exames laboratoriais de linfócitos são de 30 a 60, monócitos de 2 a 10/ mm³ e plaquetas 150.000 a 450.000/ mm³, de acordo com o laboratório onde foi realizada a análise.

No que se refere aos níveis de linfócitos apresentaram aumento na segunda análise laboratorial, mas com resultados dentro dos padrões de normalidade. Já os monócitos mantiveram-se constantes, e com resultados dentro dos padrões de normalidade.

Diante do exposto, apreende-se que por se tratar de uma doença complexa e crônica, o cuidado à pessoa DM impõe à equipe interdisciplinar de saúde inúmeras estratégias, especialmente ao enfermeiro para a educação e prevenção de complicações, bem como, avaliação clínica minuciosa, detecção precoce de lesões e competência para a indicação de coberturas que permitam o processo cicatricial e a redução de amputações dos MMII.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo evidenciou que a pomada processada com o extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* 5% foi efetiva na cicatrização de feridas complexas em pessoas com Pé Diabético.

Essa efetividade foi demonstrada pela redução na área da ferida ao longo do tratamento, pela melhora clínica observada nas fotografias e na avaliação dos dados clínicos da ferida, bem como por proporcionar um microambiente adequado no leito da ferida e ausência de prurido dentro do período analisado.

Como limitações deste estudo destacam-se a falta de informações quanto à concentração ideal, à estabilidade do período de uso da pomada, ao período de tratamento, ao real efeito analgésico, à frequência de aplicações da pomada testada e à apresentação do frasco ideal. Outro aspecto que apresentou limitações foi o tamanho da amostra, que inviabilizou a realização de análises estatísticas mais robustas, uma vez que o cadastro de pessoas com DM estava desatualizado e o cadastrado de pessoas com feridas não era realidade nas Estratégias de Saúde da Família do município onde este foi desenvolvido.

Mediante essas ponderações, sugere-se que novos estudos com delineamentos experimentais sejam realizados acerca da temática estudada, conduzidos com uma amostra maior, em diferentes grupos com concentrações variadas do princípio ativo, em períodos de tempo mais frequentes, o que permitirá análise estatísticas mais consistentes, com controle de variáveis que permita estabelecer a concentração e a apresentação ideal do produto. Pelo controle desses dados variáveis será possível confirmar os efeitos da pomada processada com o extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* 5% e certificar seu real efeito na cicatrização de feridas de Pé Diabético.

Acredita-se que este estudo, realizado com a pomada processada com o extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* 5% em pessoas com feridas decorrentes de Pé Diabético, possa contribuir para a prática de Enfermagem no sentido de ampliar as possibilidades de pesquisas acerca desse extrato, de forma que, futuramente, possa-se oferecer uma terapia de baixo custo a ser implementada pelo SUS na Atenção Primária à Saúde. Infere-se que o uso de tal extrato propiciará a melhoria da qualidade de vida dessa população alvo, tendo em vista que poderá contribuir com o processo cicatricial das feridas e, conseqüentemente, melhora da sua autoestima, reinserção social, laboral e, inclusive, no mercado de trabalho.

REFERÊNCIAS

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012. **Diabetes Care**, Arlington, v. 36, n. suppl 1, p. 775, mar. 2013.

_____. Diagnosis and classification of Diabetes *Mellitus*. **Diabetes Care**, Arlington, v. 37, n. suppl.1, p. 81-90, jan. 2014.

_____. Standards of medical care. **Diabetes Care**, Arlington, v. 38, n. suppl.1. jan. 2015.

_____. Standards of Medical Care in Diabetes. **Diabetes Care**, Arlington, v.40, n. suppl. 1, p.11-24. jan. 2017.

APSEN FARMACÊUTICA S/A. **FITOSCAR® Stryphnodendron Adstringens (Mart.) Coville**, pomada 60 mg/g. 2017.

AUDI, E. A. et al. Biological activity and quality control of extract and stem bark from *Stryphnodendron adstringens*. **Acta Farmaceutica Bonaerense**, Maringá, v. 23, n. 3, p. 328-333, 2004.

BARROS, N. F. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: uma ação de inclusão. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro. v.11, n.3, p. 850, jul/set. 2006.

BOSI, P. L. et al. Prevalência de Diabetes *Mellitus* e tolerância à glicose diminuída na população urbana de 30 a 79 anos da cidade de São Carlos, São Paulo. **Arq Bras Endocrinol Metab**, São Paulo. v. 55, n.6, p. 726-732, 2009.

BOULTON, A. J. M. et al. Comprehensive foot examination and risk assessment. **Diabetes Care**, New York, v. 31, n. 8, p. 1679-1685, 2008.

BOWERING, K.; EMBIL, J. M. Foot Care. **Canadian Journal of Diabetes**, Canadá, v. 37, n. suppl.1, p.145-149, 2013.

BRASIL. **Decreto nº 5.813, 22 de junho de 2006**. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, 2006a.

_____. **Portaria nº 971, 03 de maio de 2006.** Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Brasília, 2006b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Higienização das mãos em serviços de saúde.** Brasília, Anvisa, 2007a. 52 p.

_____. **Portaria nº 2583, 10 de outubro de 2007.** Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Brasília, 2007b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos,** Brasília, 2009. 136 p.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira,** volume 1-2, Brasília: Anvisa, 2010a. 546p.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 14, de 31 mar. 2010.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Brasília, 2010b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2010:** Rename 2010. 2. ed. Brasília, 2010c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Departamento de Atenção Básica. Procedimento.** Brasília, 2011. 64 p. (Cadernos de Atenção Primária, n. 30).

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. **Resolução nº 466:** sobre pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, dez. 2012a.

_____. Ministério da Saúde. **Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico –Vigitel Brasil 2011.** Secretaria de Vigilância em Saúde, Brasília, 2012b. 132 p.

_____. Ministério da Saúde. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: Diabetes Mellitus.** Ministério da Saúde, 2013. 160 p. (Cadernos de Atenção Básica, n. 36).

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS:** atitude de ampliação de acesso. 2. ed. Brasília, 2015a. 96 p.

_____. Ministério da Saúde. **Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: o cuidado da pessoa tabagista**. Brasília, 2015b. 154 p. (Cadernos da Atenção Básica, n. 40).

_____. Ministério da Saúde. **Manual do Pé Diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica**. Brasília, 2016. 62p.

BRITO, S. O nutricionista na avaliação e no tratamento de pacientes portadores de feridas. IN: JORGE, S. A.; DANTAS, S. R. P. E. **Avaliação multiprofissional do tratamento de feridas**. Cap. 24. São Paulo: Atheneu, 2005, p. 337-350.

BRUNNER; SUDDARTH. Manual de enfermagem médico-cirúrgica. 13. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2015.

BUTLER, A. E. et al. b- Cell deficit and increased b-cell apoptosis in humans with type 2 diabetes. **Diabetes**, Indianopolis, v. 52, p. 102-110, jan. 2003.

CAIAFA, J. S. et al. Atenção integral ao portador de Pé Diabético. **J Vasc Bras**, Porto Alegre, v. 10, n.4, suppl.2, p. 1-32, 2011.

CAMPBELL-THOMPSON, M. et al. Insulinitis and b -Cell Mass in the Natural History of Type 1. **Diabetes**, Indianopolis, v. 65, n.3, p. 719-731, mar. 2016.

CARVALHO, V. F; COLTRO, O. S; FERREIRA, M. C. Feridas em pacientes diabéticos. **Rev Med**, São Paulo, v. 89, n. ¾, p. 164-169, jul/dez. 2010.

CARR, M. E. Diabetes mellitus: A hypercoagulable state. **Journal of Diabetes and its Complications**, Detroit, v. 15, n. 1, p. 44-54, 2001.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. **National diabetes fact sheet: national estimates and general information on diabetes and prediabetes in the United States, 2011**, Atlanta, 2011.

CHAO, Y. H., et al. Cluster randomised controlled trial: Educational self-care intervention with older Taiwanese patients with Type 2 diabetes: Impact on blood glucose levels and diabetic complications. **Collegian**, Australia, v. 20, n. 1, p. 43-51, 2014.

CHAGAS-PAULA, D. A. et al. A Metabolomic Approach to Target Compounds from the Asteraceae Family for Dual COX and LOX Inhibition. **Metabolites**, Basel, v. 5, n. 3, p. 404-30, jan. 2015.

CHAND, G. et al. Diabetic foot. **Clinical Queries: Nephrology**, Índia, v. 1, n. 2, p. 144-150, 2012.

CHAVES, E. C. L.; CARVALHO, E. C.; HASS, V. J. Validation of the nursing diagnosis Spiritual Anguish: analysis by experts. **Acta paul. enferm**, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 264-270, mar/apr. 2010.

CHAVES, D. A. et al. Avaliação da atividade angiogênica da solução aquosa do barbatimão (*Stryphnodendron adstringens*). **Rev. Bras. Pl. Med**, Campinas, v.18, n.2, p.524-530, 2016.

CLINICAL AND LABORATORY STANDARDIZATION INSTITUTE (CLSI). **Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture**. Approved Standard, USA, v. 27, n.26. H3-A6, 6.ed. 2008.

COELHO, J. M. et al. O efeito da sulfadiazina de prata, extrato de ipê-roxo e extrato de barbatimão na cicatrização de feridas cutâneas em ratos. **Rev. Col. Bras. Cir**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 1, p. 45-51, jan/feb. 2010.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). **Resolução nº. 501, de 9 de dezembro de 2015**. Regulamenta a competência da equipe de enfermagem no cuidado às feridas e dá outras providências. Brasília, dez. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE MINAS GERAIS (COREN-MG). **Deliberação nº. 65, de 22 de maio de 2000**: dispõe sobre as competências dos profissionais de enfermagem na prevenção e tratamento das lesões cutâneas. Belo Horizonte, 2000.

_____. **Guia de Orientações para a Atuação da Equipe de Enfermagem na Atenção Primária à Saúde**. Belo Horizonte, 2017. 220p.

CORTÉS-ROJAS, D. F. et al. Bioactive compounds in *Bidens pilosa* L. populations: A key step in the standardization of phytopharmaceutical preparations. **Brazilian Journal of Pharmacognosy**, Sociedade Brasileira de Farmacognosia, v. 23, n. 1, p. 28-35, 2013.

COSTA, J. P. R. et al. Atividade antimicrobiana do óleo essencial de alecrim-pimenta e do extrato bruto seco do barbatimão diante de bactérias isoladas do leite. **Biotemas**, Montes Claros, v. 24, n. 4, p. 1-6, 2011.

COSTA, M. A. et al. Acute and Chronic Toxicity of an Aqueous Fraction of the Stem Bark of *Stryphnodendron Adstringens* (Barbatimão) in Rodents. **Hindawi Publishing Corporation**. Maringa, 2013.

CUNHA, R. P. F. et al. Plasticidade neural e a neuropatia periférica diabética. **Fisioter Bras**, São Paulo, v.3, n.2, p. 108-115, 2002.

CURCIO, R.; LIMA, M. H. M; TORRES, H. C. Protocolo para consulta de enfermagem: assistência a pacientes com diabetes melittus tipo 2 em insulinoterapia. **Rev Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, v.30, n. 3, p. 552-557, 2009.

DABELEA, D. et al. Trends in the Prevalence of Ketoacidosis at Diabetes Diagnosis: The SEARCH for Diabetes in Youth Study. **PEDIATRICS**, Durham, v. 133, n. 4, p. 938-945, april. 2014.

DEALEY, C. **Cuidando de feridas**: um guia para enfermeiras. 3 ed. São Paulo: Atheneu; 2008. p.1-21.

DONOSO, M. T. V.; ROSA, E. G.; BORGES, E. L. Profile of patients with diabetic foot at a public health center. **Journal of Nursing UFPE**, Recife, v. 7, n. 7, p. 4740-4746, 2013.

DUARTE, N.; GONÇALVES, A. Pé Diabético. **Angiologia e Cirurgia Vascular**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 2, p. 65-79, 2011.

FERRANNINI, E. Insulin Resistance versus Insulin Deficiency in Non- Insulin-Dependent Diabetes Mellitus: Problems and. **Endocrine Reviews**, Pima, v. 19, n. 4, p. 477-490, 1998.

FERRANNINI, E. et al. b-Cell function in subjects spanning the range from normal glucose tolerance to overt diabetes: a new analysis. **J Clin Endocrinol Metab**. Washington, v. 90, n. 1, p. 493-500, 2005.

FERREIRA, A. M. O uso da papaína no tratamento de feridas IN: MALAGUTTI, W. **Curativo, estomas e dermatologia: uma abordagem multiprofissional**. São Paulo: Martinari, 2010. 544p.

FERREIRA, A. M.; BOGAMIL, D. D. D.; TORMENA, P. C. O enfermeiro e o tratamento de feridas: em busca da autonomia do cuidado. **Arq Ciênc Saúde**, São José do Rio Preto, v. 15, n. 3, p. 105-109, jul/set, 2008.

FERREIRA, E. C.; SILVA, J. L. L.; SOUZA, R.F. As propriedades medicinais e bioquímicas da planta *Stryphnodendron Adstringens* “barbatimão”. **Persp. online: biol. & saúde**, Campos dos Goytacazes, v. 11, n. 3, p. 14-32, 2013.

FERREIRA, M. C. et al. Complex wounds. **Clinics**, São Paulo, v. 61, n. 6, p. 571-578, 2006.

FOOT IN DIABETES UK (FDUK). Principles of debridement: the diabetic foot. Developing a Scope of Practice for Podiatrists in the UK. **Wounds International**, London, © SB Communications Group, 2014.

FRYKBERG, R. G. Diabetic foot ulcers: Pathogenesis and management. **American Family Physician**, Des Moines, v. 66, n. 9, p. 1655-1663, 2002.

FRYKBERG, R. G. et al. Diabetic Foot Disorders: A Clinical Practice Guideline (2006 Revision). **The Journal of Foot and Ankle Surgery**, Chicago. v. 45, n. 5, p. 1- 66, set/out. 2006.

FRYKBERG, R. B; BELCZYK, R. Epidemiology of the Charcot foot. **Clin Podiatr Med Surg**, Amesterdã, v.25, n.1, p. 17-28, jan. 2008.

FUNNELL, M. M. et al. National standards for diabetes self-management education. **Diabetes Care**, Arlington, v. 34, n. suppl.1, 2011.

GIANNASI, A. C. B.; BARONI, E. A. Comparação dos exames de rotina de pacientes em hemodialíse diabéticos e não diabéticos de uma clínica particular da cidade de Maringá-PR. **Arq. Ciênc. Saúde UNIPAR**, Umuarama, v. 13, n. 2, p. 119-123, maio/ago. 2009.

GROSS, J. L. et al. Effect of antihyperglycemic agents added to metformin and a sulfonylurea on glycemic control and weight gain in type 2 diabetes: a network meta-analysis. **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 154, n. 10, p.672–679, 2011.

GRUPO DE TRABALHO INTERNACIONAL SOBRE PÉ DIABÉTICO. **Consenso Internacional sobre Pé Diabético**. Tradução de Ana Cláudia de Andrade; Hermelinda Cordeiro Pedrosa. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Brasília, 2001.

HARVEY, J. N.; LAWSON, V. L. The importance of health belief models in determining self-care behaviour in diabetes. **Diabetic Medicine**, Medford, v. 26, n. 1, p. 5-13, 2009.

HERNANDES, L. et al. Wound-healing evaluation of ointment from *Stryphnodendron Adstringens* (barbatimão) in rat skin. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 431-436, jul/set. 2010.

HINCHCLIFFE, R. J. et al. A systematic review of the effectiveness of revascularisation of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. **Diabetes Metab Res Rev**, Medford, v. 28, Suppl 1, p. 179-217, 2012.

HINGORANI, A. et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. **J Vasc Surg**, Chicago, v. 63, n. 2, p. 3-21, feb. 2016.

INTERNATIONAL BEST PRACTICE GUIDELINES: *Wound Management in Diabetic Foot Ulcers*. **Wounds International**, London, 2013.

INTERNATIONAL CONSENSUS. Appropriate use of silver dressings in wounds. An expert working group consensus. **Wounds International**, London, 2012.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF DIABETES ATLAS - Seventh Edition**, 144p, 2015a.

_____. **IDF DIABETES ATLAS - Seventh Edition, South and Central America in Diabetes by region**. p. 86-89. 2015b.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Censo IBGE 2010.

IPONEMA, E. C.; COSTA, M. M. Úlceras no pé diabético. In: SILVA, C. R. L.; FIGUEIREDO, N. M. A.; MEIRELLES, I. B. **Feridas: fundamentos e atualizações em enfermagem**. Cap. 13. Yendis: São Caetano do Sul, 2007, p. 293-312.

ISHIDA, K. et al. Influence of tannins from *Stryphnodendron Adstringens* on growth and virulence factors of *Candida albicans*. **Journal of Antimicrobial Chemotherapy**, Oxford, v.58, p. 942-949, 2006.

ISHIDA, K. Activity of tannins from *Stryphnodendron Adstringens* on *Cryptococcus neoformans*: effects on growth, capsule size and pigmentation. **Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials**, Londres, v. 8, n. 29, 2009.

LEE, P. G.; HALTER, J. B. The pathophysiology of hyperglycemia in older adults: Clinical considerations. **Diabetes Care**, Arlington, v. 40, n. 4, p. 444–452, 2017.

LEMKES, B. A et al. Hyperglycemia: a prothrombotic factor? **J Thromb Haemost**, Medford, v. 8, n.8, p. 1663-1669, 2010.

LIANG, Y. et al. Effect of canagliflozin on renal threshold for glucose, glycemia, and body weight in normal and diabetic animal models. **Plos One**, California, v. 7, n. 2, 2012.

LIMA, C. R. O. et al. Barbatiman and chitosan creams as adjuvants in rabbit skin wound healing. **Semina: Ciências Agrárias**, Londrina, v. 37, n. 3, p. 1317-1326, maio/jun. 2016.

LIMA, J. C. S.; MARTINS, D. T. O.; DE SOUZA, P. T. Experimental evaluation of stem bark of *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville for antiinflammatory activity. **Phytotherapy Research**, Medford, v. 12, n. 3, p. 218-220, 1998.

LOPES, G. C. et al. Influence of extracts of *Stryphnodendron polyphyllum* Mart. and *Stryphnodendron obovatum* Benth. on the cicatrization of cutaneous wounds in rats. **Journal of Ethnopharmacology**, Lausana, v. 99, p. 265-272, 2005.

MABTUM, A. et al. **Manual: Assistência integral as pessoas com feridas crônicas**. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto. São Paulo, 2004.

MALAQUIAS, T. S. M. Tratamentos não convencionais para feridas: revisão integrativa da literatura. **Revista Contexto & Saúde**, Ijuí, v. 15, n. 29, p. 22-29, jul/dez. 2015.

MARTINS, M. V. M.; TEIXEIRA, F. “Barbatimão (*Stryphnodendron Adstringens* (Mart.) Coville): uma revisão bibliográfica de sua importância farmacológica e medicinal. **Unieuro**, Brasília, p.1-7. 2011.

MARTINS, D. A.; SOUZA, A. M. O Perfil Dos Clientes Portadores de Úlcera Varicosa Cadastrados Em Programas De Saúde Pública. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 12, n. 3, p. 353-357, 2007.

MATRICCIANI, L.; JONES, S. Who Cares About Foot Care? Barriers and Enablers of Foot Self-care Practices Among Non-Institutionalized Older Adults Diagnosed With Diabetes. **The Diabetes Educator**, -Thousand Oaks, v. 41, n. 1, p. 106-117, 2015.

MATVEYENKO, A. V; BUTLER, P. C. Relationship between b -cell mass and diabetes onset. **Diabetes, Obesity and Metabolism**, Medford, v. 10, Suppl. 4, p. 23-31, 2008.

MEIRA, M. R. et al. Barbatimão: ecologia, produção de tanino e potencial sócio econômico na região norte mineira. **Enciclopédia biosfera – Centro científico conhecer**, Goiânia, v. 9, n. 16, p. 466 - 494, 2013.

MELO, E. M. et al. Avaliação dos fatores interferentes na adesão ao tratamento do cliente portador de Pé Diabético. **Revista de Enfermagem Referência**, Coimbra, v.5, p. 37- 44, dez. 2011.

MELO, J. O. et al. Effect of *Stryphnodendron adstringens* (barbatimão) bark on animal models of nociception. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, Paraná, v. 43, n. 3, p. 465-469, 2007.

MINATEL. D. G. et al. Estudo clínico para validação da eficácia de pomada contendo barbatimão (*Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville)* na cicatrização de úlceras de decúbito. **Revista Brasileira de Medicina (RBM)**, Ribeirão Preto, v. 67, n. 7, p. 1-12, jul. 2010.

MONTEIRO, L. Valores de referência do RDW-CV e do RDW-SD e sua relação com o VCM entre os pacientes atendidos no ambulatório do Hospital Universitário Oswaldo Cruz. **Rev. Bras. Hematol**, Recife, v.32, n.1, p.34-39. 2010.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Diabetic foot problems: prevention and management. NICE guideline (NG19)**. National Institute for Health and Care Excellence, aug. 2015.

NEWTON, C. A.; RASKIN, P. Diabetic Ketoacidosis in Type 1 and Type 2 Diabetes *Mellitus*. **Arch Intern Med**, Dallas, v. 164, n. 17, p. 1925-1931, set. 2004.

NICODEMO, D.; GODOI, M. P. Juventude dos anos 60-70 e envelhecimento: estudo de casos sobre feminização e direitos de mulheres idosas. **Rev. Ciênc. Ext**, São José dos Campos, v.6, n.1, p.40, 2010.

OYIBO, S. O. et al. A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer. **Diabetes Care**, Arlington, v. 24, n. 1, p. 84-88, 2001.

PASSARETTI, T. et al. Eficácia do uso do Barbatimão (*Stryphnodendron barbatiman*) no processo de cicatrização em lesões: uma revisão de literatura. **ABCS Health Sci**, Santo André, v. 41, n.1, p.51-54, 2016.

PERDOMO, S. B. **Feridas nos pés de pessoas com diabetes e seus impactos sobre a qualidade de vida**. 2008. 91f. Dissertação (Mestrado em Patologia Tropical) - Universidade Federal do Amazonas, Manaus. 2008.

PESQUISA NACIONAL DE SAÚDE: 2013: indicadores de saúde e mercado de trabalho: Brasil e grandes regiões / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. - Rio de Janeiro: IBGE, 2016. 66 p.

PINTO, S. C. G. et al. *Stryphnodendron adstringens*: Clarifying Wound Healing in Streptozotocin-Induced Diabetic Rats. **Planta Med**, Stuttgart, v. 81, n.12-13, p. 1090-1096, jul. 2015.

PIRIZ, M. A. et al. Plantas medicinais no processo de cicatrização de feridas: uma revisão de literatura. **Rev. Bras. Pl. Med**, Campinas, v. 16, n. 3, p. 628-636, 2014.

POP-BUSUI, R. et al. Diabetic neuropathy: A position statement by the American diabetes association. **Diabetes Care**, Arlington, v. 40, n. 1, p. 136-154, 2017.

PORTAL BRASIL. Ministério da saúde. **Uso de plantas medicinais e fitoterápicos sobe 161%**. 2016.

RAJESWARA RAO, B. R. et al. Biodiversity, conservation and cultivation of medicinal plants. **Journal of Pharmacognosy**, Nova Deli, v. 3, n.2, p. 59-62, abril, 2012.

RANG, H.P. et al. **Farmacologia**. 5.ed. Tradução de Patricia Lydie Voeux, Antonio Jose Magalhães da Silva Moreira. Rio de Janeiro: Elsevier, 2003

REBECCA, M. A. et al. Toxicological studies on *Stryphnodendron adstringens*. **Journal of Ethnopharmacology**, Pretoria, v. 83, n.1-2, p. 101-104, nov. 2002.

_____. Effect of *Stryphnodendron Adstringens* (barbatimão) on energy metabolism in the rat liver. **Toxicology Letters**, Wurtzburgo, v. 143, n.1, p.55-63, jun. 2003.

REVILLA, G. P.; SÁ, A. B.; CARLOS, J. S. O pé dos diabéticos. **Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar**, [S.l.], v. 23, n.5, p. 615-626, set. 2007.

RIELLA, M. C.; MARTINS, C. **Nutrição e o rim**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. p.177, 379-384.

RODRIGUES, D. F. et al. O extrato da casca de barbatimão, *Stryphnodendron Adstringens* (Martius) Coville, na cicatrização de feridas em animais. **Enciclopédia biosfera**, Goiânia, v.9, n.16, p. 1583, 2013.

RODRIGUES, D. F. et al. Tratamento de feridas excisionais de coelhos com extrato de barbatimão associado a células mononucleares autólogas da medula óssea. **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec**, Belo Horizonte, v.69, n.5, p.1243-1250, 2017.

ROSA, C.; CÂMARA, S. G.; BÉRIA, J. U. Representações e intenção de uso da fitoterapia na atenção básica à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p.311-318, jan. 2011.

ROSS LAYBUTT, D. et al. Increased Expression of Antioxidant and Antiapoptotic Genes in Islets That May Contribute to b- Cell Survival During Chronic Hyperglycemia. **Diabetes**, Indianapolis, v. 51, p. 413-423, feb, 2002.

SALAFFI, F.; CIAPETTI, A.; CAROTTI, M. Pain assessment strategies in patients with musculoskeletal conditions. **Reumatismo**,-Génova, v. 64, n.4, p. 216-229, 2012.

SALAMA, M.; ELGADIR, M. A.; ADAM, A. Anti- oxidant, anti- microbial and anti-inflammatory effects of selected plants on wound healing, review. **World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences**, Bulgária, v. 3, n. 3, p. 1-11, 2014.

SANTOS, J. B. et al. **Avaliação e tratamento de feridas - orientação aos profissionais de saúde**. **Hospital das Clínicas**, Porto Alegre, p. 44, 2011.

SAMPAIO, A. A. S. et al. Uma Introdução aos Delineamentos Experimentais de Sujeito Único. **Interação em Psicologia**, Curitiba, v.12, n.1, p. 151-164, jan/jul. 2008.

SALOMÉ, M. G. Avaliando lesão: práticas e conhecimentos dos enfermeiros que prestam assistência ao indivíduo com ferida. **Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 35, n.6, 2009, p. 280-287, abril, 2009.

SALOMÉ, M. G. Processo de viver do portador com ferida crônica: atividades recreativas, sexuais, vida social e familiar. **Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 7, n. 46, p. 300-304, 2010.

SÃO PAULO (Estado). SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Protocolo de prevenção e tratamento de úlceras crônicas e do Pé Diabético**. São Paulo, 2010. 68p.

SILVA, J. P. et al. O cuidado de enfermagem ao portador do Pé Diabético: revisão integrativa da literatura. **Cadernos de Graduação - Ciências Biológicas e da Saúde Facipe**, Recife, v. 1, n. 2, p. 59-69, nov. 2013.

SILVA, N.C.M. et al. Reflexologia podal no comprometimento dos pés de pessoas com Diabetes *Mellitus* tipo 2: ensaio randomizado. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 23, n. 4, p. 603-610, jul- ago, 2015.

SILVA, P. C. S. et al. Fatores associados com a qualidade de vida relacionada à saúde de pessoas com hipertensão arterial sistêmica. **Rev enferm UFPE on line**, Recife, v. 9, n. 5, p. 7924-7935, maio, 2015.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. V Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arq Bras Cardiol**, p.1-48, fev. 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes: 2014-2015**. São Paulo: A.C Farmacêutica, 2015.

_____. **Diretrizes da sociedade brasileira de diabetes: 2015-2016**. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016.

_____. **Posicionamento Oficial SBD nº 01/2017**. Recomendações sobre o tratamento injetável do diabetes. p. 1-32, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL (SBPC). **Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML): coleta e preparo da amostra biológica**. São Paulo, ed.1, Manole: Minha Editora, 2013.

SKYLER, J. S. et al. Differentiation of Diabetes by Pathophysiology, Natural History, and Prognosis. **Diabetesjournals**, Virgínia, p. 1-15, dez. 2016.

SOARES, A. L. et al. Alterações do sistema hemostático nos pacientes com diabetes melito tipo 2. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 32, n. 6, p. 482-488, 2010.

SOUSA, F. A. E. F. Dor: o quinto sinal vital. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 10, n. 3, p. 446-447, 2002.

SOUZA, T. M. et al. Bioprospecção de atividade antioxidante e antimicrobiana da casca de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville (Leguminosae-Mimosoidae). **Revista de Ciências Farmaceuticas Basica e Aplicada**, Araraquará, v. 28, n. 2, p. 221-226, 2007a.

SOUZA, T. M. et al. Avaliação da atividade anti-séptica de extrato seco de *Stryphnodendron adstringens* (Mart.) Coville e de preparação cosmética contendo este extrato. **Revista Brasileira de Farmacognosia Brazilian Journal of Pharmacognosy**. Ribeirão Preto, v. 17, n. 1, p. 71-75, jan/mar. 2007b.

SOUZA JÚNIOR, E. A et al. Religião no tratamento da doença renal crônica: comparação entre médicos e pacientes. **Rev. bioét. (Impr.)**, Brasília, v. 23, n. 3, p. 615-622, set/dez. 2015.

STANTON, C. A. et al. Trends in tobacco use among US adults with chronic health conditions: National Survey on Drug Use and Health 2005-2013. **Preventive Medicine**, Montreal, v. 92, p. 160-168, 2016.

STABE, C. et al. Neck circumference as a simple tool for identifying the metabolic syndrome and insulin resistance: Results from the Brazilian Metabolic Syndrome Study. **Clinical Endocrinology**, Medford, v. 78, n. 6, p. 874-881, 2013.

SUMITA, N. M.; ANDRIOLO, A. Importância da hemoglobina glicada no controle do diabetes mellitus e na avaliação de risco das complicações crônicas. **J Bras Patol Med Lab**, Rio de Janeiro, v.44, n.3, p. 169-174, jun. 2008.

TEIXEIRA, S.; REGINA, C.; ZANETTI, M. L. O trabalho multiprofissional com grupo de diabéticos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 59, n. 6, p. 812-817, nov/dez. 2006.

TRABASSO, P. Tratamento clínico das feridas. In: JORGE, S. A.; DANTAS, S. R. E. **Abordagem multiprofissional do tratamento de feridas**. São Paulo: Atheneu, 2005, cap. 22, p. 312.

TuaSaude.Para que serve o Índice Homa, 2017. Disponível em:
<<https://www.tuasaude.com/para-que-serve-o-indice-homa>> Acesso em: 06 nov 2017.

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNA-SUS/UERJ. Curso de especialização em saúde da pessoa idosa. **Principais agravos crônicos de saúde da pessoa idosa: patologias clínicas: Diabetes *Mellitus***. 2017.

VASQUES, A. C. J. et al. Análise Crítica do Uso dos Índices do *Homeostasis Model Assessment* (HOMA) na Avaliação da Resistência à Insulina e Capacidade Funcional das Células- Pancreáticas. **Arq Bras Endocrinol Metab**. Botucatu, v.52, n.1, p.32-39, 2008.

VEIGA JUNIOR. V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. Plantas medicinais: cura segura?. **Quim. Nova**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 519–528, mai/jun. 2005.

VISWANATHAN, V. et al. A pilot study on the effects of a polyherbal formulation cream on diabetic foot ulcers. **Indian J Med Res**, Mumbai, n.134, p. 168-173, aug. 2011.

WU, L. et al. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. **Cochrane Database Syst Rev**, Londres, v. 14, n. 7, jul. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Organização Pan-Americana da Saúde. **Envelhecimento ativo: uma política de saúde**, Brasília, 2005. 60p.

YAMADA, B. F.A. O processo de limpeza de feridas. IN: JORGE, S. S.; DANTAS, S. R. P. E. **Abordagem multiprofissional do tratamento de feridas**. Cap. 6. São Paulo, Atheneu, 2005, p.45-67.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Instrumento de avaliação e descrição da ferida

Quadro 2: Guia para avaliação e descrição de feridas. Prefeitura do Município de São Paulo. Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético. São Paulo (SMS), 2010. 68p.

Causa	Tipo de lesão	CXLXP	Leito da ferida
<p><u>Cirúrgica</u></p> <p>Agudas - incisão, excisão, enxerto</p> <p>Crônicas - deiscência, ferida cirúrgica infectada</p> <p><u>Não cirúrgica</u></p> <p>Agudas - queimaduras, abrasão, laceração</p> <p>Crônicas – úlceras por pressão, Pé Diabético</p>	<p>-Abrasão/Laceração</p> <p>- Contusa</p> <p>- Queimadura</p> <p>- Venosa</p> <p>- Arterial</p> <p>- Pressão</p> <p>- Neuropática</p> <p>- Outras (descrever)</p>	<p>C= comprimento</p> <p>L= largura</p> <p>P= profundidade</p>	<p>E: Epitelizado (róseo)</p> <p>G: Granulação (vermelho)</p> <p>N: Necrose seca (preto, marrom)</p> <p>NU: necrose úmida ou Esfacelo (amarelo)</p> <p>EM: Espaço morto (túnel/fístula/cavidade)</p>
Bordas	Exsudato	Odor	Pele perilesional
<p>R: regular</p> <p>I: irregular</p> <p>A: aderida</p> <p>D: descolada</p> <p>C: contraída</p> <p>E: esbranquiçada</p> <p>H: hiperemiada</p> <p>M: macerada</p> <p>HQ: hiperqueratosa</p>	<p>N: nenhum</p> <p>S: seroso (claro)</p> <p>SG: sanguinolento</p> <p>SS: serosanguinolento</p> <p>PS: piosanguinolento</p> <p>P: purulento</p> <p>SP: Seropulento</p> <p>PP: Purulento pútrido</p> <p>0 (nenhum)</p> <p>+ (pouco)</p> <p>++ (moderado)</p> <p>+++ (grande)</p> <p>++++ (abundante)</p>	<p>N: nenhum</p> <p>C: característica</p> <p>F: fétido</p> <p>P: pútrido</p>	<p>- Normal: hidratada, cor e temperatura)</p> <p>- DS: desidratada, descamativa, seca, pruriginosa</p> <p>MO: eczema, hiperpigmentada, escura</p> <p>TF: temperatura fria</p> <p>TQ: temperatura quente</p> <p>IF: Inflamada, hiperemia, endureção, flutuação, crepitação, escoriações</p> <p>ED: edema</p>

APÊNDICE B – Termo de consentimento informado livre e esclarecido para divulgação de
imagem da ferida



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
Pró-reitora de Pesquisa e Pós-graduação
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700. Alfenas/MG. CEP 37130-000 Telefax: (35) 299-1067



Você está sendo convidado(a) a permitir fotografar a sua ferida para acompanhamento da evolução clínica da mesma. As imagens serão utilizadas pelo estudo intitulado “Efeito do *Stryphnodendron Adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com Pé Diabético”. Você pode se recusar a participar ou se retirar a qualquer momento. Para poder participar, é necessário que você leia este documento com atenção. Por favor, peça aos responsáveis pelo estudo para explicar qualquer palavra ou procedimento que o(a) senhor(a) não entenda claramente. O objetivo deste estudo consiste em avaliar o efeito do extrato da planta *Stryphnodendron Adstringens* (Barbatimão) na cicatrização de feridas complexas decorrentes do Pé Diabético. Sua participação é voluntária, portanto você não será pago por seu consentimento. As imagens poderão ser usadas em publicações científicas sobre o assunto relacionado a feridas. Porém, sua identidade não será revelada em qualquer circunstância.

Eu _____ li e discuti com a equipe do trabalho sobre os detalhes descritos neste documento. Eu consinto a permissão para fotografar a minha ferida para o respectivo acompanhamento da evolução clínica, bem como a divulgação de imagens sem identificação pessoal. Declaro que compreendi a informação apresentada neste termo de consentimento, bem como a oportunidade para fazer perguntas e as mesmas foram esclarecidas.

Alfenas, _____ de _____ de 2016.

Nome por extenso

Assinatura

APÊNDICE C – Caracterização sociodemográfica e clínica

Nome do entrevistador:			
Data da Entrevista: ____/____/____		Horário da entrevista: ____ h Início: _____: _____ h	
		Fim: _____: _____ h	
I - IDENTIFICAÇÃO			
Nome:			
Endereço:			
Bairro:		Cidade:	
		Estado	
		Tel: ()	
		Cel: ()	
1. Data de Nascimento: ____/____/____ IDADE _____		2. Sexo 1. Fem <input type="checkbox"/> 2. Masc <input type="checkbox"/>	
3. Estado Marital: (1) Solteiro (a) (3) Separado/divorciado (2) Casado/ união estável (4) Viúvo(a) <input type="checkbox"/>		4. No último ano viveu com companheiro? 1. Sim <input type="checkbox"/> 2. Não <input type="checkbox"/>	
		5. Com quantas pessoas você vive na mesma casa? <input type="checkbox"/>	
6. Qual a sua religião? (1) Católico(a) (4) Ateu (não acredita em Deus) (2) Espírita <input type="checkbox"/> (5) Sem religião, mas espiritualizado(a) (acredita em Deus, mas não pertence a nenhuma religião) (3) Evangélico(a) <input type="checkbox"/> (6) Outro. Especifique _____			
II - CONDIÇÃO SOCIOECONÔMICA			
7. Você sabe ler? 1. Sim <input type="checkbox"/> 2. Não <input type="checkbox"/>		8. Você sabe escrever? <input type="checkbox"/> 1. Sim 2. Não	
		9. Renda familiar média (R\$) <input type="checkbox"/>	
		10. Qual é a sua ocupação?	
11. Na semana passada, você trabalhou em alguma atividade em que recebeu dinheiro? <input type="checkbox"/> 1. Sim 2. Não 99. Não sabe informar			
12. Você recebeu no mês passado algum desses rendimentos abaixo? 1. Auxílio doença 4. LOAS 2. Aposentadoria por invalidez 5. Aluguel <input type="checkbox"/> 3. Aposentadoria por tempo de serviço 6. Outros _____ 7. Não 99. Não sabe informar		13. Qual foi a última série escolar que você concluiu com aprovação? (1) 1ª série (8) 8ª série (2) 2ª série (9) primeiro colegial (3) 3ª série (10) segundo colegial (4) 4ª série (11) terceiro colegial (5) 5ª série (12) graduação (6) 6ª série <input type="checkbox"/> (13) pós graduação (7) 7ª série (98) não se aplica	
III - PATOLOGIAS/DOENÇAS			
14. O Sr.(a) foi diagnosticado com Diabetes Mellitus? <input type="checkbox"/> 1. Sim 2. Não		15. Há quanto tempo foi diagnosticado? <input type="checkbox"/>	
16. Você tem Hipertensão Arterial Sistêmica? 1. Sim 2. Não 99. Não sabe informar <input type="checkbox"/>		17. Outras patologias associadas:	
18. Quanto tempo faz que surgiu a ferida? <input type="checkbox"/>		19. Faz uso de insulina 1. Sim 2. Não <input type="checkbox"/> 99. Não sabe formar <input type="checkbox"/>	
		20. Tipo e dosagem de insulina:	

21. Quantas feridas possui atualmente? <input type="checkbox"/>	22. Qual a localização da ferida no MMII:	23. Já apresentou ferida alguma vez 1. primeira vez 2. outra vez <input type="checkbox"/>
V – DADOS ANTROPOMÉTRICOS E CLÍNICOS		
24. Peso (Kg):	25. Altura(cm):	26. Circunferência abdominal (cm):
VI - ANTECEDENTES FAMILIARES -Seus avós, pais ou irmãos de sangue tiveram ou têm		
27. Alguém tem Diabetes Mellitus (açúcar no sangue)? 1. Sim 2. Não 99. Não sabe informar <input type="checkbox"/>	28. Quem tem Diabetes? 1. Pai ou mãe 6. Pai/mãe e tio(a) 2. Avô/avó 7. Pai/mãe e avô/avó 3. Tio ou tia 8. Tio(a) e avô/avó 4. Irmão ou irmã 9. Tio(a) e irmão/ã 5. Pai/mãe e irmão 10. Outros _____ 98. Não se aplica	
VII – HÁBITOS DE VIDA/TABAGISMO		
29. Você fuma cigarros, cachimbo, charuto, ou cigarro de palha, atualmente? 1. Sim 2. Não, mas já fumei 3. Não e nunca fumei 99. Não sabe informar <input type="checkbox"/>	30. Quantos cigarros (cachimbo, charuto ou cigarro de palha) você fuma ou fumava por dia? 98. Não se aplica <input type="checkbox"/> 99. Não sabe informar <input type="checkbox"/>	
31. Com que idade começou a fumar? 98. Não se aplica 99. Não sabe informar <input type="checkbox"/>	32. Há quanto tempo parou de fumar? 98. Não se aplica <input type="checkbox"/> 99. Não sabe informar	
VIII - AVALIAÇÃO ALIMENTAR		
33. Você faz alguma dieta especial? 1. Sim 2. Não <input type="checkbox"/>	34. Qual tipo de dieta você faz? 1. Para perder peso 4. Nenhuma <input type="checkbox"/> 2. Para diabético 98. Não se aplica 3. Dieta hipossódica aplica	
IX - COMO ESTÁ SUA ALIMENTAÇÃO? BRASIL, Ministério da Saúde. CGAN – Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição. Disponível em:< http://nutricao.saude.gov.br/teste_alimentacao.php >.		
35. Qual é, em média, a quantidade de frutas que você come por dia (unidade/fatia/pedacão/copo de suco natural)? (0) Não como frutas, nem tomo suco de frutas natural todos os dias (1) 3 ou mais copos de suco natural <input type="checkbox"/> (2) 2 copos de suco natural (3) 1 unidade ou copo de suco natural	36. Qual é, em média, a quantidade que você come de: feijão de qualquer tipo ou cor, lentilha, ervilha, grão-de-bico, soja, fava, sementes ou castanhas? (0) Não consumo (1) 2 ou mais colheres de sopa por dia (2) Consumo menos de 5x por semana <input type="checkbox"/> (3) 1 colher de sopa ou menos por dia	
37. Qual é, em média, a quantidade de carnes (gado, porco, aves, peixes e outras) ou ovos que você come por dia? (0) Não consumo nenhum tipo de carne (1) 1 pedaço ou 1 ovo <input type="checkbox"/> (2) 2 pedaços ou 2 ovos (3) Mais de 2 pedaços ou mais de 2 ovos	38. Você costuma comer peixes com qual frequência? (0) Não consumo (1) Somente algumas vezes no ano (2) 2 ou mais vezes por semana <input type="checkbox"/> (3) De 1 a 4 vezes por mês	

<p>39. Que tipo de leite e seus derivados você habitualmente consome?</p> <p>(1) Integral</p> <p>(2) Com baixo teor de gorduras (semi-desnatado, desnatado ou light)</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></p>	<p>40. Pense nos seguintes alimentos: doces de qualquer tipo, bolos recheados e com cobertura, biscoitos doces, refrigerantes e sucos industrializados. Você costuma comer qualquer um deles com que frequência?</p> <p>(0) Raramente ou nunca</p> <p>(1) Menos que 2 vezes por semana</p> <p>(2) De 2 a 3 vezes por semana</p> <p>(3) De 4 a 5 vezes por semana</p> <p>(4) Todos os dias</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></p>
--	---

Nota: Adpatado pela pesquisadora

APÊNDICE D - Protocolo para a realização do curativo

A troca de curativo visa proporcionar limpeza das lesões, de modo que possa facilitar a avaliação da ferida com vistas à diminuição de riscos de infecção, proporcionando, assim, um melhor processo de cicatrização.

<p>Execução: Pesquisadora do estudo</p>											
<p>Materiais:</p> <table> <tr> <td>1. Luvas de procedimento e estéreis.</td> <td>6. Agulha 40 x 12.</td> </tr> <tr> <td>2. Gazes estéreis.</td> <td>7. Faixa crepe de tamanhos previamente avaliados (10 cm, 15 cm, 20 cm).</td> </tr> <tr> <td>3. SF (0,9%), de 250 ml.</td> <td>8. Régua milimétrica.</td> </tr> <tr> <td>4. Fixadores do tipo esparadrapo ou micropore, fita adesiva ou similar.</td> <td>9. Saco branco.</td> </tr> <tr> <td>5. Seringa de 20 ml.</td> <td>10. Cobertura padronizada: pomada do extrato de barbatimão 5%.</td> </tr> </table>		1. Luvas de procedimento e estéreis.	6. Agulha 40 x 12.	2. Gazes estéreis.	7. Faixa crepe de tamanhos previamente avaliados (10 cm, 15 cm, 20 cm).	3. SF (0,9%), de 250 ml.	8. Régua milimétrica.	4. Fixadores do tipo esparadrapo ou micropore, fita adesiva ou similar.	9. Saco branco.	5. Seringa de 20 ml.	10. Cobertura padronizada: pomada do extrato de barbatimão 5%.
1. Luvas de procedimento e estéreis.	6. Agulha 40 x 12.										
2. Gazes estéreis.	7. Faixa crepe de tamanhos previamente avaliados (10 cm, 15 cm, 20 cm).										
3. SF (0,9%), de 250 ml.	8. Régua milimétrica.										
4. Fixadores do tipo esparadrapo ou micropore, fita adesiva ou similar.	9. Saco branco.										
5. Seringa de 20 ml.	10. Cobertura padronizada: pomada do extrato de barbatimão 5%.										
<p>Descrição do procedimento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lavar as mãos sempre (utilizar a técnica recomendada). 2. Explicar ao participante do estudo o procedimento que será realizado. 3. Colocar o participante do estudo em posição adequada, expondo apenas a área a ser tratada. 4. Abrir o pacote de curativo com técnica asséptica. 5. Colocar gazes em quantidade suficiente sobre o campo estéril. 6. Abrir a embalagem do SF a 0,9% (morno) e colocá-la sobre o campo estéril. 7. Calçar as luvas de procedimento. 8. Realizar a desinfecção da borda superior do frasco de soro fisiológico com álcool a 70%. 9. Remover o curativo anterior, utilizando solução fisiológica se houver aderência. 10. Observar o nível de saturação da cobertura e a manutenção de suas características específicas, bem como o aspecto, o volume e o odor do exsudato, caso haja. 11. Desprezar as luvas de procedimento. 12. Calçar as luvas estéreis. 13. Realizar a limpeza adequada da ferida, irrigando o leito com soro fisiológico em jato a uma distância de 20 cm. <p>A limpeza da pele adjacente à ferida deve ser feita com gaze umedecida com soro fisiológico. Em caso de sujidade, associar sabonete líquido, desde que a pele esteja íntegra.</p> <ol style="list-style-type: none"> 14. Examinar a área da ferida cuidadosamente observando: pele e adjacências (coloração, hematomas, saliências), aparência das bordas, características do exsudato, presença de tecido necrosado, de granulação, sinais de infecção (hiperemia, edema, calor, dor), 											

conforme critérios do protocolo de avaliação.

15. Aplicar a cobertura processada com o extrato vegetal *Stryphodendron adstringens* 5% sobre o leito, com auxílio da luva estéril.

16. Ocluir a ferida com gaze estéril (cobertura secundária) e fixar com atadura de crepe. Atentar para a desidratação da pele no contato com as coberturas.

17. Retirar as luvas.

18. Lavar as mãos.

19. Dar orientações ao participante e a seus acompanhantes/cuidadores quanto aos cuidados com o curativo e para entrarem em contato com a pesquisadora caso ocorra alguma intercorrência na ferida (sangramento, exsudação serosa excessiva ou purulenta transpassando a cobertura secundária, dor e odor acentuado).

20. Agendar horário do próximo curativo.

Observações:

1. Quando o participante do estudo apresentar mais de uma ferida, a realização dos curativos deve seguir a mesma orientação para o potencial de contaminação: do menos contaminado, para o mais contaminado.
2. Antes de iniciar a limpeza da ferida, remover a cobertura anterior, de forma não traumática, umedecendo-o com SF a 0,9%, caso esteja aderido.
3. Não friccionar leito da ferida na presença de tecidos viáveis.
4. Orientar os participantes do estudo para não umedecer o curativo nem a ferida durante o banho.
5. Competirá aos pesquisadores a aquisição de luvas estéreis e a cobertura processada com o extrato vegetal *Stryphodendron adstringens* 5%.
6. A aquisição de gazes, soro fisiológico, atadura de crepom e fita adesiva serão adquiridas nas ESF das áreas adscritas dos participantes do estudo.
7. Fazer uso do EPI (óculos, máscara, luvas, gorro e jaleco branco).
8. Não realizar curativo trajando bermudas, saias e sandálias, para assim evitar acidentes de trabalho.

APÊNDICE E - Autorização secretaria municipal de saúde



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG
 Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 714 – Alfenas/MG –
 CEP 37130-000
 Fone/Fax: (35) 3299-1067 E-mail: posgrad@unifal-
 mg.edu.br



Alfenas, 10 de agosto de 2016.

A Sua Senhoria a Senhora

Joice de Souza Augusto

Coordenadora da Atenção Básica de Saúde de Alfenas – MG

Senhora Coordenadora,

Solicitamos a V.S.^a autorização para desenvolver o estudo intitulado “Efeito do *Stryphnodendron adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com diabetes *mellitus* e pé diabético” junto aos pacientes com diagnóstico médico de Diabetes Mellitus, cadastrados nas Estratégias da Saúde da Família do município de Alfenas, com o objetivo de avaliar o efeito do extrato da planta *Stryphnodendron adstringens* (Barbatimão) na cicatrização de feridas complexas decorrentes do pé diabético.

Este estudo justifica-se pela disponibilidade do barbatimão na nossa região, planta natural do bioma do cerrado; pela sua efetividade no processo cicatricial em úlcera de pressão demonstrada em estudos *in vivo* e *in vitro*; por contribuir com o desenvolvimento de um produto de baixo custo, mais acessível, para ser utilizado em todos os níveis de assistência no tratamento de pessoas com DM, acometidas por feridas complexas de MMII decorrente do pé diabético e embora tenha sido demonstrado a efetividade do Barbatimão no processo cicatricial por úlcera por pressão não foram encontrados estudos em pessoas com pé diabético.

Acrescenta-se que este estudo permitirá o conhecimento do perfil de pessoas com diagnóstico médico de DM e feridas complexas decorrentes do pé diabético no município de Alfenas-MG.

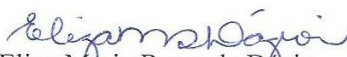
Esclarecemos que a pesquisa obedecerá às normas da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde sobre pesquisas envolvendo seres

humanos, sendo preservado o anonimato dos participantes, bem como da instituição. Enfatizamos que o desenvolvimento deste estudo não alterará a dinâmica de funcionamento das Estratégias de Saúde da Família.

Segue, em anexo, uma cópia do projeto de pesquisa acima citado.

Desde já agradeço a atenção dispensada ao pedido.

Atenciosamente,



Profa. Dra. Eliza Maria Rezende Dázio
Orientadora
Docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
UNIFAL-MG



Carla Rodrigues Gama Ribeiro
Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
UNIFAL-MG

Eu, _____,

Coordenadora da Atenção Básica de Saúde da cidade de Alfenas, autorizo a realização da coleta de dados, junto aos pacientes cadastrados na ESF de suas áreas adscritas, solicitada acima para realização da pesquisa intitulada “Efeito do *Stryphnodendron adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com diabetes *mellitus* e pé diabético”.



Joice de Souza Augusto
Coordenadora da Atenção Básica de Saúde de Alfenas, MG

Joice de Souza Augusto
Coordenadora da Atenção Primária
Secretaria Municipal de Saúde
Alfenas, MG

APÊNDICE F – Termo de consentimento livre e esclarecido



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
 Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Pró-reitora de Pesquisa e Pós-graduação
 Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700. Alfenas/MG. CEP 37130-000 Telefax: (35) 3299-1067



Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa “Efeito do *Stryphnodendron Adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com Pé Diabético”.

Se concordar em participar, favor assinar ao final do documento.

Sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição de saúde.

Você receberá uma cópia deste termo, no qual consta o telefone e o endereço do pesquisador(a) principal, caso queira esclarecer dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação.

TÍTULO DA PESQUISA: “Efeito do *Stryphnodendron Adstringens* na cicatrização de feridas complexas de pessoas com Pé Diabético”.

PESQUISADORA RESPONSÁVEL: Mestranda Carla Rodrigues Ribeiro Gama

ORIENTADORA: Profa. Dra. Eliza Maria Rezende Dázio

ENDEREÇO: Escola de Enfermagem - Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Alfenas-MG

TELEFONE: (35) 3292-1380 / (35) 99994-0704

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Prof^a. Dra. Silvana Maria Coelho Leite Fava, Prof^a. Dra. Daniela Aparecida Chagas de Paula, Prof. Dr. Rômulo Dias Novaes, Camila Maria Silva Paraizo.

OBJETIVOS: Avaliar o efeito do extrato da planta *Stryphnodendron Adstringens* na cicatrização de feridas complexas decorrentes do Pé Diabético.

JUSTIFICATIVA: O desenvolvimento desse estudo permitirá o conhecimento do perfil de pessoas com diagnóstico médico de Diabetes *Mellitus* e feridas complexas decorrentes do Pé Diabético no município. O barbatimão é uma planta natural encontrada em nossa região e embora tenha sido demonstrado a efeito do Barbatimão no processo cicatricial por úlcera por pressão não foram encontrados estudos em pessoas com Pé Diabético, sendo necessário este estudo para confirmar o real efeito em feridas de Pé Diabético. A comprovação do seu efeito na cicatrização de feridas de Pé Diabético pode contribuir com o desenvolvimento de um produto de baixo custo, mais acessível, para ser utilizado em todos os níveis de assistência no tratamento de pessoas com Pé Diabético.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Você será convidado(a) a responder a um questionário a respeito de seus dados pessoais; a autorizar: a coleta de seu sangue para exames; fotografias de sua ferida; a realização de curativo em sua ferida, pelos pesquisadores, com os produtos que você já está usando, por um período de dois meses e, a seguir, permitir a utilização de um extrato desenvolvido na Universidade Federal de Alfenas UNIFAL-MG, por um período de dois meses, cuja base já foi testada em seres humanos, mas não em pessoas com Diabetes e ferida nas pernas e nos pés.

RISCOS E DESCONFORTOS: Este projeto apresentará riscos mínimos aos participantes. Se, ao responder ao questionário de pesquisa ou durante a realização do curativo, dos exames laboratoriais, você se sentir constrangido ou incomodado, poderá interrompê-los a qualquer momento, sem nenhum prejuízo. As lesões serão avaliadas diariamente pelos pesquisadores e ao primeiro sinal de complicação o tratamento com esse extrato será suspenso. Você será reavaliado e se necessário será utilizada outra cobertura disponível no Sistema Único de Saúde, a que melhor for indicada e/ou encaminhado para atendimento nas unidades de referência da área adstrita.

BENEFÍCIOS: Se comprovado o efeito do barbatimão na cicatrização das lesões, este poderá ser utilizado tanto pelo município quanto poderá ser validado em nível Nacional, como uma alternativa mais barata e eficaz para a realização de curativos em pessoas com Pé Diabético. Você terá como benefício o acompanhamento diário de sua ferida e a possibilidade de cicatrizá-la.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: não haverá nenhum gasto com sua participação. Consultas, exames, tratamentos serão totalmente gratuitos, e você não receberá nenhuma cobrança com o que será realizado, como também nenhum pagamento com a sua participação. Você tem liberdade de se recusar a participar e ainda se recusar a continuar participando em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você dar continuidade ao acompanhamento/tratamento usual. Sempre que quiser poderá pedir mais informações sobre a pesquisa para a pesquisadora e, se necessário, ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas. Como forma de indenização será garantida a continuidade do tratamento caso a lesão não tenha cicatrizado após o término do estudo, com o fitoterápico do extrato vegetal *Stryphnodendron Adstringens* (Barbatimão) utilizado na fase (B) até o processo cicatricial e/ou será avaliada a necessidade de utilização de outras coberturas disponíveis pelo SUS, adotando-se como cobertura a que melhor for indicada de acordo com uma nova avaliação da ferida que será realizada, sendo todas as despesas garantidas pela pesquisadora responsável do estudo.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Somente os pesquisadores terão conhecimentos dos dados, os quais não serão divulgados.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Eu, _____,
declaro que li as informações contidas neste documento e que fui devidamente informado(a) pelo(a) pesquisador(a) Carla Rodrigues Gama Ribeiro dos procedimentos que serão utilizados, sobre riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa.

Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia deste Termo de Consentimento.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEPUNIFAL-MG, com endereço na Universidade Federal de Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, centro, CEP - 37130-001, Fone: (35) 3299-1318, e endereço de e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br, sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação nele.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

Alfenas, _____ de _____ de 2016.

Assinatura:

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

TESTEMUNHAS:

Nome por extenso


Assinatura:

Nome por extenso

Assinatura

ANEXOS

ANEXO A- Parecer substanciado do comitê de ética

<p>UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS</p>	
--	---

Continuação do Parecer: 1.691.131

com pé diabético.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- a. os riscos de execução do projeto são bem avaliados, necessários e estão bem descritos no projeto: Incômodo e/ou constrangimento ao responder ao questionário da pesquisa, ou durante realização do curativo e exames laboratoriais.
- b. os benefícios oriundos da execução do projeto justificam os riscos *corridos*;
- c. a pesquisadora apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva do risco apresentado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo de caso com delineamento ABA a ser desenvolvido com 20 usuários da Estratégia Saúde da Família de Alfenas-MG, portadores de diabetes, que possuam ferida complexa em membros inferiores em decorrência de pé diabético. Os curativos diários serão realizados com cobertura processada com extrato de barbatimão a 10%, que será desenvolvido no Laboratório de Fitoquímica e Química Medicinal da Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG. Os participantes serão acompanhados e realizarão exames laboratoriais para avaliação da insulina, glicemia de jejum, hemoglobina glicada, proteínas totais e do hemograma.

- a. Metodologia da pesquisa – adequada aos objetivos do projeto.
- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe.
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado.
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica.
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica.
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Não se aplica.
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – presente e adequado.
- f. Folha de rosto - presente e adequada.
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - presente e adequado.
- h. Outro (especificar) – Não se aplica.

Recomendações:

Não há.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700		CEP: 37.130-000
Bairro: centro	Município: ALFENAS	
UF: MG	Telefone: (35)3299-1318	Fax: (35)3299-1318
		E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS



Continuação do Parecer: 1.691.131

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação do Projeto pelo CEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado do CEP acata o parecer do relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_773469.pdf	11/08/2016 15:36:44		Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	11/08/2016 15:35:34	Carla Rodrigues Gama Ribeiro	Aceito
Outros	SMS.pdf	11/08/2016 15:07:14	Carla Rodrigues Gama Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/08/2016 15:05:59	Carla Rodrigues Gama Ribeiro	Aceito
Cronograma	ATIVIDADES.pdf	11/08/2016 15:04:46	Carla Rodrigues Gama Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	11/08/2016 15:04:29	Carla Rodrigues Gama Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 22 de Agosto de 2016

Marcela Filié Haddad

Assinado por:

Marcela Filié Haddad
(Coordenador)

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700

Bairro: centro

CEP: 37.130-000

UF: MG

Município: ALFENAS

Telefone: (35)3299-1318

Fax: (35)3299-1318

E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

ANEXO B - Instrumento de acompanhamento de evolução da ferida

Quadro 3: Guia para acompanhamento de evolução de feridas. Prefeitura do Município de São Paulo. Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras Crônicas e do Pé Diabético. São Paulo (SMS), 2010. 68p.

NOME:				
DATA:	DATA:	DATA:	DATA:	DATA:/
LOCALIZAÇÃO				
C X L X P				
LEITO				
BORDA				
EXSUDUDATO				
ODOR				
PELE PERILESIONAL DOR				
TERAPÉUTICA				
RESPONSÁVEL n. registro				