

Efetividade do uso do gel de papaína na cicatrização de feridas: ensaio clínico

Andréa Pinto Leite¹, Beatriz Guitton R. B. de Oliveira², Débora Omena Futuro², Selma Rodrigues de Castilho².

¹ Mestrado Profissional Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa (EEAAC), da Universidade Federal Fluminense, Niterói – RJ - Brasil.

² Universidade Federal Fluminense, Niterói – RJ - Brasil.

Resumo: As feridas crônicas são consideradas atualmente um problema de saúde pública devido à alta incidência, os custos elevados do tratamento e seu impacto na qualidade de vida do paciente. Este ensaio clínico visa avaliar a efetividade do uso do gel de papaína no processo de cicatrização de úlceras de perna, contribuindo através das evidências encontradas para atualização do conhecimento dos enfermeiros e estudantes de enfermagem e oferecendo subsídios para tomada de decisão e outras pesquisas.

Descritores: Papaína, efetividade, enfermagem.

Situação Problema e Significância

As úlceras da perna são consideradas um problema de saúde pública devido à alta incidência, custo e ocorrência de recidivas. É uma síndrome em que ocorre a destruição das estruturas cutâneas tais como epiderme e derme, podendo afetar, também, tecidos mais profundos. Manifestam-se principalmente no terço inferior das pernas. As três principais causas dessas úlceras são: venosa, arterial e neuropática. A úlcera venosa é a mais freqüente, perfazendo cerca de 75% das causas¹. Um produto utilizado no tratamento de feridas é a papaína, que provém do látex do mamoeiro *Carica papaya*, encontrado comumente no Brasil². É um agente desbridante químico, cujo uso teve início no Brasil em 1983 e após vários estudos de âmbito nacional e internacional, tem sido reconhecido por acelerar o processo de cicatrização de feridas, principalmente, as crônicas. A papaína pode ser usada nas diversas fases de cicatrização, com diferentes concentrações de acordo com o tipo de tecido da ferida³. De acordo com os estudos publicados, a papaína tem sido utilizada na forma de pó ou gel. No entanto, há necessidade de pesquisas com maior rigor metodológico para obtenção de evidências mais fortes da efetividade da papaína³.

Os objetivos deste estudo são: utilizar o gel de papaína em úlceras da perna, podendo ser de origem venosa, diabética ou mista; descrever a evolução clínica das úlceras da perna, em uso do gel de papaína e analisar a efetividade do gel de papaína no reparo tecidual das úlceras da perna através do percentual de feridas cicatrizadas, taxa de redução da área das feridas, tempo médio para redução ou cicatrização de feridas e alteração do tecido no leito das feridas.

Como método, trata-se de uma pesquisa clínica experimental controlada. Cujo experimento é prospectivo com o uso do Gel de Papaína em úlceras de perna, e o controle histórico com os pacientes que fizeram uso do hidrogel no mesmo tipo de lesão.

Os desfechos primários a serem observados no estudo são: percentual de feridas cicatrizadas; taxa de redução da área das feridas, tempo médio para redução ou cicatrização de feridas; alteração do tecido no leito das feridas. Nos desfechos secundários serão observados exsudato da lesão, profundidade, pele adjacente, odor, dor e reações adversas, através da ficha de notificação de Reação Adversa do Ministério da Saúde.

O local da pesquisa é o Ambulatório de Reparo de Feridas do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), da Universidade Federal Fluminense (UFF), que fica situado no térreo do hospital e coordenado por professora da Escola de Enfermagem e local de ensino para a graduação, residência e pós-graduação. A amostra é composta por todos os pacientes que serão atendidos no ambulatório de Reparo de Feridas do Hospital Universitário Antônio Pedro, entre os meses de abril e setembro de 2011, com úlceras nos membros inferiores, maiores que dois cm², com indicação do uso do gel de papaína e que aceitem participar voluntariamente da pesquisa. Para coleta de dados, são utilizados instrumentos descritivos para avaliação do estado clínico do paciente e da lesão, já validados em outras pesquisas e que fazem parte dos protocolos do serviço do ambulatório.

A coleta de dados foi iniciada logo após a produção da papaína em gel pela Farmácia Universitária da Faculdade de Farmácia. Cada sujeito da pesquisa será avaliado por um período de noventa dias, que corresponde ao mesmo período de atendimento do grupo controle. Os pacientes farão uso exclusivamente do gel de papaína a 2% no domicílio e, no ambulatório, uma vez por semana quando a ferida apresentar somente tecido de granulação, nos casos onde a ferida apresentar esfacelo será utilizada papaína em gel a 4%, mas somente no ambulatório. O material para realização dos curativos em domicílio é entregue ao paciente ou responsável legal, que foi treinado para troca diária do curativo, conforme rotina do serviço. Um folder com as devidas orientações foi disponibilizado.

O tratamento dos dados será realizado através de análise estatística probabilística por intenção de tratar e serão armazenados no Excel e apresentados no formato de gráficos e tabelas com tratamento estatístico.

Após análise dos dados serão apresentados os desfechos primários e secundários, além dos dados basais de cada grupo, com interpretação dos resultados, levando em consideração as hipóteses originais, viés e acaso. O estudo será avaliado quanto à capacidade de generalização e validade externa dos achados, bem como correlacionará os resultados com as evidências globais atuais.

Ressalta-se ainda que o presente estudo faz parte de duas importantes pesquisas, uma sobre o "Uso de Biomateriais no Reparo Tecidual de Lesões Tissulares" desenvolvido pela Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa e a outra sobre a "Implementação e

Avaliação de Ações Visando a Otimização da Assistência Farmacêutica”, ambos com apoio financeiro da FAPERJ, apoio de bolsas pelo CNPq e Prêmio de Incentivo em Ciências e Tecnologia para o SUS – 2007, sobre desenvolvimento dos hidrogéis.

Descritores: Papaína; Efetividade; Enfermagem.

Bibliografia de Referência:

1. Abbade LPF. Abordagem do paciente portador de úlcera venosa. In: Malagutti W, Kakihara CT (orgs.). Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional. 1st ed. São Paulo: Martinari; 2010. p. 95-107.
2. Feijó E, Cruz ICF, Lima DVM. Infecção da ferida - revisão sistematizada da literatura. Online Brazilian Journal of Nursing [On line]. 2008 [Capturado em 29 Nov. 2010]; 7 (3). Disponível em: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.1676-4285.2008.1819/433>
3. Ferreira AM. O uso de papaína no tratamento de feridas. In: Malagutti W, Kakihara CT (orgs.). Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional. 1st ed. São Paulo: Martinari; 2010. p.149-161.

Dados do Projeto: Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal Fluminense, com o número 196/08 em 07/11/2008. Em processo de registro no “REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS” com Universal Trial Number (UTN): U1111-1122-9547.

Apoio financeiro à pesquisa: FAPERJ. Edital do programa: Apoio a grupos emergentes de pesquisa RJ/2008.

Apoio financeiro ao Mestrado Profissional: Conselho Regional de Enfermagem – RJ.