

**CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS
SICHERI**

**MEMBRANA BIOLÓGICA COM
Melaleuca sp. EM DERMATITE
PERIESTOMAL**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

Pouso Alegre – MG

2018

**CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS
SICHERI**

**MEMBRANA BIOLÓGICA COM
Melaleuca sp. EM DERMATITE
PERIESTOMAL**

Trabalho Final do Mestrado Profissional,
apresentado à Universidade do Vale do
Sapucaí, para obtenção do título de Mestre
em Ciências Aplicadas à Saúde.

Orientadora: Professora Doutora Diba Maria Sebba Tosta de Souza

Coorientadores: Professora Doutora Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola

Professor Doutor Manoel Araújo Teixeira

Pouso Alegre – MG

2018

Sichieri, Claudini Lacerda Marques de Freitas.

Membrana biológica com *Melaleuca* sp. em dermatite periestomal / Claudini Lacerda Marques de Freitas Sichieri.-- Pouso Alegre: UNIVÁS, 2018.

xv, 50 f. : il.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2018.

Título em inglês: Biological membrane with *Melaleuca* sp in dermatitis periestomal.

Orientadora: Profa. Dra. Diba Maria Sebba Tosta de Souza

Coorientadores: Profa. Dra. Ana Beatriz Alkimim Teixeira Loyola

Prof. Dr. Manoel Araújo Teixeira.

1. Cicatrização. 2. Óleo de *Melaleuca*. 3. Dermatite. 4. Fitoterapia 5. Membrana. 6. Estomia. I. Título.

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

COORDENADOR: Prof. Dr. José Dias da Silva Neto

Linha de Atuação Científico-Tecnológica: Fitoterapia e Plantas Medicinais em lesões teciduais

DEDICATÓRIA

Dedico a Deus este trabalho, pois, se não fosse por toda força e pela fé em que Ele me mantém, sua conclusão não seria possível e gratidão é o que me transborda neste momento... então, Lhe dedico toda a honra desta conquista!

Ao meu pai **NÍVIO JOSÉ DE FREITAS**, que amo imensamente e, que mesmo sacrificado pela minha ausência, obteve forças para manter nossa família forte e unida.

Aos meus filhos, os que nasceram da minha barriga **LETÍCIA LACERDA DE FREITAS DIAS GOMES E DAVI LACERDA DE FREITAS DIAS GOMES**, minhas melhores partes, e aos que nasceram no meu coração **MATHEUS DAVID MATTOS SICHIERI, VICTOR HUGO MATTOS BARBIERI SICHIERI E MARIA FERNANDA MATTOS SICHIERI** que, divididos pelo orgulho de ter uma mãe mestranda e pela saudade causada pelo mesmo motivo, estiveram, por diversas vezes, enfrentando riscos e quilômetros para permanecerem poucas horas ao meu lado. Amo muito vocês!

Ao meu irmão **TIAGO HENRIQUE LACERDA DE FREITAS** e à minha cunhada **TATHIANNA DE SOUZA PATTA LACERDA** pelo acolhimento, carinho e compreensão em todos os dias de hospedagem. Por dois anos só nos dispensaram amor e parceria e quase se tornaram profissionais de saúde!

Ao meu irmão **DANIEL AUGUSTO LACERDA DE FREITAS** que, por vezes, se tornou meus olhos nos cuidados com meus filhos, foi apoio em todos os momentos e esteve, por vezes, deixando seus compromissos para atender aos meus.

Ao meu irmão **NÍVIO JOSÉ DE FREITAS JÚNIOR (JUNINHO)** que, mesmo de muito longe, me inspira até hoje.

A minha irmã de coração **DJAIRA MARIA DA COSTA**, que acredita em minha profissão e se alegra com minhas conquistas.

Ao meu cunhado **JOSÉ GERALDO BARROSO** que foi incansável quando necessitei de ajuda.

Especialmente ao meu esposo, **ROGÉRIO BARBIERI SICHIERI**, por sua generosidade, por sua dedicação a mim e à nossa família, por me oferecer sempre o seu melhor e me fazer desejar melhorar todos os dias, por ser meu porto seguro, por se entregar de corpo e alma ao nosso propósito de vida, pelo amor e solicitude incondicionais em todos os momentos dessa trajetória ... Só enquanto eu respirar ...

E de forma sagrada, dedico à minha mãe, **DILU DUARTE LACERDA DE FREITAS** que partiu antes do “meu” tempo, tempo que congelo quando, em memória, ouço sua risada. A luz de seus olhos azuis, ainda, ilumina o meu despertar.

AGRADECIMENTOS

Ao **PROFESSOR DOUTOR JOSÉ DIAS DA SILVA NETO**, professor e coordenador do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde por ser inspiração e por todo incentivo à pesquisa.

À **PROFESSORA DOUTORA DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, professora orientadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí, por toda dedicação a este mestrado, por dividir toda sua experiência e conhecimento, obrigada por mostrar o caminho da ciência.

À **PROFESSORA DOUTORA DIBA MARIA TOSTA SEBBA DE SOUZA**, professora orientadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí pela enorme paciência e apoio e por manter irredutível no meu propósito.

À **PROFESSORA DOUTORA ANA BEATRIZ ALKMIN TEIXEIRA LOYOLA**, professora orientadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí por suas palavras de apoio e por acreditar no trabalho proposto.

Ao **PROFESSOR DOUTOR MANOEL TEIXEIRA DE ARAÚJO**, orientador do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí por sua mente brilhante que fomenta ideias em todos que o cercam.

Ao Sr. **JOSÉ DONIZETE REIS**, técnico do Laboratório de Botânica da Universidade do Vale do Sapucaí pela parceria e trabalho incansável para o alcance dos nossos objetivos.

Ao **PROFESSOR DOUTOR GERALDO MAGELA SALOMÉ**, orientador do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí por seus ensinamentos de vida.

À **PROFESSORA DOUTORA ADRIANA RODRIGUES DOS ANJOS MENDONÇA**, orientadora do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da

Universidade do Vale do Sapucaí pelas orientações informais, pela solicitude e carinho a mim dispensados.

À **PROFESSORA DOUTORA YARA JULIANO** e **PROFESSOR DOUTOR NEIL FERREIRA NOVO** professores de Bioestatística do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí e UNISA pela presteza e orientação em uma área pouco compreensível à maioria.

Aos **PROFESSORES DO MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**, por todos os ensinamentos.

Agradeço aos meus colegas das turmas anteriores e da nova turma pela amizade, risadas, colaboração e a torcida para que tudo desse certo no final.

Agradeço a toda equipe do Serviço de Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas (SASPO) – Divinópolis, pela colaboração na busca por participantes para pesquisa.

Agradeço, de maneira muito especial, ao participante Júlio César e sua esposa Silvânia, pelo carinho e confiança a mim dispensados, e aos demais **participantes**, que, mesmo sacrificados por condições impostas por infortúnios, com limitações físicas e emocionais, colaboraram integralmente comigo.

Agradeço a todos que, direta e indiretamente, colaboraram para a finalização deste trabalho.

Porque a essência dos pássaros é o voo.
Escolas que são asas não amam pássaros engaiolados.
O que elas amam são pássaros em voo.
Existem para dar aos pássaros coragem para voar.
Ensinar o voo, isso elas não podem fazer,
porque o voo já nasce dentro dos pássaros.
O voo não pode ser ensinado.
Só pode ser encorajado.
RUBEM ALVES
1993-2014.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CCI	Coeficiente de Correlação Intraclasse
DSC	Calorimetria Exploratória Diferencial
EVN	Escala Visual Numérica
INCA	Instituto Nacional do Câncer
LMS	Escala de Magnitude Rotulada
MG	Minas Gerais
OMS	Organização Mundial da Saúde
SASPO	Serviço de Atendimento à Saúde das Pessoas Ostmizadas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCM	<i>Tradicional and Complementar Medicine</i>
UNISA	Universidade de Santo Amaro
UNIVAS	Universidade do Vale do Sapucaí

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Imagem da dermatite periestomal após a limpeza para aplicação da membrana biológica de <i>Melaleuca</i> sp.	9
Figura 2 - Imagem correspondente aos 2º, 3º e 4º passos da aplicação da membrana biológica de <i>Melaleuca</i> sp.	9
Figura 3 - Imagem correspondente aos 5º e 6º passos da aplicação da membrana biológica de <i>Melaleuca</i> sp.	10
Figura 4 - Imagens da membrana biológica em fase inicial de elaboração.....	13
Figura 5 - Imagens da membrana biológica em sua forma final e em recipiente auto contido, respectivamente.	14
Figura 6 - Imagem da membrana biológica aplicada em pele íntegra.....	14
Figura 4 - Registro fotográfico do participante 1 no dia 0.	18
Figura 5 - Registro fotográfico do participante 1 no oitavo dia.	18
Figura 6 - Registro fotográfico do participante 2 no dia 0.	19
Figura 7 - Registro fotográfico do participante 2 no oitavo dia.	19
Figura 8 - Registro fotográfico do participante 3 no dia 0.	20
Figura 9 - Registro fotográfico do participante 3 no oitavo dia.	20
Figura 10 - Registro fotográfico do participante 4 no dia 0.	21
Figura 11 - Registro fotográfico do participante 4 no oitavo dia.	21
Figura 12 - Registro fotográfico do participante 5 no dia 0.	22
Figura 13 - Registro fotográfico do participante 5 no oitavo dia.	22
Figura 14 - Registro fotográfico do participante 6 no dia 0.	23
Figura 15 - Registro fotográfico do participante 6 no oitavo dia.	23
Figura 16 - Registro fotográfico do participante 7 no dia 0.	24
Figura 17 - Registro fotográfico do participante 7 no oitavo dia.	24
Figura 18 - Registro fotográfico do participante 8 no dia 0.	25
Figura 19 - Registro fotográfico do participante 8 no oitavo dia.	25
Figura 20 - Registro fotográfico do participante 9 no dia 0.	26
Figura 21 - Registro fotográfico do participante 9 no oitavo dia.	26

LISTA DE QUADRO

Quadro 1 - Demonstrativo dos tempos de dissolução das concentrações do óleo e poliestireno.	15
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Participantes com dermatite periestomal segundo sinais e sintomas estudados. Divinópolis, MG. Brasil, 2018.	15
Tabela 2 -	Pacientes portadores de dermatite periestomal segundo percentual de redução das lesões do Grupo A (estudo) e do Grupo B (controle), Divinópolis, MG. Brasil, 2018.	17
Tabela 3 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 1.	18
Tabela 4 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 2.	19
Tabela 5 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 3.	20
Tabela 6 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 4.	21
Tabela 7 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 5.	22
Tabela 8 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 6.	23
Tabela 9 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 7.	24
Tabela 10 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 8.	25
Tabela 11 -	Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 9.	26

SUMÁRIO

1	CONTEXTO	1
2	OBJETIVOS	6
3	MÉTODOS	7
3.1	Desenho do estudo	7
3.2	Critérios éticos	7
3.3	Casuística	7
3.3.1	Critérios de inclusão.....	7
3.3.2	Critérios de não inclusão	8
3.3.3	Critérios de exclusão	8
3.4	Elaboração do produto	8
3.5	Procedimentos para a coleta de dados	8
3.6	Instrumentos	10
3.6.1	Escala Visual Numérica	10
3.6.2	Escala de Magnitude Rotulada.....	11
3.6.3	Registro da Temperatura Ambiente	11
3.7	Análise Estatística	11
3.8	Análise Fotográfica	12
4	RESULTADOS/PRODUTO	13
4.1	Produto	13
4.2	Resultados	15
5	DISCUSSÃO	27
6	APLICABILIDADE	31
7	IMPACTO SOCIAL	32
8	CONCLUSÃO	33
9	REFERÊNCIAS	34
	APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ...	38
	APÊNDICE 2 – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS	40
	ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	44
	ANEXO 2 - ESCALA VISUAL NUMÉRICA (EVN)	48
	ANEXO 3 - ESCALA DE MAGNITUDE ROTULADA (LMS)	49
	FONTES CONSULTADAS	50

RESUMO

O óleo extraído da *Melaleuca* sp. é um produto fitoterápico rico em eucaliptol (1,8 cineol), e, somente nos últimos anos, as pesquisas mostraram potencial terapêutico dessa molécula.

Objetivo: Desenvolver membrana biológica com óleo essencial de *Melaleuca* sp., e avaliar suas propriedades cicatriciais em dermatites periestomais. **Métodos:** trata-se de estudo primário, longitudinal, analítico e prospectivo. A membrana foi produzida, a partir da quebra de poliestireno expandido pelo óleo essencial de *Melaleuca* sp. Foi utilizado um becker de 1 litro de isopor granulado dissolvido, em temperatura ambiente, com 10 ml do óleo essencial. Casuística: Amostra por conveniência. Nove pessoas com estomias de eliminação acompanhados no ambulatório do Centro de Especialidades Médicas de Divinópolis (MG). Critérios de inclusão: ambos os sexos, 18 anos ou mais, portadores de estomias com dermatite periestomal (ferida de espessura parcial) em uso de bolsa coletora de duas peças. O mesmo participante: Grupo A (estudo) área de aplicação da membrana biológica e Grupo B (controle) área de aplicação da carboximetilcelulose, pectina e gelatina. A membrana foi aplicada nos dias 0, 2 e 4. Os registros fotográficos foram realizados nos dias 0 e 8 da pesquisa. Análise estatística: foram aplicados o Teste G de Cochran para avaliar as características das lesões e o Teste de Wilcoxon para comparar as áreas de redução das lesões do Grupo A e do Grupo B. Fixou-se em 0,05 ou 5% o nível de significância. Para análise fotográfica foi utilizado o programa Corel Draw 19.0 com o cálculo da área total da lesão mensurado em pixels. **Resultados:** a concentração de 1.000 mL de poliestireno + 10 mL de óleo essencial *Melaleuca* sp, apresentou melhor transparência ao cobrir o ferimento, adesão à pele, facilidade para o envase em bisnagas de alumínio ou plásticas e odor suave. Para a total dissolução do poliestireno o melhor tempo foi 2 horas e 15 minutos. A mediana dos participantes foi de 49 anos; 55,6% do sexo feminino, 55,6% com ensino fundamental, 66,67% portadores de colostomias. Correlações de Spearman entre permanência da membrana em números de horas com a redução do Grupo A e a redução do Grupo B não influenciou na redução da área lesionada. O Grupo A apresentou redução percentual da lesão em 5 participantes, ($p=0,2076$). **Conclusão:** A membrana biológica produzida com poliestireno expandido pelo óleo essencial da *Melaleuca* sp. cria uma barreira protetora para a pele, neutraliza o odor do efluente e demonstra resultados positivos para a diminuição da lesão com evidências da melhora da cicatrização.

Palavras-chave: Cicatrização. Óleo de *Melaleuca*. Dermatite. Fitoterapia. Membrana. Estomia.

ABSTRACT

The oil extracted from *Melaleuca* sp. is a herbal product rich in eucalyptol (1,8 cineole), and only in recent years have the research shown therapeutic potential of this molecule.

Objective: To develop a biological membrane with essential oil of *Melaleuca* sp., And to evaluate its cicatricial properties in peristomal dermatitis. **Methods:** this is a primary, longitudinal, analytical and prospective study. The membrane was produced from the polystyrene breakage expanded by the essential oil of *Melaleuca* sp. A one liter becker of granulated styrofoam dissolved, at room temperature, was used with 10 ml of the essential oil. **Casuistry:** Sample for convenience. Nine people with elimination ovaries accompanied at the ambulatory of the Medical Specialty Center of Divinópolis (MG). Inclusion criteria: both sexes, 18 years and over, with stomata with peristomal dermatitis (partial thickness wound) using a two-piece bag. The same participant: Group A (study) application area of the biological membrane and Group B (control) application area of carboxymethylcellulose, pectin and gelatin. The membrane was applied on days 0, 2 and 4. The photographic records were performed on days 0 and 8 of the research. **Statistical analysis:** the Cochran G test was used to evaluate lesion characteristics and the Wilcoxon test to compare the areas of Group A and Group B lesion reduction. The level of meaningfulness. For photographic analysis, the Corel Draw 19.0 program was used to calculate the total lesion area measured in pixels. **Results:** the concentration of 1000 mL of polystyrene + 10 mL of essential oil *Melaleuca* sp, presented better transparency when covering the wound, adhesion to the skin, ease of packing in aluminum or plastic tubes and mild odor. For the total dissolution of polystyrene the best time was 2 hours and 15 minutes. The median age of participants was 49 years; 55.6% female, 55.6% with elementary education, 66.67% with colostomies. Spearman correlations between membrane permanence in number of hours with reduction of Group A and reduction of Group B did not influence the reduction of the injured area. Group A presented a percentage reduction of the lesion in 5 participants ($p = 0.2076$). **Conclusion:** The biological membrane produced with polystyrene expanded by the essential oil of *Melaleuca* sp. creates a protective barrier for the skin, neutralizes the odor of the effluent and demonstrates positive results for the reduction of the lesion with evidence of improved healing.

Key words: Healing. *Melaleuca* oil. Dermatitis. Phytotherapy. Membrane. Stomach.

1 CONTEXTO

Desde tempos longínquos, o homem utiliza os vegetais como fonte de alimento, medicamento ou cosmético. Há mais de três mil anos, as ervas já eram utilizadas para esses fins, como demonstram pesquisas arqueológicas. Em 1873, o egiptólogo alemão Georg Ebers encontrou um papiro que dizia: “Aqui começa o livro relativo à preparação dos remédios para todas as partes do corpo humano” (ALMANÇA e CARVALHO, 2003).

A Fitoterapia é uma terapêutica reconhecida e estimulada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A medicina tradicional é uma parte importante e, muitas vezes, subestimada nos serviços de saúde. Em alguns países, a medicina tradicional ou a medicina convencional é, muitas vezes, chamada medicina complementar (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2014).

As farmácias de manipulação têm resgatado o uso de plantas medicinais, tornando mais fácil sua aquisição, considerando que o uso dessas plantas pela população mundial tem sido significativo nos últimos tempos (ALMANÇA e CARVALHO, 2003).

A estratégia da OMS sobre medicina tradicional 2014-2023 tem como objetivo explorar a contribuição potencial da *Tradicional and Complementary Medicine* (TCM) para a saúde, bem-estar e cuidados de saúde centrada nas pessoas e promover o uso seguro e eficaz da TCM por meio da regulamentação e da investigação e por produtos que incorporam práticas profissionais e sistemas de saúde, conforme apropriado (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2014).

A prática secular de usar fitoterápicos provou que eles têm menos efeitos colaterais em comparação com drogas sintéticas. Apesar da ampla aplicação de preparações à base de plantas, na literatura existe pouca informação sobre a sua aplicação no desenvolvimento de formas de dosagem modernas sobre cicatrização de feridas e queimaduras (GOKADZE *et al.*, 2017).

Em 2016, HOSSEINKHANI *et al.*, realizaram uma revisão de literatura para coletar as evidências dos medicamentos tradicionais para cura de feridas e identificaram 65 ervas com propriedades de cicatrização de feridas. As atividades anti-inflamatórias, antioxidantes, antimicrobianas e de cicatrização de feridas, foram estudadas - 40 ervas tinham pelo menos uma dessas propriedades e 10 das plantas filtradas possuíam todas essas atividades.

A família *Myrtaceae*, ao qual pertence a *Melaleuca*, tem mais de 100 gêneros e quase 4000 espécies no mundo. No Brasil, a família *Myrtaceae* tem uma das maiores

representatividades da flora brasileira com 23 gêneros e mais de 1000 espécies (SILVA *et al.*, 2007).

Em estudo, SILVA *et al.*, (2007), estudaram a composição química de sete espécies de *Melaleuca* cultivadas no sul de Minas, concluíram que as espécies têm diferentes padrões de composição de seus óleos essenciais. Nas análises constatou-se que os componentes predominantes nas espécies estudadas foram o terpineol, o eucaliptol, viridiflorol e metil eugenol.

O óleo produzido pelas diversas espécies de *Melaleuca* apresentam propriedades acaricidas, fungicidas, antissépticas, expectorantes, germicidas, pesticidas e tem sido usado em tratamentos de infecções de pele, de distúrbios gastrointestinais, no tratamento de picadas de insetos e para outros fins (SILVA *et al.*, 2007).

O óleo extraído da *Melaleuca* sp. é rico em eucaliptol (1,8 cineol). O eucaliptol (1,8-cineol) é usado na medicina tradicional na Alemanha e está registrado como produto há muitos anos e é consumido em cápsulas para o tratamento de bronquite aguda e crônica, sinusite e infecções respiratórias (JUERGENS *et al.*, 2003).

O estudo de FALCI *et al.*, (2015), trabalhou com o óleo de *Melaleuca* sp. extraído da planta cultivada ornamentalmente na cidade de Pouso Alegre e no resultado conseguiu a inibição da bactéria *S. aureus in vitro*.

Compondo o maior órgão do nosso corpo, a pele é composta pelas camadas derme e epiderme. Suas composições celulares são, principalmente, queratinócitos na epiderme e fibroblastos na derme (ISAAC *et al.*, 2010). Ocupando uma condição única, se encontra em contato com os meios externo e interno. Devido a tal condição, exerce várias funções vitais para a proteção do corpo e manutenção da vida (MENON; KLIGMAN, 2009).

Em se tratando de uma de suas funções, a proteção, pode-se dizer que uma lesão em sua camada epidérmica provoca alterações fisiológicas que afetam tal função e fragilizam a derme e tecidos subjacentes (ISAAC *et al.*, 2010).

As propriedades da pele permitem a ação de fármacos e cosméticos neste órgão indicando a possibilidade de diversos mecanismos de ação de substâncias ativas (CAMPOS e MERCURIO, 2009).

Conceitua-se ferida como toda e qualquer ruptura da integridade de tecido ou órgão, podendo abranger desde a epiderme até estruturas mais profundas como órgãos cavitários (BATES, 1990).

As feridas epidérmicas que envolvem a camada superficial da derme são chamadas de feridas de espessura parcial (GOGIA, 2003). As feridas que atingem a derme completa e os tecidos adjacentes, como o subcutâneo, são chamadas de feridas de espessura

total. As feridas de espessura parcial tem a derme atingida de forma incompleta, diferentemente da ferida de espessura total. A forma de reparação tecidual acontece de maneira diferente: a primeira utiliza pele íntegra de área vizinha à lesão e anexos epiteliais para a cicatrização, a segunda necessita de formação de novos tecidos (MANDELBAUM *et al.*, 2003).

O processo de cicatrização é composto por estágios complexos, interdependentes e simultâneos, chamados de fases. Morfologicamente, passam por três fases consecutivas, e sobrepostas (SANTOS, 2000). As três fases são: inflamatória, proliferativa e de remodelação (ISAAC *et al.*, 2010).

Os benefícios de um ambiente úmido na ferida auxilia a migração das células da epiderme, promove alterações no nível de pH e oxigênio, mantém um gradiente elétrico e retém fluído da ferida na sua superfície (SCHULTZ *et al.*, 2003). O conceito de cicatrização de ferida em meio úmido foi introduzido pela primeira vez por George Winter, em 1962. Usando modelos animais ele comparou o efeito de manter as superfícies das feridas expostas para formar uma crosta e o efeito de aplicar cobertura de filme permeável ao vapor. A epitelização ocorreu duas vezes mais rapidamente naquelas feridas cobertas com filme; isto se deveu ao fato do filme manter a umidade na superfície da ferida (WINTER, 1962).

O tratamento da ferida depende de avaliações sistematizadas, prescrições individuais, com periodicidade regular de avaliação e tipo de curativo ou coberturas escolhidos e que são variáveis dependendo do momento evolutivo do processo cicatricial (BAJAY *et al.*, 2005).

As plantas medicinais relacionadas com a cicatrização de feridas foram estudadas no Mali estado da África, entre os anos de 1995-2015, incluiu os temas da etnofarmacologia, química e estudos biológicos das plantas por meio de métodos cromatográficos e espectroscópicos convencionais para o isolamento e elucidação estrutural dos compostos. As plantas tradicionalmente utilizadas como agentes de cicatrização de feridas contêm polissacarídeos basicamente de natureza pectina com atividades imunomoduladoras. Essas pectinas têm estruturas diferentes e novas. Várias das plantas também contêm compostos com efeitos relacionados com propriedades antioxidantes, principalmente de natureza polifenólica (WANGENSTEEN *et al.*, 2015).

O estoma é o resultado de um procedimento cirúrgico cujo objetivo é realizar um desvio, criando uma abertura artificial que passa a ter contato com o meio externo para a saída das eliminações. A partir do momento da criação do estoma, o paciente perde controle sobre suas eliminações (COLLET *et al.*, 2016).

A perda de controle sobre suas eliminações obriga o paciente ao uso de dispositivos coletores. Existem vários tipos de dispositivos, porém, todos possuem uma placa protetora e adesiva e uma bolsa para armazenamento do efluente. Alguns dispositivos são compostos por duas peças (placa e bolsa) e outros de peça única onde a bolsa é inseparável da placa (COLLET *et al.*, 2016).

Mesmo com toda a tecnologia aplicada na confecção desses dispositivos, são peças que se aderem à pele, e podem ocorrer vazamentos entre a placa adesiva e a pele, assim como, entre a placa e a bolsa (no caso de dispositivo de duas peças), o que, por períodos prolongados, devido à característica do efluente, podem lesar a pele periestomal (COLLET *et al.*, 2016).

A confecção do estoma é considerado um procedimento comum e é realizado por diversas especialidades cirúrgicas. Apesar de comumente realizado, o estoma apresenta complicações subestimadas, em sua maioria (SANTOS *et al.*, 2007).

A pele periestomal deve apresentar-se com aspecto normal e qualquer alteração deve ser imediatamente registrada para início do tratamento. A dermatite periestomal é a mais comum das complicações na pele, que pode apresentar-se eritematosa, úmida e extremamente dolorosa (DINIZ *et al.*, 2013).

Em seu estudo, SANTOS *et al.* (2007), avaliaram 103 pacientes, 57,9% apresentaram complicações do estoma, destes 28,7% desenvolveram a dermatite periestomal, que foi a maior prevalência de complicações do estudo.

Medidas preventivas e de tratamento fazem-se necessárias. Dentre elas, o afastamento do fator causal, a indicação e aplicação correta de produtos tópicos para reestabelecimento da pele periestomal (DINIZ *et al.*, 2013).

Cobertura é todo material, substância ou produto que se aplica sobre uma ferida, formando uma barreira física com capacidade de proteção e regeneração celular. O tratamento eficaz de qualquer lesão subentende, dentre outros cuidados, a escolha do tipo de cobertura mais apropriada para cada tipo específico de ferida nas diferentes situações clínicas e cirúrgicas (GUIMARÃES; GEOVANINI, 2014). As coberturas podem ser classificadas como primária (aplicada diretamente na lesão) e secundária (aplicadas sobre a cobertura primária) (BLANES, 2007).

Embora o processo de reparação tecidual seja sistêmico, para que seja efetivo é necessário favorecer as condições locais da lesão com tratamento tópico adequado. Nesse sentido, nas últimas décadas, houve uma verdadeira revolução tecnológica baseada em pesquisas científicas que avaliam biomateriais e produtos diversos para o tratamento de feridas (GUIMARÃES; GEOVANINI, 2014).

O mercado atual de coberturas oferece muitas opções. Dentre elas, pode-se citar as membranas ou filmes semipermeáveis, compostos de filme poliuretano, transparente, elástico, semipermeável aderente à superfície seca. Sua ação proporciona ambiente úmido, favorável à cicatrização. Possui permeabilidade seletiva, permitindo a difusão gasosa e evaporação de água e é impermeável a fluídos e micro-organismos (BAJAY *et al.*, 2005).

O filme transparente de poliuretano é formado por material sintético, adesivo e hipoalergênico. É ativo na presença de umidade devido ao seu sistema de troca gasosa similar à pele saudável. Possui elasticidade, resistência a forças de fricção e cisalhamento, muito indicado como cobertura primária na profilaxia das lesões por pressão (SOUZA *et al.*, 2013).

O cenário atual para o tratamento de lesões da pele periestomal envolve o uso de coberturas com tecnologia importada de alto custo. O presente estudo visa avaliar as propriedades da membrana biológica como possível barreira protetora de pele e produto auxiliar na cicatrização da dermatite periestomal.

2 OBJETIVOS

Desenvolver membrana biológica com óleo essencial de *Melaleuca* sp. e avaliar suas propriedades em dermatite periestomal.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo primário, analítico, longitudinal e prospectivo.

3.2 Critérios éticos

O presente estudo segue os preceitos estabelecidos pela resolução 466/12 do Código de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, que trata de pesquisa envolvendo seres humanos. A autonomia, a privacidade e o anonimato dos participantes do estudo serão respeitados em virtude de sua livre decisão de participar da pesquisa. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa e aprovado sob o CAAE 69729217.2.0000.5102. Parecer 064826/2017 (ANEXO 1).

A coleta de dados teve início após os participantes terem recebido orientações e esclarecimentos, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 1).

3.3 Casuística

Os participantes foram selecionados por meio dos prontuários do Serviço de Atendimento à Saúde das Pessoas Ostomizadas (SASPO) da cidade de Divinópolis em Minas Gerais. Dos 116 estomizados cadastrados no serviço, 56 prontuários registravam dados pertinentes aos critérios de inclusão do estudo, porém, após avaliação, somente 10 deles realmente os atendiam. Dos dez contatados, 9 (16,1%) aceitaram participar da pesquisa e 1(1,8%) não aceitou.

3.3.1 Critérios de inclusão

Participantes de ambos os sexos, maiores de 18 anos, com estomias com lesões de espessura parcial na epiderme do tipo dermatite periestomal, em uso de bolsa de coletora de duas peças e que assinem o TCLE, em acompanhamento no Centro de Especialidades Médicas de Divinópolis (MG).

3.3.2 Critérios de não inclusão

Participantes com história pregressa de alergia.

Participantes portadores de lesões de espessura total.

3.3.3 Critérios de exclusão

Óbito.

Participantes que após assinarem o TCLE não desejarem mais continuar na pesquisa.

3.4 Elaboração do produto

Para a produção da membrana biológica foram testadas diferentes concentrações de óleo essencial e de poliestireno. Inicialmente foi testada a concentração de um becker com volume correspondente para 1.000 ml de poliestireno para ser dissolvido em 10 ml de óleo essencial de *Melaleuca* sp.

A observação da eficiência da dissolução do poliestireno foi quantificada por meio da medida tempo, em hora cheia. Tempos foram arredondados, conforme a proximidade da hora cheia.

3.5 Procedimentos para a coleta de dados

A avaliação dos prontuários de pacientes foi realizada de acordo com o cadastro e o registro de acompanhamento no Ambulatório de Estomias do Centro de Especialidades Médicas de Divinópolis (MG). A seleção dos prontuários seguiu ordem alfabética e os contatados foram aqueles cujos registros apresentavam história atual de dermatite periestomal com lesões de espessura parcial e uso de dispositivo coletor de duas peças. Após, foram convidados, orientados e esclarecidos sobre o estudo e se de conformidade, assinaram o TCLE. Em seguida responderam ao questionário sócio-demográfico, posteriormente foi realizado o preenchimento dos dados do questionário sobre a avaliação da aplicação da membrana biológica desenvolvida com poliuretano expandido pelo óleo essencial de *Melaleuca* sp. Nos dias 0, 2, 4 e 8 da pesquisa (APÊNDICE 2).

O mesmo participante era o grupo A (estudo) e B (controle). O procedimento para definição das áreas dos grupos seguiu os seguintes passos:

1º - Na pele periestomal com presença de dermatite foi feita a limpeza com solução fisiológica a 0,9%, seguido do primeiro registro fotográfico.

Figura 1 - Imagem da dermatite periestomal após a limpeza para aplicação da membrana biológica de *Melaleuca* sp.



Fonte: arquivo da autora (2017)

2º - Avaliada a área da pele periestomal para a aplicação da membrana biológica.

3º - Feito o recorte na placa composta de carboximetilcelulose, gelatina e pectina que deixou a pele periestomal exposta para aplicação da membrana. A área do recorte correspondeu à área do grupo de estudo (Grupo A).

4º - A parte íntegra (sem o recorte) da placa composta de carboximetilcelulose, gelatina e pectina correspondeu à área do grupo controle (Grupo B).

Figura 2 - Imagem correspondente aos 2º, 3º e 4º passos da aplicação da membrana biológica de *Melaleuca* sp.



Fonte: arquivo da autora (2017)

5º A placa com a área de recorte (Grupo A) e a área íntegra (Grupo B) foi fixada à pele.

6º Após fixação da mesma, a membrana biológica foi aplicada.

Figura 3 - Imagem correspondente aos 5º e 6º passos da aplicação da membrana biológica de *Melaleuca* sp.



Fonte: arquivo da autora (2017)

A limpeza das áreas dos grupos A e B para reaplicação da membrana biológica se repetiram nos dias 2 e 4 da pesquisa. .

No dia 8, a membrana biológica e a placa protetora foram retiradas, a limpeza da área foi realizada, assim como, o último registro fotográfico.

As informações da coleta de dados foram registradas em um questionário elaborado contendo duas partes, a primeira para registros de dados sócio-demográficos e a segunda parte para registro das características da pele periestomal com os sinais e sintomas de rubor, calor, lesão de espessura parcial, hiperemia, maceração e prurido, data e hora das coletas, temperatura ambiente no momento da aplicação da membrana, sinais e sintomas surgidos no momento da aplicação e retirada da membrana, descrição verbal da sensação de dor, odor e registros fotográficos. Todas essas informações foram coletadas e registradas nos dias 0, 2, 4 e 8 da pesquisa (APÊNDICE 2).

3.6 Instrumentos

3.6.1 Escala Visual Numérica

A dor foi avaliada na aplicação da membrana biológica no dia 0, na aplicação e retirada nos dias 2 e 4 e, por fim, em sua retirada no dia 8 da pesquisa. Para sua avaliação utilizou-se o instrumento Escala Visual Numérica (EVN) (ANEXO 2) que é um instrumento unidimensional para a avaliação da intensidade da dor representada por números em que o zero significa ausência de dor e dez significa a pior dor imaginável (RIGOTTI; FERREIRA,

2005). Um fator facilitador do uso dessa escala deve-se ao fato de não ser necessário o contato visual do indivíduo com a escala. Ela poder ser falada o que a torna simples e amplia sua aplicabilidade, especialmente, em pessoas com algum déficit visual (FORTUNATO *et al.*, 2013).

3.6.2 Escala de Magnitude Rotulada

O odor da membrana biológica foi avaliado em todos os dias da pesquisa. Utilizou-se uma adaptação simplificada da *Labeled Magnitude Scale* (LMS) (ANEXO 3). A LMS é uma escala semântica de intensidade perceptiva caracterizada por um espaçamento quase logarítmico de seus rótulos verbais. O método consiste em uma linha (geralmente vertical) com descrições verbais de intensidade, usando adjetivos para descrever a intensidade das sensações do olfato que varia de fraco, moderado, forte e muito forte para a mais forte sensação imaginável (GREEN *et al.*, 1993).

3.6.3 Registro da Temperatura Ambiente

A temperatura ambiente foi avaliada no momento da aplicação da membrana biológica na dermatite periestomal nos dias 0, 2, 4 da pesquisa. Foi utilizado o termômetro do *smartphone iPhone 7.0* e anotado no instrumento de coleta de dados (APÊNDICE 2).

3.7 Análise Estatística

Para a análise dos resultados foram aplicados o Teste G de Cochran para avaliar as características da lesão e o Teste de Wilcoxon para comparar as áreas das lesões com o uso da membrana biológica (Grupo A) e a área com a placa de carboximetilcelulose, pectina e gelatina (Grupo B) (SIEGEL e JUNIOR, 2006). Fixou-se em 0,05 ou 5% o nível de significância.

Para a análise da relação entre permanência da membrana biológica e redução das lesões periestomais nos Grupos A e B, foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman para as correlações entre permanência da membrana em números de horas com a redução dos grupos. O coeficiente ρ de spearman varia entre -1 e 1. Quanto mais próximo estiver destes extremos, maior será a associação entre as variáveis. O sinal negativo da correlação significa que as variáveis variam em sentido contrário, isto é, as categorias mais elevadas de uma variável estão associadas a categorias mais baixas da outra variável (ELMORE *et al.*, 1999).

3.8 Análise Fotográfica

O equipamento utilizado para o registro fotográfico no estudo foi um *smartfone* (*iPhone*) com câmera da 7.6 megapixel e resolução 3.3 x 2.5 mil pontos.

Para análise das imagens e medidas foi utilizado o programa *Corel Draw* 19.0. O *Corel Draw* é um programa de desenho que avalia medidas bidimensionais (GUARIGLIA *et al.*, 2011). Em seu estudo, Guariglia *et al.* (2011), verificou a confiabilidade desse programa em pesquisas científicas com valores de Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), acima de 0,96%.

A medida foi padronizada em pixel (*picture element* ou *pel*) usada na mensuração das áreas inicial e final da dermatite. Esse método tem sido utilizado na análise de lesões e vem demonstrando boa acurácia e fidedignidade (TACANI *et al.*, 2014).

Após as mensurações em pixel, embasada por TACANI *et al.*, (2014) para a avaliação da cicatrização, as unidades de pixels foram convertidas em porcentagem pelo programa Microsoft Excel 2013, chegando ao resultado final percentual de áreas finais dos grupos A (estudo) e B (controle), separadamente. A partir do reconhecimento percentual da redução da área de lesão de ambos os grupos, foi avaliada a propriedade cicatricial da membrana biológica.

Foram analisadas as fotografias do dia 0 e do dia 8 da pesquisa.

4 RESULTADOS/PRODUTO

4.1 Produto

O desenvolvimento da membrana fitoterápica resultou em um produto inovador que poderá ser utilizado em um futuro breve no tratamento de paciente com dermatite periestomal. A invenção foi baseada na reação entre o óleo essencial da planta *Melaleuca* sp. e um polímero de poliestireno. O óleo da folha possui capacidade medicinal, é constituído de uma mistura complexa de monoterpenos (57,2%) e sesquiterpenos (42,8%), que totalizam ao final em 27 moléculas diferentes.

A membrana é caracterizada por um aspecto viscoso e pastoso, incolor, enquanto armazenado na bisnaga de alumínio. Em contato com o oxigênio, a membrana começa a perder água e em 4 a 5 minutos muda do estado viscoso, pastoso para um estado sólido, formando inicialmente uma barreira contra contaminação por agentes infecciosos externos. Esse produto também começa a liberar gradativamente os princípios ativos existentes no óleo essencial que já tem capacidade comprovada contra uma diversidade bacteriana do gênero *Staphylococcus aureus* (FALCI *et al.*, 2015).

A membrana também mostrou característica que precisam ser melhores estudadas como a ação anti-inflamatória, regeneração celular e os efeitos colaterais.

Figura 4 - Imagens da membrana biológica em fase inicial de elaboração.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 5 - Imagens da membrana biológica em sua forma final e em recipiente auto contido, respectivamente.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 5 - Imagem da membrana biológica aplicada em pele íntegra.



Fonte: arquivo da autora (2018)

A concentração que reuniu o maior número de características desejadas como transparência ao cobrir o ferimento, adesão à pele e odor suave foi elaborada na concentração de 1.000 mL de poliestireno + 10 mL de óleo essencial. O melhor tempo obtido para a total dissolução do poliestireno foi 2h e 15 minutos. Concentrações de óleo essencial abaixo descritas sempre apresentaram um tempo maior para a dissolução do poliestireno e tiveram a viscosidade comprometida, característica física que dificultou o envase e a retirada do produto das bisnagas de armazenamento.

As concentrações que tiveram tempo de dissolução do poliestireno melhor ou igual a concentração de 1.000 mL de poliestireno + 10 mL de óleo essencial mostraram outras características desfavoráveis como a viscosidade e aderência a pele.

O Quadro abaixo mostra os tempos de dissolução de cada uma das concentrações de óleo e poliestireno utilizados neste estudo.

Quadro 1 - Demonstrativo dos tempos de dissolução das concentrações do óleo e poliestireno.

Concentração de óleo e poliestireno	Tempo de dissolução do poliestireno em horas
1.000 mL de poliestireno + 1 mL de óleo essencial	11
1.000 mL de poliestireno + 2 mL de óleo essencial	10
1.000 mL de poliestireno + 5 mL de óleo essencial	4
1.000 mL de poliestireno + 10 mL de óleo essencial	2
500 mL de poliestireno + 10 mL de óleo essencial	1
500 mL de poliestireno + 8 mL de óleo essencial	2

4.2 Resultados

O número de prontuários levantados foi 56 no período de Setembro de 2017 a Março de 2018, 9 deles (16,1%) atendiam aos critérios de inclusão para contato telefônico.

A mediana de idade dos nove participantes foi 49 anos, a média 53,11, $\pm 14,24$. Em relação ao sexo, 55,6% foi feminino e 44,4% masculino, a escolaridade apresentada foi de 55,6% no ensino fundamental, 33,33% no médio e 11,11% no superior. O tipo de estoma prevalente foi 66,67% colostomias e 33,33% urostomias.

A Tabela 1 apresenta os sinais e sintomas de alterações da pele que caracterizam a dermatite periestomal. No presente estudo, o sinal rubor e o sintoma calor, apresentam-se na maioria dos participantes, enquanto o sintoma prurido e o sinal maceração em menor número.

Tabela 1 - Participantes com dermatite periestomal segundo sinais e sintomas estudados. Divinópolis, MG. Brasil, 2018.

Participantes	Lesão						
	Dor	Rubor	Calor	Superficial	Prurido	Hiperemia	Maceração
Σ	6	8	7	6	2	6	3
%	66,7	88,9	77,8	66,7	22,2	66,7	33,3

Teste G de Cochran – $G = 14,20$ ($p=0,0279$)

2 e 3 > outros e 5 e 7 < demais.

No presente estudo, a dor foi avaliada através da EVN na aplicação e na retirada da membrana biológica nos dias 0, 2 e 4 da pesquisa e na retirada no dia 8. Somente na

retirada da membrana dois participantes relataram dor. Um dos participantes classificou a dor na EVN como 2 (dor leve) e o outro classificou como 6 (dor moderada).

Neste estudo, por meio do instrumento LMS, que classifica a intensidade do odor, todos os participantes classificaram o odor da membrana biológica como “mais forte possível”. Em diversas situações, determinaram o tempo de permanência da membrana biológica dentro do dispositivo, pela presença ou não do odor característico do produto.

A temperatura ambiente de aplicação da membrana biológica variou de 21 a 28°C. Nesse intervalo de variação, a membrana biológica não apresentou alteração em forma, textura, odor relacionadas a temperatura ambiente, armazenamento e abertura da embalagem.

Os resultados dos registros fotográficos avaliados nos dias zero e oito das áreas de aplicação do produto estudo (Grupo A) e do produto controle (Grupo B), foram calculados por meio das seguintes etapas:

1ª etapa: realizado o cálculo da área total da lesão em pixels.

2ª etapa: realizado o cálculo das áreas de aplicação do produto estudo (Grupo A) e de aplicação do produto controle (Grupo B), separadamente, em pixels.

3ª etapa: os valores das áreas do grupo estudo (Grupo A) e do grupo controle (Grupo B) foram convertidos em percentuais de áreas.

4ª etapa: foi feito o cálculo da diferença percentual das áreas iniciais (registro fotográfico do dia 0) e finais (registro fotográfico do dia 8) de cada grupo.

A Tabela 2 apresenta mediana e média dos resultados percentuais de redução dos Grupos A e B.

Tabela 2 - Pacientes portadores de dermatite periestomal segundo percentual de redução das lesões do Grupo A (estudo) e do Grupo B (controle), Divinópolis, MG. Brasil, 2018.

Participantes	Grupo A (estudo)	Grupo B (controle)
1	87,8	88,5
2	66,3	72,3
3	69,2	75,9
4	66,7	60,6
5	18,4	7,5
6	100	100
7	44,7	42,6
8	95,1	31,8
9	45,6	28,8
Mi	66,7	60,6
X	66,0	56,4

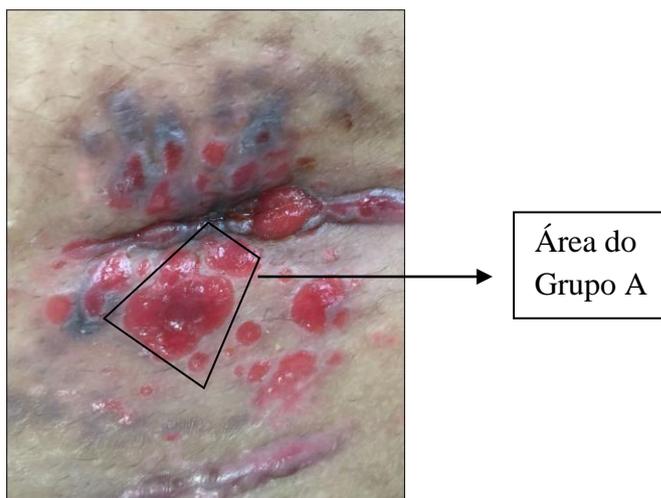
Teste de Wilcoxon $z = 1,26$ e $p=0,2076$.

Abaixo, seguem os registros fotográficos e suas respectivas porcentagens de efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), de acordo com as tabelas.

Tabela 3 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 1.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0	Dia 8	
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	12,1%	87,8%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	11,4%	88,5%

Figura 6 - Registro fotográfico do participante 1 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2017)

Figura 7 - Registro fotográfico do participante 1 no oitavo dia.

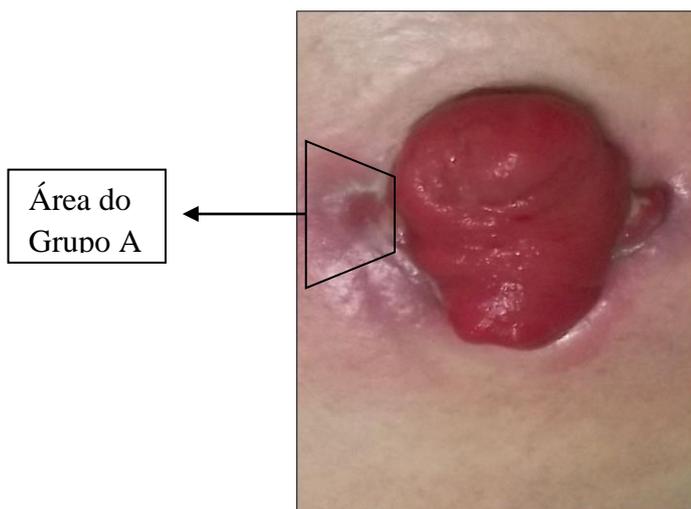


Fonte: arquivo da autora (2017)

Tabela 4 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 2.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0		Dia 8
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	33,68%	66,32%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	27,62%	72,38%

Figura 8 - Registro fotográfico do participante 2 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2017)

Figura 9 - Registro fotográfico do participante 2 no oitavo dia.

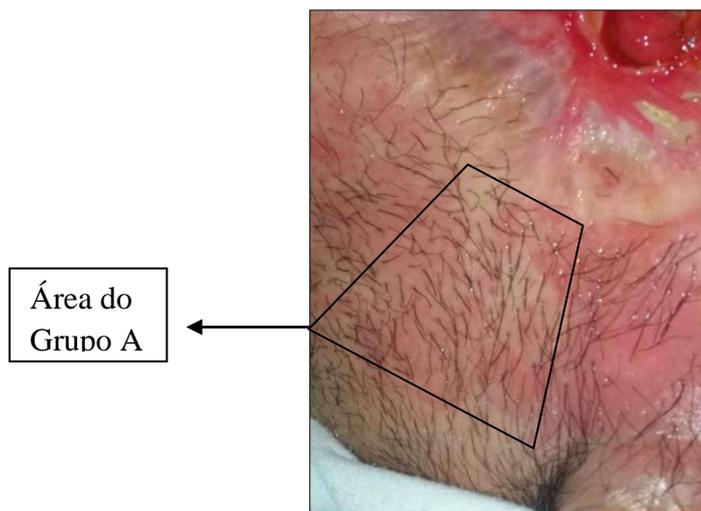


Fonte: arquivo da autora (2017)

Tabela 5 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 3.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0		Dia 8	
		Área Inicial	Área Final	Redução	
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	30,75%	69,25%	
2	Área Grupo B (Controle)	100%	24,10%	75,90%	

Figura 10 - Registro fotográfico do participante 3 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2017)

Figura 11 - Registro fotográfico do participante 3 no oitavo dia.

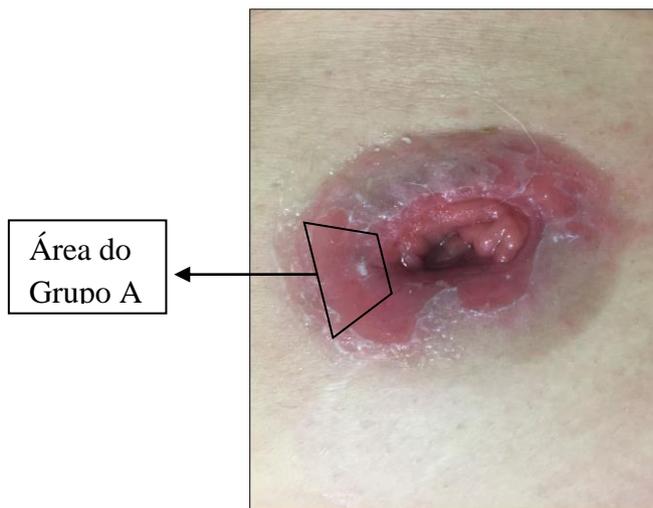


Fonte: arquivo da autora (2017)

Tabela 6 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 4.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0		Dia 8	
		Área Inicial	Área Final	Redução	
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	33,26%	66,74%	
2	Área Grupo B (Controle)	100%	39,40%	60,60%	

Figura 12 - Registro fotográfico do participante 4 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2017)

Figura 13 - Registro fotográfico do participante 4 no oitavo dia.

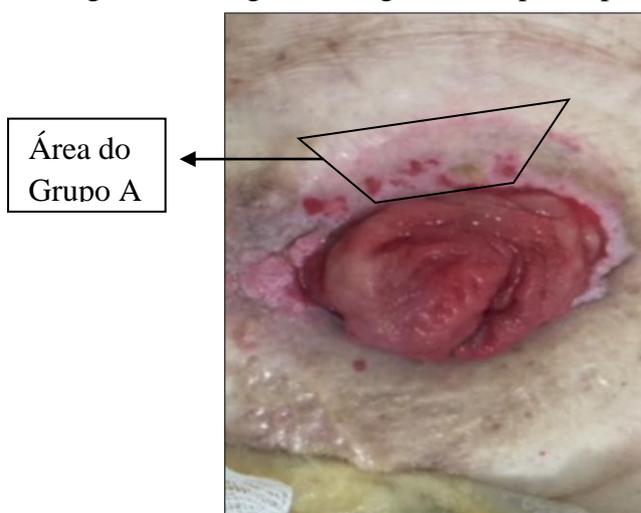


Fonte: arquivo da autora (2017)

Tabela 7 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 5.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0	Dia 8	
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	81,57%	18,43%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	92,53%	7,47%

Figura 14 - Registro fotográfico do participante 5 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 15 - Registro fotográfico do participante 5 no oitavo dia.

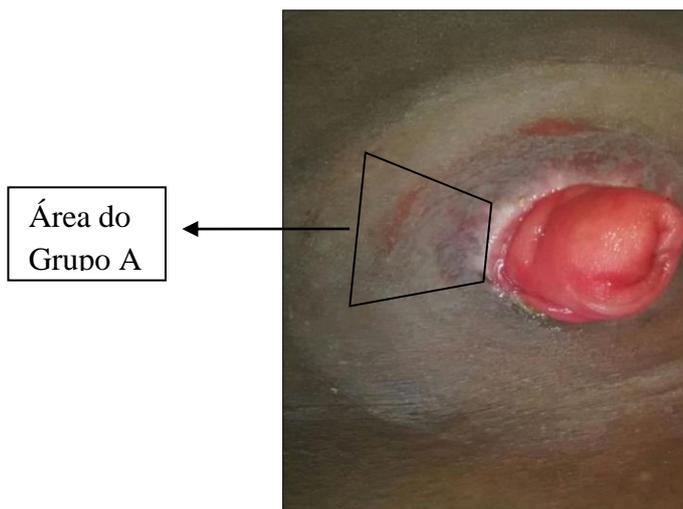


Fonte: arquivo da autora (2018)

Tabela 8 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 6.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0		Dia 8
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	0,00%	100,00%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	0,00%	100,00%

Figura 16 - Registro fotográfico do participante 6 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 17 - Registro fotográfico do participante 6 no oitavo dia.

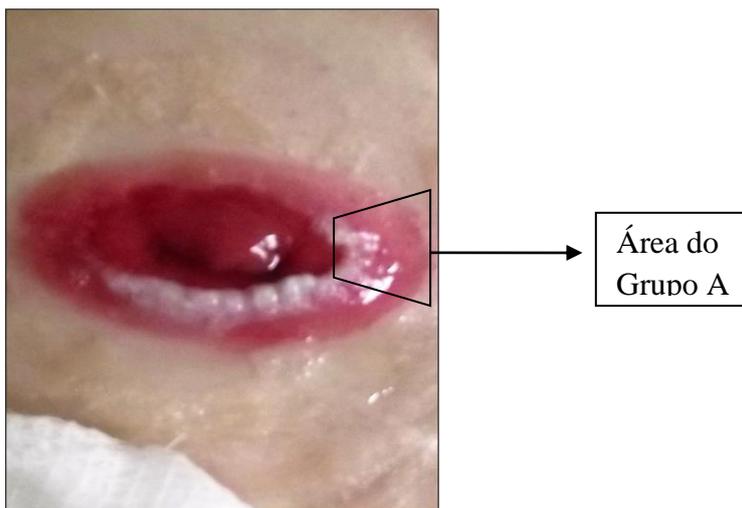


Fonte: arquivo da autora (2018)

Tabela 9 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 7.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0		Dia 8
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	55,26%	44,74%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	57,33%	42,67%

Figura 18 - Registro fotográfico do participante 7 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 19 - Registro fotográfico do participante 7 no oitavo dia.

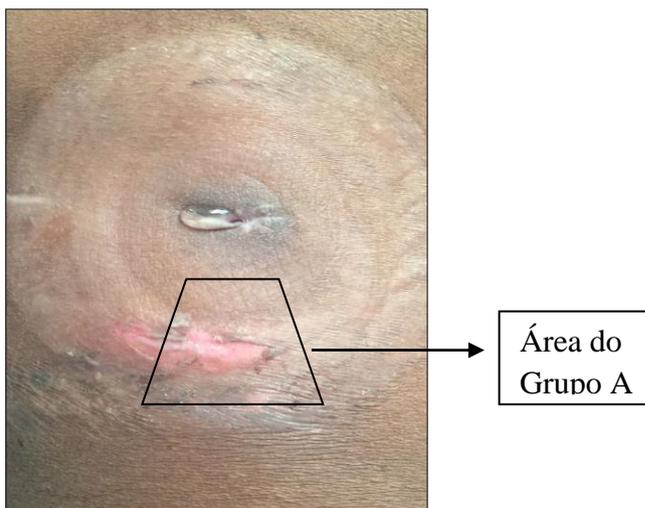


Fonte: arquivo da autora (2018)

Tabela 10 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 8.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0		Dia 8
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	4,87%	95,13%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	68,15%	31,85%

Figura 20 - Registro fotográfico do participante 8 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 21 - Registro fotográfico do participante 8 no oitavo dia.

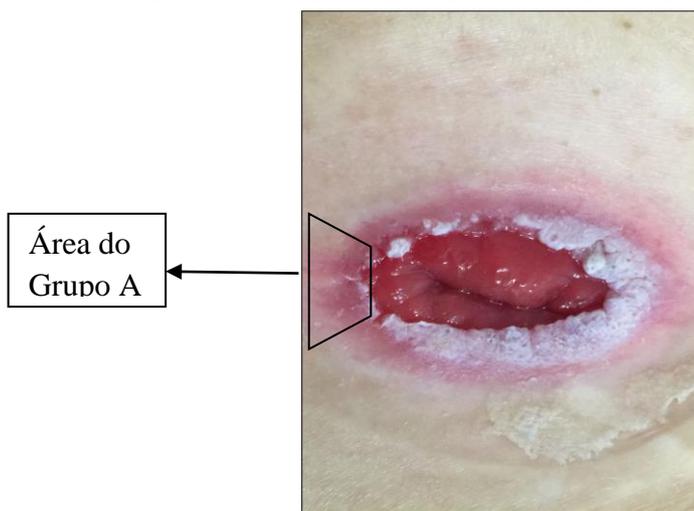


Fonte: arquivo da autora (2018)

Tabela 11 - Descrição da análise percentual da efetividade dos produtos aplicados nos Grupos A (estudo) e B (controle), do participante 9.

MEDIDAS	Descrição	Dia 0	Dia 8	
		Área Inicial	Área Final	Redução
1	Área Grupo A (Estudo)	100%	54,40%	45,60%
2	Área Grupo B (Controle)	100%	71,14%	28,86%

Figura 22 - Registro fotográfico do participante 9 no dia 0.



Fonte: arquivo da autora (2018)

Figura 23 - Registro fotográfico do participante 9 no oitavo dia.



Fonte: arquivo da autora (2018)

5 DISCUSSÃO

Nos últimos anos, as mudanças sociodemográficas, econômicas e epidemiológicas ocasionadas pela urbanização e pelos atuais padrões de consumo, além de outras causas, provocaram o declínio da taxa de natalidade e o aumento da expectativa de vida populacional e, por consequência, a longevidade. Esta, por sua vez, vem associada ao aumento de doenças crônicas não transmissíveis que relaciona-se, diretamente, ao aumento de pessoas estomizadas no Brasil (MIRANDA *et al.*, 2016).

Estima-se que, anualmente, sejam realizados 1 milhão e 400 mil procedimentos cirúrgicos com confecção de estomias. As principais causas das estomias estão vinculadas às doenças crônicas intestinais e urinárias, como os cânceres colorretal e de bexiga. No Brasil, dentre as principais causas relacionadas à confecção de estomas na população adulta e idosa, encontram-se as neoplasias, principalmente o câncer colorretal, cuja estimativa mais recente pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva foi para o ano de 2014, com 32.600 casos, 15.070 em homens e 17.530 em mulheres (INCA, 2014).

Em 2012, MORAIS *et al.*, levantaram em seu estudo realizado no município de Divinópolis/MG no SASPO, 72 pessoas estomizadas em acompanhamento no serviço.

O estudo de MIRANDA *et al.* (2016), corrobora os resultados do presente estudo tanto nos dados sócio-demográficos levantados relacionados, como na causa mais incidentes para a confecção da estomia. Em seis anos, o aumento de pessoas estomizadas atendidas no SASPO foi de 62,06%.

Um fato importante a ser mencionado é a pequena porcentagem de pacientes em uso de dispositivo coletor de duas peças. MIRANDA *et al.* (2016), constataram que, dos seus 107 pacientes estudados, somente 6 (5,6%) utilizavam o dispositivo de duas peças. Um dos fatores influenciadores dessa conduta pode estar relacionado à dificuldade de encaixe da peça adesiva na bolsa coletora, que, neste dispositivo, é oferecida separadamente, e para encaixar a bolsa na peça adesiva depois de aderida à pele, necessitam de ajuda.

Em revisão bibliográfica criteriosa e consulta a profissionais, constatou-se que a dermatite periestomal é pouco estudada por seu caráter considerado como “simples” e que sua classificação é baseada em classificações estabelecidas por outros segmentos do tratamento de lesões de pele. As classificações de dermatite periestomal são propostas de maneira genérica como leve, moderada e grave (severa ou intensa) (BOSIO *et al.*, 2007).

Neste estudo, todos os participantes foram acometidos por uma ou mais das complicações acima relacionadas, especialmente as tardias, como a dermatite (que ocorre com mais de 15 dias após a cirurgia). Os participantes apresentaram os sinais e sintomas de

alterações da pele; 88,8% apresentaram rubor, 77,7% apresentaram calor e 66,6% apresentaram dor. Esses sinais e sintomas caracterizam a dermatite periestomal e esteve presente na pele periestomal determinada para os grupos A (estudo) e grupo B (controle), garantindo uniformidade à pesquisa.

As causas mais comuns podem ser divididas entre irritativas ou de contato que são desencadeadas por processos inflamatórios da pele periestomal em contato com as eliminações e maximizado por produtos e traumas, fatos estes que alteram o pH da pele periestomal; alérgicas que podem ser ocasionadas pelo próprio dispositivo utilizado (área de resina da placa, por exemplo), por traumas que envolvem técnicas abrasivas de limpeza, assim como, na remoção dos dispositivos de maneira inadequada e por fatores relacionados a técnica cirúrgica, comorbidades, idade, dentre outros (SANTOS, 1994).

Dos participantes do estudo, 66,6% relatavam dor nas lesões periestomais. Todos os participantes negaram dor durante ou após a aplicação da membrana. Dois participantes relataram dor na retirada da membrana.

A amplificação ou atenuação da sensação e da expressão dolorosa pode estar associada a inúmeros fatores de origem psicossocial, religiosa, cultural, filosófica, emocional e biológica, não tão bem compreendidos. O que certamente pode ser afirmado é que cada dor é uma dor diferente, sentida por pessoas diferentes, e deve ser respeitada e tratada de modos diferentes (OLIVEIRA *et al.*, 2005). A dor em condições crônicas promove permanente aflição e sofrimento que ultrapassa a dimensão física comprometendo os âmbitos psicológico e social (RIBEIRO *et al.*, 2015).

O resultado do odor da membrana biológica classificado por todos os participantes como o “mais forte possível”, diminuindo o odor dos efluentes, foi um dado que os pesquisadores consideraram de suma importância, pois demonstra um potencial inesperado da membrana em sua aplicabilidade, não só como cobertura das lesões, mas, também, como um produto neutralizador de odores de efluentes.

A perda do controle da eliminação de fezes e gases representa um dos grandes desafios dos estomizados. Essa situação ocasiona a ocorrência de situações constrangedoras. O odor exalado pela estomia é um dos fatores que mais incomodam estomizados e parceiros (BAESSA *et al.*, 2014). Eles chegam a se isolar por medo de que as eliminações vazem pela bolsa, de que as pessoas sintam odor desagradável e/ou escutem o ruído dos gases saindo pelo estoma, favorecendo o isolamento social e prejudicando a qualidade de vida dos portadores de estomia (RIBEIRO *et al.*, 2015).

Em relação à cicatrização, pôde-se observar que a média e mediana dos percentuais de redução das lesões no Grupo A e Grupo B foram diferentes. A significância foi

afetada pelo tamanho da amostra. A possível colaboração da membrana biológica no processo cicatricial deve-se à composição do óleo essencial do grupo da espécie *Melaleuca* que se destaca por suas propriedades reconhecidas há décadas, ressaltando sua atividade antimicrobiana, antibacteriana, antifúngica, antiviral, anti-protozoária e anti-inflamatória, reportadas por diversos autores e contando com revisões como as de Carson, Hammer e Riley (2006) e Hammer *et al.* (2006), dentre outros, destacando-se por seu amplo espectro para problemas de pele, empregado nos cuidados dermatológicos para feridas, bolhas, manchas, infecções, herpes, erupções cutâneas, verrugas, queimadura, acne, mordidas de insetos e micoses de unha (MONTEIRO *et al.*, 2013).

A avaliação da cicatrização, a partir da imagem fotografada do processo está embasada por diversos autores. Atualmente, a fotografia está incorporada às práticas médicas para avaliação, monitoramento e tratamento em diversas áreas de saúde, auxiliando como um instrumento preciso e absoluto de observação. Contribui de maneira importante para a ciência, pois registra informações que não podem ser obtidas de outra forma (GALVÃO *et al.*, 2013).

No Brasil, o uso da tecnologia em cuidados com a saúde, especialmente na enfermagem, vem se desenvolvendo a partir da década de 60 apesar da literatura, ainda, permanecer escassa quando se trata de documentação fotográfica digital nesta área (ARAÚJO *et al.*, 2012).

Como equipamento fotográfico o uso do *smartphone iPhone 7.0*. foi embasado em Dala-Ali *et al.*, (2011), cujo estudo relata que esse equipamento com sua tecnologia nos fornece evidência visual da extensão da lesão favorecendo a triagem, diagnóstico e gestão do seu tratamento. Estudos de registros fotográficos em lesões dos tecidos moles realizadas com *smartphones* com câmera foram positivas. Estudos mostraram 80% de sucesso no reconhecimento de gangrena em feridas com 85% de sensibilidade e 93% especificidade. O mesmo estudo também encontrou 76%, 66% e 74% sucesso no reconhecimento de necrose, eritema e celulite, respectivamente (DALA-ALI *et al.*, 2011).

A membrana biológica à base de poliestireno expandido com óleo essencial da *Melaleuca* sp. demonstrou estabilidade física no intervalo de temperatura ambiente de 21 a 28° C, o que proporcionou condições adequadas de aplicação.

A média de permanência da membrana biológica foi de 42 horas. Correlações de Spearman entre permanência da membrana em números de horas com a redução da área de lesão do grupo estudo (Grupo A) e a do grupo controle (Grupo B) não influenciou na redução das áreas lesionadas.

Pode-se supor que a membrana biológica demonstra atividade na presença de umidade e que permite a difusão de gases, pois a barreira protetora formada pela membrana

biológica após sua aplicação é uma das questões demonstradas pela pesquisa. Apesar da pele “exposta” no Grupo A (estudo), não houve aumento das lesões periestomais dentro da área de recorte, reforçando sua condição de estabelecer-se como cobertura primária de lesões.

Durante o estudo, sua aderência não se diferenciou da aderência do grupo controle. Mesmo em meio hostil, com variações de umidade e acidez, na maioria dos participantes, a membrana permaneceu aderida por mais de 40 horas. Sua aderência é delicada, não causando dano à pele em sua remoção, que se fez facilmente, indolor na maioria dos casos, sem necessidade de utilização de líquidos ou soluções durante o estudo. A remoção da membrana biológica com solução fisiológica a 0,9% foi utilizada no estudo devido ao protocolo de limpeza de feridas.

A membrana biológica tem secagem quase imediata. Poucas coberturas úmidas ou de textura semelhante oferecem essa vantagem. De fácil aplicação, necessitando somente de uma espátula, assume a forma anatômica do local aplicado, é transparente, o que permite o acompanhamento das lesões a qualquer momento do tratamento, é impermeável à água e microrganismos o que possibilita a manutenção do leito úmido, fato que favorece a cicatrização.

Apesar dos estudos sobre os polímeros serem considerados recentes, seu desenvolvimento e aplicação cresce vertiginosamente e já tem sua utilização em formulações em géis da indústria farmacêutica e cosmética (CORRÊA *et al.*, 2005). No estudo de PAZ *et al.*, (2008) uma variedade de polímeros foi usada na preparação de nanocompósitos polímero-argila tais como: poliestireno, poliamida 6 e 66, policarbonato, poliolefinas para avaliar o comportamento térmico por Calorimetria Exploratória Diferencial (DSC) na região da pele.

A composição da membrana biológica de poliestireno expandido com óleo essencial de *Melaleuca* sp. não evidenciou nenhum efeito colateral durante seu uso tópico na pele periestomal.

6 APLICABILIDADE

A membrana biológica, associação poliestiereno-fitoterápico, é uma alternativa a mais no universo de tratamento de dermatite periestomal. Suas características físicas apontam sua utilização como barreira protetora e sua composição pode lhe conferir uma propriedade ímpar de proteção e tratamento.

Por ser um produto com princípios ativos naturais acredita-se que a membrana biológica não trará problemas relacionados a efeitos colaterais e outras contraindicações, mas ressalta-se, que outros estudos possam ser feitos para comprovação científica dessa informação.

Há grande possibilidade de essa membrana ser comercializada e chegar ao mercado de saúde como um produto que poderá trazer melhorias na qualidade de vida das pessoas estomizadas acometidas pela dermatite periestomal.

Pelo produto ter apresentado características cicatrizantes pode ter sua aplicação indicada a outros tipos de lesões o que evidencia a perspectiva de novos estudos.

7 IMPACTO SOCIAL

A degradação dos polímeros pode levar 400 anos. A utilização do poliestireno associada a um fitoterápico usado como cobertura de lesões, ou seja, usado de forma sustentável, dá ao produto um destino favorável à natureza social e ambiental, além de colaborar com o fortalecimento das políticas públicas brasileiras direcionadas à implantação da fitoterapia em sua rede de saúde.

Propicia uma alternativa para o tratamento de lesões de espessura parcial em áreas periestomais, com resultados similares ao produto convencional, preconizado e estabelecido. Também representa nova possibilidade de produto para coberturas em feridas, com diferença significativa de custo em relação às coberturas presentes no mercado, pois o Sistema Público de Saúde, sobrecarregado com os cuidados terciários e de alta complexidade, muitas vezes, não encontra disponibilidade para a aquisição de produtos básicos para os tratamentos.

8 CONCLUSÃO

A membrana biológica que foi desenvolvida com o óleo essencial da *Melaleuca* sp. associada ao poliestireno resultou em um produto em forma de gel embalado em recipiente auto-contido que, ao ser aplicado na pele com lesões de espessura parcial, demonstrou aderência por seu tempo de permanência, formação de uma barreira protetora na área periestomal impedindo o aumento das lesões e demonstrou resultados positivos para a diminuição da lesão com evidências de melhora na cicatrização.

9 REFERÊNCIAS

Almança CCJ, Carvalho JCT. Formulário de prescrição fitoterápica. São Paulo: Atheneu; 2003.

Araújo TM, Araújo MFM, Caetano JÁ. O uso da escala de Braden e fotografias na avaliação do risco para úlceras por pressão. Rev Esc Enferm USP 2012 ago;46(4):858-64.

Baessa CEB, Meireles VC, Balan MAJ. Ocorrência de dermatite associada à incontinência em pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva. Rev Estima 2014;12(2). [cited 2018 maio 3]. Available from: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/89>

Bajay HM, Jorge AS, Dantas SRPE. Técnicas básicas para a realização de curativos no âmbito hospitalar. In: Jorge AS, Dantas SRPE. Abordagem multiprofissional do tratamento de feridas. São Paulo: Atheneu; 2005. p. 81-99.

Barker SC, Altman PM. Randomised, assessor blind, parallel group comparative efficacy trial of three products for the treatment of head lice in children--melaleuca oil and lavender oil, pyrethrins and piperonyl butoxide, and a "suffocation" product. BMC Dermatol 2010 Aug; 10:6.

Bates B. Propedêutica médica. 4. ed. Rio de Janeiro: Interamericana; 1990.

Blanes L. Curativos. In: Ferreira LM. Guia de cirurgia plástica/coordenação das seções. Barueri: Manole; 2007. p. 83-9.

Bosio G, Pisani F, Lucibello L, Fonti A, Scrocca A, Morandell C, *et al.* A proposal for classifying peristomal skin disorders: results of a multicenter observational study. Ostomy Wound Manage. 2007 Sept;53(9):38-43.

Campos PMBGM, Mercúrio DG. Farmacologia e a pele. Rev Bras Med 2009 dez;66(4):15-21.

Carson CF, Hammer KA, Riley TV. *Melaleuca alternifolia* (tea tree) oil: a review of antimicrobial and other medicinal properties. Clin Microbiol Rev. 2006 Jan;19(1):50-62.

Carvalho FC de. A enfermagem nos cuidados ao paciente com dor. Monografias.com [2000-]. [cited 2018 fev 2]. Available from: <http://br.monografias.com/trabalhos3/enfermagem-cuidados-paciente-com-dor/enfermagem-cuidados-paciente-com-dor3.shtml>

Collet JÁ, Silva FP, Aimone JFL. Bolsas coletoras utilizadas por estomizados: uma análise tridimensional. Design Tecnol. 2016;11:1-10.

Corrêa NM, Camargo Júnior FB, Ignácio RF, Leonardi GR. Avaliação do comportamento reológico de diferentes géis hidrofílicos. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 41, n. 1, jan./mar., 2005.

Dala-Ali BM, Lloyd MA, Al-Abed, Y. The uses of the iPhone for surgeons. Surgeon. 2011 Feb;9(1):44-8.

- Diniz RV, Ancelmo MN, Soares RAS, Santos IBC, Oliveira MJGS. Problema de pele em paciente estomizada: relato de caso. *Rev Bras Ciênc Saúde* 2013;17(4): 371-6.
- Falci SPP, Teixeira MA, Chagas PF, Martinez BB, Loyola ABAT, Ferreira LM, *et al.* Antimicrobial activity of *Melaleuca sp.* oil against clinical isolates of antibiotics resistant *Staphylococcus aureus*. *Acta Cir. Bras.* 2015 jun;30(7):491-6.
- Fortunato JGS, Furtado MS, Hirabae LFA, Oliveira JÁ. Escalas de dor no paciente crítico: uma revisão integrativa. *Rev HUPE* 2013;12(3):110-7.
- Galvão MTG, Alexandre HO, Patatrícia BD, Lima ICV, Moura EL. Uso da fotografia no processo do cuidar: tendências das ações de enfermagem. *Cienc Enferm* 2013;19(3):31-9.
- Gogia PP. Feridas: tratamento e cicatrização. Rio de Janeiro: Revinter; 2003. p.2.
- Gokadze S, Barbakadze V, Mulkijanyan K, Bakuridze L, Bakuridze A. Development of formulation and technology for the poly[3-(3,4-dihydroxyphenyl)glyceric acid]gel. *Adv Skin Wound Care* 2017 May;30(5):213-7.
- Green BG, Dalton P, Cowart B, Shaffer G, Rankin K, Higgins J. Evaluating the 'Labeled Magnitude Scale' for measuring sensations of taste and smell. *Chemical Senses* 1993 June;21(3):323-34.
- Guariglia DA, Pereira LM, Pereira HM, Cardoso JR. Avaliação da confiabilidade e usabilidade de três diferentes programas computacionais para a análise fotogramétrica do ângulo de flexão de quadril. *Fisioter Pesqui.* 2011 jul/set;18(3):247-51.
- Guimarães MCS, Geovanini T. Coberturas e novas tecnologias para o cuidado de feridas. In: Geovanini T. *Tratado de feridas e curativos: enfoque multiprofissional*. São Paulo: Rideel; 2014. p. 191-215.
- Hammer KA, Carson CF, Riley TV, Nielsen JB. A review of the toxicity of *Melaleuca alternifolia* (tea tree) oil. *Food Chem Toxicol* 2006 May;44(5):616-25.
- Hosseinkhani A, Falahatzadeh M, Raoofi E, Zarshenas MM. An evidence-based review on wound healing herbal remedies from reports of traditional persian medicine. *J Evid Based Complementary Altern Med.* 2016 June;20:2156587216654773.
- Instituto Nacional de Câncer (INCA) [Internet]. [cited 2014 Apr 10]. Available from: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/colorretal/definicao+>
- Isaac C, Ladeira PRS, Rego FMP, Aldunate JCB, Ferreira MC. Processo de cura das feridas: cicatrização fisiológica. *Rev Med.* 2010 jul/dez;89(3/4):125-31.
- Juergens UR, Dethlefsen U, Steinkamp G, Gillissen A, Repges R, Vetter H. Antiinflammatory activity of 1.8-cineol (eucalyptol) in bronchial asthma: a double-blind placebocontrolled trial. *Respir Med* 2003 Mar;97(3):250-6.
- Mandelbaum SH, Di Santis, ÉP, Mandelbaum MHS. Cicatrização: conceitos atuais e recursos auxiliares - Parte I. *An Bras Dermatol.* 2003 jul/ago;78(4):393-410.

- Menon GK, Kligman AM. Barrier functions of human skin: a holistic view. *Skin Pharmacol Physiol* 2009;22(4):178-89.
- Miranda SM, Luz MHBA, Sonobe HM, Andrade EMLR, Moura ECC. Caracterização sociodemográfica e clínica de pessoas com estomia em Teresina. *Rev Estima* 2016;14 (1):29-35.
- Monteiro MHDA, Macedo HW, Silva Junior A, Paumgarten FJR. Óleos essenciais terapêuticos obtidos de espécies de *Melaleuca* L. (Myrtaceae Juss.). *Rev Fitos* 2013 jan/mar;8(1):1-72.
- Morais JT, Sousa LA, Carmo WJ. Análise do autocuidado das pessoas estomizadas em um município do centro-oeste de Minas Gerais. *Rev Enferm Cent.-Oeste Min.* 2012 set/dez;2(3):337-46.
- Oliveira RA, Gualter WJS, Shaffe P, Silva VCF, Cesaretti IUR. Análise das intervenções de enfermagem adotadas para alívio e controle da dor em pacientes com feridas crônicas: estudo preliminar. *Rev Estima* 2005;3(2). [cited 2018 maio 3]. Available from: <https://www.revistaestima.com.br/index.php/estima/article/view/12>
- Organização Mundial de Saúde. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023. Ginebra: WHO; 2014.
- Paz, R. A.; Leite, A. M. D.; Araújo, E. M.; Melo, T. J. A.; Barbosa, R. & Ito, E. N. - Polímeros, 18, p.341 (2008).
- Ribeiro CO, Muniz RM, Furtado SMSR, Pinto BK, Viegas AC, Amaral DED. Descobrimo o mundo estomizado: vivência das pessoas com o dispositivo. *Rev. Estima* 2015;13(1):3-10.
- Rigotti MA, Ferreira AM. Intervenções de enfermagem ao paciente com dor. *Arq Ciênc Saúde* 2005 jan/mar;12(1):50-4.
- Santos CHM dos, Bezerra MM, Bezerra FMM, Paraguassú BR. Perfil do paciente ostomizado e complicações relacionadas ao estoma. *Rev Bras Coloproct.* 2007 jan./mar;27(1):16-9.
- Santos VLC de G. Avanços tecnológicos no tratamento de feridas e algumas aplicações em domicílio. In: Duarte YAO, Diogo MJD. Atendimento domiciliar: um enfoque gerontológico. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 265-306.
- Santos VLC de G. Como eu trato as dermatites periestoma. *Rev Esc Enferm USP* 1994 abr;28(1):67-71.
- Elmore, JG, Jekel JF, Katz DL. Epidemiologia, bioestatística e medicina preventiva. Trad. Ricardo Savaris. Porto Alegre: Artmed, 1999.p.156.
- Schultz GS, Sibbald RG, Falanga V, Ayello EA, Dowsett C, Harding K, *et al.* Wound bed preparation: a systematic approach to wound management. *Wound Repair Regen.* 2003 Mar;11(Suppl 1):1-28.
- Siegel S., Castelan Júnior, NJ. Estatística não paramétrica para ciências do comportamento. 2. ed. Porto Alegre: Artemed; 2006.

Silva CJ, Barbosa LCA, Pinheiro AL, Meira RMSA. Morfoanatomia foliar e composição química dos óleos essenciais de sete espécies de *Melaleuca L.* (Myrtaceae). Tese para obtenção do título de *Magister Scientiae*. Universidade Federal de Viçosa. 2007.

Souza TS, Danski MTR, Johann DA, Lazarri LSM de, Mingorance P. Prevenção de úlceras por pressão no calcanhar com filme transparente de poliuretano. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(4):345-52.

Tacani PM, Toguchi PAPM, Machado AFP, Tacani RE, FreitasJOG. Prevalência e tratamento fisioterapêutico de deiscências da ferida operatória após cirurgias plásticas: análise retrospectiva. *Rev Bras Ciênc Saúde* 2014 jan/mar;12(39):28-34.

Winter GD. Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature.* 1962 Jan 20;193:293-4.

Wangensteen H, Diallo D, Paulsen BS. Medicinal plants from Mali: chemistry and biology. *J Ethnopharmacol.* 2015 Dec;176:429-37.

Yunes RA, Pedrosa RC, Cechinel VF. Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil. *Quim. Nova* 2001 jan/fev;24(1):147-52.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O senhor(a) está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada: “MEMBRANA BIOLÓGICA COM *MELALEUCA sp* EM DERMATITE PERIESTOMAL” que tem como objetivo(s) desenvolver membrana biológica com óleo essencial de *Melaleuca sp* aplicar e avaliar suas propriedades cicatrizantes em dermatite periestomal.

Este estudo está sendo realizado por mim Claudini Lacerda Marques de Freitas Sichieri, aluna do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí (Univás), juntamente com os(a) pesquisadores(a) responsáveis, professora orientadora Diba Maria Sebba Tosta de Souza e professores coorientadores Manoel Araújo Teixeira e Ana Beatriz Alkmim Teixeira Loyola.

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo, respeitando assim sua privacidade. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos ou revistas científicas. Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o (a) senhor (a) pode recusar-se a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e retirar seu consentimento, o que garante sua autonomia.

A sua participação nesta pesquisa consistirá em responder algumas questões referentes aos seus dados sociodemográficos e a aplicação de uma membrana biológica à base de um fitoterápico (extraída de uma árvore, *melaleuca sp*) na pele periestomal acometida com dermatite. A membrana biológica será aplicada nos dias 0, 2 e 4 da pesquisa. Para a avaliação da ação cicatrizante nas feridas será realizado o registro fotográfico nos dias 0 e 8 da pesquisa.

O benefício relacionado a esta pesquisa será a aplicabilidade de um produto padronizado e usado mundialmente que poderá ser aderente à pele, servir de proteção à mesma, na ferida será avaliado a cicatrização e, para isso, será feito o registro fotográfico somente da ferida a cada aplicação da membrana, sendo preservada de forma rigorosa a identificação de sua pessoa. Os potenciais riscos são de reação alérgica local, o que é pouco descrito e que o pesquisador ficará atento no momento da aplicação.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada a pesquisa e ficarão arquivados com o(a) pesquisador(a) responsável por um período de cinco anos, e após esse tempo serão descartados de forma que não prejudique o meio ambiente

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que comprova a sua permissão. Será necessário a sua assinatura para oficializar o seu consentimento. Ele encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo(a) pesquisador(a) responsável, e a outra será fornecida para o senhor(a).

Ressalta-se que a sua valiosa colaboração é muito importante, pois, sem ela a pesquisa não seria possível e, a seguir, será apresentada uma Declaração e, se o senhor (a) estiver de acordo com o conteúdo da mesma, deverá assiná-la, conforme já lhe foi explicado anteriormente.

DECLARAÇÃO

Declaro estar ciente do inteiro conteúdo deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer constrangimento.

NOME COMPLETO DO(A) PARTICIPANTE:

ASSINATURA DO(A) PARTICIPANTE:

ASSINATURA DO(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL:

Claudini Lacerda Marques de Freitas Sichieri

Divinópolis, _____ de _____ de _____.

Para possíveis informações ou esclarecimentos a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com a secretária do CEP da Univas pelo telefone (35) 3449-9232, em Pouso Alegre – MG, no período das 08h às 12h e das 13h às 16h de segunda a sexta-feira. E-mail: rvideira@fuvs.br

APÊNDICE 2 – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS

1ª PARTE

1. DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS

a) N° Participante: _____ Idade: _____

b) Sexo: FEM () MASC ()

c) Nível de Escolaridade:

Ensino Fundamental ()

Ensino Médio ()

Ensino Superior ()

d) História pregressa de alergias: SIM () NÃO (). Se SIM, quais?

2ª PARTE

2. AVALIAÇÃO DA PELE:

a) Data: ___/___/___ Hora: _____

Alterações na pele:

Dor () Rubor () Calor () Flictenas () Fissuras ()

Prurido () Exantema () Petéquias () Hematoma () Outras alterações:

3.1 AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DA MEMBRANA NA DERMATITE PERIESTOMAL:

3.1.1 DIA 0 da pesquisa:

Aplicação da membrana periestomal:

a) Data: ___/___/___ Hora: _____ Temperatura local: _____ Região Corporal: _____

b) Sinais e sintomas imediatamente observados e/ou relatados:

Dor () Rubor () Calor () Flictenas () Fissuras () Prurido () Exantema () Petéquias ()

Hematoma ()

Outras alterações:

Registro fotográfico nº: _____

3.1.2 DIA 2 da pesquisa:

a) A membrana foi retirada? SIM () NÃO (). Se SIM, Porquê?

b) A membrana saiu espontaneamente? SIM () Se sim, qual o tempo de permanência (em horas) da membrana do dia 0 até a saída: _____

c) A membrana permanece aderida do dia 0 até o dia 2? SIM () NÃO (). Se sim, qual o tempo de permanência (em horas) da membrana: _____

Aplicação da membrana na pele periestomal:

a) Data: ___/___/___ Hora: _____ Região Corporal: _____

b) Sinais e sintomas imediatamente observados e/ou relatados:

Dor () Rubor () Calor () Flictenas () Fissuras () Prurido () Exantema () Petéquias ()
Hematoma ()

Outras alterações:

c) Surgimento de secreções (avaliado pelo pesquisador) e percepção de odores (avaliado pelo participante):

- () Não houve surgimento de secreções
- () Secreção fluída e transparente
- () Secreção serossanguinolenta
- () Secreção purulenta
- () Secreção esverdeada
- () Odor muito forte do produto
- () Odor forte do produto
- () Odor moderado do produto
- () Odor fraco do produto
- () Odor quase imperceptível do produto

NA RETIRADA DA MEMBRANA:

- () Dor/ardor sentidos pelo participante (EVN) na retirada da membrana - Intensidade (de 0 a 10)
- () Dificuldade para retirada
- () Utilização de líquidos para retirada total da membrana. Se sim, qual o produto?

3.1.3 Dia 4 da pesquisa:

a) A membrana foi retirada? SIM () NÃO () . Se SIM, por quê?

b) A membrana saiu espontaneamente? SIM () Se sim, qual o tempo de permanência (em horas) da membrana do dia 0 até a saída: _____

c) A membrana permanece aderida do dia 2 até o dia 4? SIM () NÃO () . Se sim, qual o tempo de permanência (em horas) da membrana: _____

Aplicação da membrana na pele periestomal:

a) Data: ___/___/___ Hora: _____ Região Corporal: _____

b) Sinais e sintomas imediatamente observados e/ou relatados:

Dor () Rubor () Calor () Flictenas () Fissuras () Prurido () Exantema () Petéquias

() Hematoma () Outras alterações:

c) Surgimento de secreções (avaliado pelo pesquisador) e percepção de odores (avaliado pelo participante):

- Não houve surgimento de secreções
- Secreção fluída e transparente
- Secreção serossanguinolenta
- Secreção purulenta
- Secreção esverdeada
- Odor muito forte do produto
- Odor forte do produto
- Odor moderado do produto
- Odor fraco do produto
- Odor quase imperceptível do produto

NA RETIRADA DA MEMBRANA:

- Dor/ardor avaliados pelo participante (EVN) na retirada da membrana - Intensidade (de 0 a 10)
 - Dificuldade para retirada
 - Utilização de líquidos para retirada total da membrana. Se sim, qual o produto?
-
-

3.1.4 Dia 8 da pesquisa: NA RETIRADA DA MEMBRANA:

a) A membrana foi retirada? SIM () NÃO (). Se SIM, Porquê?

b) A membrana saiu espontaneamente? SIM () Se sim, qual o tempo de permanência (em horas) da membrana a partir do dia 4: _____

c) A membrana permanece aderida do dia 4 até o dia 8? SIM () NÃO (). Se sim, qual o tempo de permanência (em horas) da membrana: _____

NA RETIRADA DA MEMBRANA:

- Dor/ardor avaliados pelo participante (EVN) na retirada da membrana - Intensidade (de 0 a 10)
 - Dificuldade para retirada
 - Utilização de líquidos para retirada total da membrana. Se sim, qual o produto?
-

Surgimento de secreções (avaliado pelo pesquisador) e percepção de odores (avaliado pelo participante):

- Não houve surgimento de secreções
- Secreção fluída e transparente
- Secreção serossanguinolenta
- Secreção purulenta
- Secreção esverdeada
- Odor muito forte do produto
- Odor forte do produto
- Odor moderado do produto

() Odor fraco do produto

() Odor quase imperceptível do produto

Registro fotográfico n°: _____

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA MEMBRANA BIOLÓGICA COM MELALEUCA sp EM DERMATITE PERIESTOMAL

Pesquisador: CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 69729217.2.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.156.269

Apresentação do Projeto:

RESUMO Há mais de três mil anos os produtos fitoterápicos são utilizados para fins de tratamento de diversas patologias. Em feridas são inúmeros os produtos aplicados como cobertura primária para auxílio nos processos cicatriciais. No sul de Minas Gerais, temos o cultivo de Melaleuca sp como planta ornamental. O óleo extraído da Melaleuca sp. é rico em eucaliptol (1,8 cineol), e somente nos últimos anos, as pesquisas mostraram potencial terapêutico dessa molécula. **Objetivo:** Desenvolver membrana biológica com óleo essencial de Melaleuca sp para aplicar e avaliar suas propriedades na cicatrização de dermatites periestomais. **Métodos:** trata-se de um estudo primário, experimental, analítico e prospectivo. **Extração do Produto:** extração do óleo será por hidrodestilação por arraste de vapor. Após a obtenção do óleo da planta Melaleuca sp., a membrana biológica será feita a partir da quebra de poliestireno expandido pelo seu óleo essencial. Amostragem será convencional não probabilística com aleatorização.

A aleatorização será determinada por sequência aleatória gerada por computador pelo site Randomization, utilizando Random Permutation.

Casística: Serão convidados a participarem da pesquisa 60 pacientes, portadores de derivações intestinais acompanhados na Policlínica da cidade de Divinópolis, especificamente, no ambulatório de estomias que apresentarem dermatite periestomal (ferida de espessura parcial), sendo 30 com

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.550-000

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.156.269

o tratamento convencional e 30 com o tratamento com a membrana biológica, conforme randomização. Os participantes serão convidados a fazerem parte da pesquisa e após esclarecidos e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido serão coletados os dados sociodemográficos e a avaliação da dermatite periestomal (ferida de espessura parcial). Em seguida, será aplicada a membrana nos dias 0, 2, 4, e 6 e a cada troca será avaliada a eficácia do produto, por meio de registro fotográfico, durante os dias 0, 2, 4, 6 e 7 da pesquisa para identificar a evolução do processo cicatricial na dermatite periestomal. Análise estatística: será utilizada estatística descritiva para as variáveis quantitativas, medidas de tendência central (média e mediana) e desvio padrão, e inferencial teste qui-quadrado e Mann-Whitney. Para todos os testes estatísticos será adotado um nível de significância de 5% para a tomada de decisão, valores de $p < 0,05$ apresentam correlação significativa e valores de $p > 0,05$ não apresentam correlação significativa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver membrana biológica com óleo essencial de Melaleuca sp aplicar e avaliar suas propriedades cicatrizantes em dermatite periestomal.

Objetivo Secundário:

Desenvolver uma cobertura primária para tratamento de dermatite periestomal

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os potenciais riscos são de reação alérgica local, o que é pouco descrito e que o pesquisador ficará atento no momento da aplicação da bolsa.

Benefícios:

O benefício relacionado a esta pesquisa será a aplicabilidade de um produto padronizado e usado mundialmente que poderá ser aderente à pele e servir de proteção à mesma, quando acometida pela dermatite periestomal.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa de relevância social e científica.

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.550-000

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.156.269

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Divulgar os resultados do estudo para a comunidade científica

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O estudo atende aos dispositivos da resolução 466/2012 e pode ser realizado

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador deverá apresentar relatório parcial e final ao CEP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_941686.pdf	13/06/2017 20:01:42		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	claudini1106.pdf	13/06/2017 19:25:08	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoreitor.pdf	13/06/2017 15:55:50	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito
Orçamento	orcamentoplataforma.doc	11/06/2017 16:14:03	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoemusacompleta.pdf	11/06/2017 16:08:18	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito
Outros	INSTRUMENTODECOLETADE DADOS.doc	11/06/2017 14:50:30	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEGRUPOSAEB.doc	11/06/2017 14:47:51	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA PLATAFORMA.doc	11/06/2017 14:43:14	CLAUDINI LACERDA MARQUES DE FREITAS SICHIERI	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.550-000

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.156.269

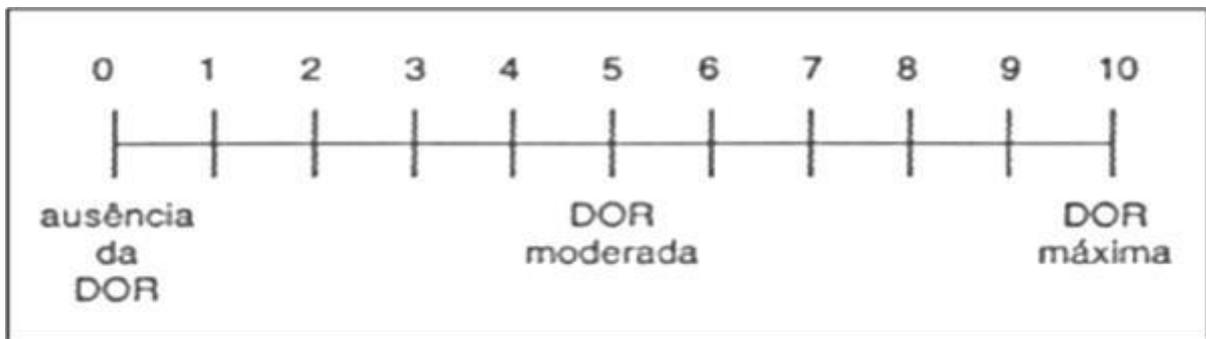
POUSO ALEGRE, 04 de Julho de 2017

Assinado por:
Rosa Maria do Nascimento
(Coordenador)

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470
Bairro: Campus Fátima I **CEP:** 37.550-000
UF: MG **Município:** POUSO ALEGRE
Telefone: (35)3449-9270 **E-mail:** pesquisa@univas.edu.br

Página 04 de 04

ANEXO 2 - ESCALA VISUAL NUMÉRICA (EVN)



Fonte: Carvalho, 2000.

ANEXO 3 - ESCALA DE MAGNITUDE ROTULADA (LMS)



Fonte: Green *et al.*, 1993

FONTES CONSULTADAS

Elaboração do Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde.

Disponível em:

http://www.univas.edu.br/mpcas/docs/uteis/aluno/MPCAS_NormasParaFormatacaoTrabalhoFinal.pdf. Acessado em 20/04/2018.