

VIVIANE APARECIDA DE SOUZA SILVEIRA

**GEL DE PROTEÍNA SINTÉTICA EM
DERMATITES ASSOCIADAS À
INCONTINÊNCIA**

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

2019

VIVIANE APARECIDA DE SOUZA SILVEIRA

**GEL DE PROTEÍNA SINTÉTICA EM
DERMATITES ASSOCIADAS À
INCONTINÊNCIA**

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

Orientadora: Dra. Diba Maria Sebba Tosta de Souza.

Coorientadora: Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça

Dra. Daniela Francescato Veiga

POUSO ALEGRE – MG

2019

Silveira, Viviane Souza.

Gel de Proteína Sintética em Dermatites Associadas à Incontinência / Viviane Souza Silveira – Pouso Alegre: UNIVÁS, 2019.
xiii, 67f. : il.

Trabalho Final do Mestrado Profissional em Ciência Aplicada à Saúde, Universidade do Vale do Sapucaí, 2019.

Título em Inglês: *Synthetic Protein Gel in Incontinence Associated Dermatitis.*

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

Coorientadoras: Profa. Dra. Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça

Profa. Dra. Daniela Francescato Veiga

1. Albuminas. 2. Eficácia. 3. Cicatrização. 4. Dermatite das fraldas.
5. Incontinência fecal. 6. Incontinência urinária. I. Título.

CDD: 616.5

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE**

COORDENADOR: Professor Doutor José Dias da Silva Neto

Coordenadora Adjunta: Professora Doutora Daniela Francescato Veiga

Linha de Atuação Científico-Tecnológica: Padronização de Procedimentos e Inovações em Lesões Teciduais.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu exemplo de vida, aquele que me ensinou a ser justa e nunca desistir de nada e que foi e é o meu conselheiro em tudo. Embora não estando presente em corpo, ainda sinto o tempo todo a sua presença, **PAI, JOÃO APARECIDO DE SOUZA** se hoje estou aqui é por você.

As minhas razões de nunca desistir e persistir mesmo com todo o cansaço do dia a dia, por entender e perdoar as minhas muitas ausências, pelos beijos e abraços e muitos te amo, **ANA JÚLIA SOUZA DA SILVEIRA** e **MARIA CECÍLIA SOUZA DA SILVEIRA** vocês são o meu coração que pulsa fora do meu peito e é por vocês que luto.

E não menos importante a minha mãe **ANA SILVÉRIO DA COSTA SOUZA** por ter sido os meus olhos, boca, ouvidos e por cumprir tão bem, dirá até melhor que eu o papel de mãe das minhas princesas. A senhora foi o meu principal apoio para realização deste sonho.

Ao meu esposo, **DANIEL BENEDITO DA SILVEIRA**, por me apoiar, incentivar e aturar as minhas muitas crises de choro, angústia e impaciência.

Ao meu irmão, **VALDOMIRO VAGNER DE SOUZA**, pelo incentivo, conselhos e suporte a este passo tão importante em minha vida. Amo muito vocês.

AGRADECIMENTOS

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

À **PROFESSORA DOUTORA DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, Coordenadora Adjunta do **Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde e coorientadora**, pela sabedoria e ensinamentos repassados.

À **PROFESSORA DOUTORA DIBA MARIA SEBBA TOSTA DE SOUZA** pela orientação, amizade, por ter sempre dito as palavras certas, por ser a calma durante os momentos de tempestade e desespero. O meu carinho e respeito pela senhora vai muito além dos ensinamentos que me foram repassados. Afinal a senhora ajuda a mim e ajuda a minha família antes mesmo da minha existência, nunca poderei agradecê-la por tudo o que a senhora já fez por nós.

Em especial à **PROFESSORA DOUTORA ADRIANA RODRIGUES DOS ANJOS MENDONÇA**, coorientadora, pelos conselhos, ensinamentos, enfim pelo apoio nos momentos de dificuldade, você tem o meu respeito e admiração.

À **PROFESSORA DOUTORA YARA JULIANO** pelo apoio, análise estatística, conselhos e todo carinho comigo durante toda a realização deste trabalho, a senhora nos faz ver que todo esforço vale a pena.

Aos docentes do **MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**, altamente qualificados, agradeço por todo conhecimento transmitido.

À **PROFESSORA DOUTORA RITA DE CÁSSIA DOMANSKY**, pela ajuda na escolha dos instrumentos a serem utilizados, disposição e atenção dispensada ao estudo.

Aos discentes do **MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ**, que nesse tempo tive o prazer em conviver, trocar experiências neste processo de aprendizagem. Serei sempre grata pela convivência.

A toda equipe das Unidades de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas Samuel Libânio, **TÉCNICOS DE ENFERMAGEM, ENFERMEIROS E EQUIPE MÉDICA**, pela ajuda, cooperação, esforço e por abraçar este trabalho junto comigo. Se não fosse pela ajuda de vocês nada seria possível de ser realizado. Em especial as enfermeiras **SIMONE VAZ PEDROSO** e **ALINE BERALDO CINQUETI** que me apoiaram, e que por várias vezes fizeram o possível e até mesmo o impossível. Serei eternamente grata a vocês, vocês são grandes amigas.

À minha amiga de longa data **CLARIANA GONÇALVES** por aturar os meus desabafos, dividir comigo os longos sábados, por me apoiar quando achei que não iria conseguir. Você é muito especial!

À **ROSANA APARECIDA RENNÓ MOREIRA ALEIXO** pela ajuda, cooperação e apoio técnico neste trabalho.

Aos **FUNCIONÁRIOS DAS INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS**, Nossa Senhora Auxiliadora, Lar Monsenhor Pedro Cintra, obrigada pela cooperação e parceria neste estudo.

Aos **PARTICIPANTES**, pela aceitação, paciência e cooperação durante a trajetória deste estudo, todo o meu respeito e agradecimento.

“Não sabendo que era impossível, ele foi lá e fez”.

Jean Cocteau

1889-1963

“Não importa o que os outros fazem. Faça melhor do que você mesmo, bata seu próprio recorde a cada dia e você será um sucesso”.

William J. H. Boetcker

1873-1962

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comité de Ética em Pesquisa
cm²	Centímetros quadrados
CTI	Centro de Terapia Intensiva
DAI	Dermatite Associada à Incontinência
DM	Diabetes Melittus
g	Gramas
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HCSL	Hospital das Clínicas Samuel Libânio
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ILPI	Instituição de Longa Permanência para Idosos
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
MG	Minas Gerais
NIT	Núcleo de Inovação Tecnológica
PAT	<i>Perineal Assesment Tool</i>
pH	potencial Hidrogeniônico
RUV	Radiação Ultravioleta (UV)
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIVÁS	Universidade do Vale do Sapucaí
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ilustração demonstrativa dos envelopes para a randomização dos participantes.....	48
Figura 2 – Comparação das idades dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle), expressas pela média, desvio padrão e mediana.....	49
Figura 3 – Valores absolutos (n) e relativos (%) da distribuição do sexo dos participantes do estudo, nos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.....	50
Figura 4 – Escolaridade dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) em Dermatites Associadas à Incontinência.	51
Figura 5 – Estado civil dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) em Dermatites Associadas à Incontinência.	52
Figura 6 – Doenças crônicas degenerativas dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.	53
Figura 7 – Tratamento contínuo dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.	54
Figura 8 – Síndrome da imobilidade dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.	55
Figura 9 – Alergia a medicamentos dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.	56
Figura 10 – Localização das lesões por Dermatite Associada à Incontinência dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle).	57
Figura 11 – Avaliação de risco de desenvolvimento de Dermatites Associadas à Incontinência entre os grupos, segundo o instrumento <i>Perineal Assessment Tool</i> , no Grupo A - Gel de Proteína Sintética (estudo) e Grupo B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).	19

Figura 12 – Comparação do risco a desenvolver a Dermatite Associada à Incontinência, para cada dia de avaliação do Grupo A – Gel de Proteína Sintética (estudo), através do instrumento <i>Perineal Assessment Tool</i>	20
Figura 13 – Comparação do risco a desenvolver a Dermatite Associada à Incontinência, para cada dia de avaliação do Grupo B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle), através do instrumento <i>Perineal Assessment Tool</i>	21
Figura 14 – Análise comparativa da diferença, redução e cicatrização das áreas das lesões dos Grupos A - Gel de Proteína Sintética (estudo) e B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).....	22
Figura 15 – Análise das diferenças, redução e cicatrização das lesões, entre os dias de avaliações do Grupo A Gel de Proteína Sintética (estudo).	23
Figura 16 – Análise das diferenças, redução e cicatrização das lesões, entre os dias de avaliações do Grupo B Óxido de Zinco/Nistatina (controle).	24
Figura 17 – Apresentação da embalagem para acondicionamento da Proteína sintética, albumina líquida a 20% associada ao Polímero <i>INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7</i> com 50 gramas.	26
Figura 18 – Apresentação do gel Proteína sintética, albumina líquida a 20% associada ao Polímero <i>INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7</i>	266
Figura 19 e 20 – Demonstrativo da aplicação do gel sobre a pele com a formação de película aderente e secagem em 30 segundos.	277

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Comparação das idades, sexo, escolaridade e estado civil dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle), em Dermatites Associadas à Incontinência.....	15
Tabela 2 – Doenças crônicas degenerativas, tratamento contínuo, síndrome da mobilidade, alergia a medicamentos, consumo e intolerância a ovos dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.....	16
Tabela 3 – Localização das lesões por Dermatite Associada à Incontinência dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle).	17
Tabela 4 – Número de lesões dos participantes com Dermatite Associada à Incontinência dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle).	18
Tabela 5 – Avaliação do risco de desenvolvimento de Dermatites Associadas à Incontinência entre os grupos, segundo o instrumento <i>Perineal Assessment Tool</i> , no Grupo A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e Grupo B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).	58
Tabela 6 – Análise comparativa da diferença, redução e cicatrização das áreas das lesões dos Grupos A - Gel de Proteína Sintética (estudo) e B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).....	59

SUMÁRIO

1 CONTEXTO	1
2 OBJETIVO	6
3 MÉTODOS	7
3.1 Desenho de pesquisa	7
3.2 Considerações Éticas	7
3.3 Desenvolvimento do produto.....	7
3.4 Local do Estudo	8
3.5 Amostragem/amostra	9
3.6 Casuística/critérios de elegibilidade.....	9
3.7 Processo de aleatorização.....	9
3.8 Instrumentos.....	10
3.9 Procedimentos para a coleta de dados	11
3.10 Análise estatística	13
4 RESULTADOS/PRODUTO	14
4.1 Resultados	14
4.2 Produto.....	21
5 DISCUSSÃO	28
5.1 Aplicabilidade	31
5.2 Impacto Social	33
6 CONCLUSÃO	33
REFERÊNCIAS	35
APÊNDICES	39
ANEXOS	60

RESUMO

Contexto: Dermatite Associada à Incontinência (DAI) é uma reação inflamatória na pele, devido contato com substâncias ácidas ou alcalinas. **Objetivos:** Desenvolver gel com albumina líquida 20% associada ao polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7* na concentração de 10% e avaliar sua eficácia como uso tópico no tratamento da DAI. **Métodos:** Estudo primário, randomizado, controlado, descritivo, intervencional, analítico, longitudinal e prospectivo. **Locais:** Hospital Universitário e duas Instituições de Longa Permanência para Idosos. Foram avaliados 55 participantes, durante cinco meses. Critérios de inclusão: ambos os sexos, acima de 50 anos, portadores de DAI. Critérios de não inclusão: participantes que recusaram assinar o TCLE e sensibilidade relatada ou comprovada à ingestão de clara de ovo e derivados. Instrumentos: *Perineal Assesment Tool* e Classificação da Localização das Lesões relacionadas a DAI. Randomização: 25 pacientes do Grupo A (estudo) gel com albumina associada ao Polímero na concentração de 10% e 30 do Grupo B (controle) pomada Óxido de Zinco a 10% com Nistatina 25.000 UI/g. Aplicação dos produtos nos 1º, 3º, 7º e 15º dias. **Resultados:** Média de 66 a 69 anos; sexo masculino 30(54,5%), 27(49,1%) casados; 27(49,1%) ensino fundamental, 43(78,2%) portadores de doenças crônicas degenerativas 43(78,2%), ($p < 0,00$). Os locais mais acometidos: regiões escrotal, pequenos e grandes lábios 33 (60 %), todos os participantes desenvolveram mais de uma lesão ($p = 0,01$). Obteve-se associação significativa da cicatrização entre os grupos, nos 3º dia com ($p = 0,02$), 7º ($p = 0,01$) e 15º ($p < 0,00$). **Conclusão:** Albumina líquida a 20% associada ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*, demonstra eficácia para uso tópico em tratamento das Dermatites Associadas à Incontinência.

Palavras chave: Albuminas, Eficácia, Cicatrização, Dermatite das fraldas, Incontinência fecal, Incontinência urinária.

ABSTRACT

Context: Incontinence-Associated Dermatitis (ICD) is an inflammatory reaction in the skin due to contact with acid or alkaline substances. **Objectives:** To develop 20% net albumin gel associated with the polymer INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7 at 10% concentration and to evaluate its effectiveness as topical use in ICD treatment. **Methods:** Primary, randomized, controlled, descriptive, interventional, analytical, longitudinal and prospective study. **Venues:** University Hospital and two Long Stay Institutions for the Elderly. Fifty-five participants were evaluated for five months. **Inclusion criteria:** both sexes, older than 50 years, with ICD. **Criteria for non-inclusion:** participants who refused to sign the ICF and reported or proven sensitivity to egg whites and derivatives. **Instruments:** Perineal Assessment Tool and Location Classification of ICD-Related Injuries. **Randomization:** 25 patients of Group A (study) gel with 10% and 10% of Group B (control) ointment 10% Zinc Oxide ointment with Nystatin 25,000 IU / g. **Application of products in the 1st, 3rd, 7th and 15th days.** **Results:** Media 66 to 69 years; male 30 (54.5%), 27 (49.1%) married; 27 (49.1%) had primary education, 43 (78.2%) had chronic degenerative diseases 43 (78.2%), ($p < 0.00$). The most affected regions: scrotal regions, small and large lips 33 (60%), all participants developed more than one lesion ($p = 0.01$). A significant association of healing was obtained between groups, on the 3rd day with ($p = 0.02$), 7th ($p = 0.01$) and 15th ($p < 0.00$). **Conclusion:** 20% liquid albumin associated with the INCI NAME Polymer: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7, demonstrates efficacy for topical use in Incontinence-Associated Dermatitis treatment.

Keywords: Albumin, Efficacy, Healing, Diaper dermatitis, Fecal incontinence, Urinary incontinence.

1 CONTEXTO

As proteínas são os compostos mais abundantes do organismo, sendo constituídas por aminoácidos, formam o esqueleto das células, bem como a massa muscular. No interstício e no sangue também há alguns tipos de proteínas, sendo elas albumina, globulinas, colágeno, elastina e outras (NETO, 2009).

As proteínas são as moléculas mais diversificadas quanto à forma e função, desempenham funções estruturais e dinâmicas. Participam dos processos biológicos, incluindo enzimas que catalisam reações químicas que ocorrem no organismo, e realizam transporte de moléculas, entre elas as imunoglobulinas que são proteínas específicas que atuam como proteção e defesa do organismo (MARZZOCO e TORRES, 1999).

Podem ser divididas em dois tipos, as proteínas fibrosas e globulares. As proteínas fibrosas estão disponíveis nos tecidos protetores e de suporte, dentre elas se destacam a queratina, o colágeno, a fibrina e a miosina. Já as proteínas globulares são encontradas nos fluidos tissulares, na albumina da clara de ovo e na albumina e globulina do sangue (SOBOTKA *et al.*, 2008).

A Albumina humana é produzida pelo fígado, e é considerada a maior e mais abundante proteína encontrada no plasma. Tem uma meia vida de 18 a 20 dias e suas principais funções são o transporte de moléculas e manutenção da pressão oncótica (NETO, 2009).

Os tecidos vivos são constituídos por diversas proteínas, dentre elas se destaca a albumina, que é responsável pelo crescimento, manutenção, bem como constituição de todas as células do organismo. O nível de albumina plasmática é suscetível a influências nutricionais, e, nos casos onde há destruição, inflamação ou infecção de tecidos, a albumina encontra-se diminuída ou ausente, evidenciando então a importância deste tipo de proteína na regeneração celular (LINNEA *et al.*, 1988).

A Albumina é uma proteína presente em grande concentração no plasma humano, podendo ser encontrada também na clara de ovo. No organismo humano, é sintetizada no fígado pelos hepatócitos e possui diversas funções, sendo a principal, manutenção da pressão oncótica intravascular. Seu uso é indicado para diversos tipos de alterações entre elas grandes queimados, portadores de ascite, Cirrose Hepática, entre outros. As soluções para o uso terapêutico são obtidas a partir do fracionamento industrial do plasma humano. As empresas que fracionam e produzem a albumina humana disponibilizam-na em concentrações de 4%, 5%, 20% e 25 %, sendo seu uso restrito a hospitais (ANVISA, 2004).

No Brasil, é utilizado e aprovado a solução de albumina humana a 20%, sendo esta comercializada em forma de solução injetável, em que cada frasco de 50 ml possui 200 g/L de albumina humana. Estas soluções são destinadas ao uso terapêutico, as quais são obtidas a partir do fracionamento do plasma humano por meio de aférese ou doação de sangue total (ANVISA, 2003).

A albumina humana é um medicamento hemoderivado que foi desenvolvido na década de 1940, mediante fracionamento e processos de purificação e por meio de esterilização por pasteurização a 60°C. Portanto, é um produto seguro, não transmitindo doenças infecciosas, desde que sejam respeitadas as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quanto à fabricação, armazenamento e administração. As indicações para o uso deste tipo de produto vão desde a reposição de perdas volêmicas agudas, bem como manutenção da pressão coloidosmótica do plasma (MATOS e ROZENFELD, 2005).

Entre os atletas e praticantes de atividades físicas, é comum à ingestão da albumina em pó, uma vez que este tipo de proteína acelera o ganho de massa e a regeneração muscular. Para a fabricação e comercialização, este tipo de produto segue normas técnicas, que são estipuladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Entre essas normas, destaca-se o fato de que a composição deve ser constituída por 100% de proteínas (ANVISA, 2008).

A albumina em pó é um suplemento com elevada concentração de proteínas, o qual é obtido a partir da desidratação e pasteurização da clara do ovo, com elevado valor biológico. A ingestão deste tipo de proteína é realizada por atletas, que visam o ganho de massa muscular. Uma vez que esta proteína é também responsável pelo efeito anabólico da suplementação de aminoácidos que estimula a síntese proteica muscular e liberação do hormônio do crescimento (ALVES e LIMA, 2009).

A Albumina tem se mostrado aliada também na cicatrização de dermatites. Em artigo, sobre relatos de casos realizado na unidade infantil do Instituto “Dante Pazzanese de Cardiologia” de São Paulo, utilizou-se a clara de ovo (que é rica em Albumina e é a forma mais acessível financeiramente de se obtê-la) em dermatites de fraldas ocorridas em crianças, e concluiu-se que todos os casos de dermatites tratadas somente com a clara de ovo regrediram totalmente, e, quando houve recidiva, a dermatite se apresentou de forma mais leve (SILVA *et al.*, 1991).

O Polímero (*INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*) trata-se de um agente espessante, emulsionante, pré-neutralizado, compatível com diferentes níveis de pH, tanto ácido como alcalinos capaz de proporcionar uma textura cremosa como gel-creme. Permite a formulação de emulsões e estabiliza suspensões, podendo ser utilizado em cremes, loções, géis, hidratantes entre outros (FOCUS QUÍMICA, 2015).

Atualmente o interstício passou a ser considerado o maior órgão do corpo humano, e a pele, considerada o segundo, entretanto, a pele, ainda, é indispensável à vida. É composta por duas camadas de tecido, uma externa e outra interna, a epiderme e a derme, respectivamente. Abaixo da derme se encontra um tecido denominado hipoderme ou tecido subcutâneo. Entre as diversas funções deste órgão, destaca-se o revestimento e proteção mecânica das estruturas internas, proteção contra a Radiação Ultravioleta (RUV), manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, termorregulação, funções de metabolismo e imunológica (BENIAS *et al.*, 2018; DOMANSKY e BORGES, 2014).

Assim como acontece com os demais órgãos do organismo, a pele também sofre com as alterações normais e efeitos inevitáveis decorrentes do processo de envelhecimento que podem ser decorrentes de fatores intrínsecos, devido à ação cronológica e genética, e extrínsecos, proveniente de hábitos de vida ou fatores ambientais, que ocasionam mudanças em suas estruturas e funções (GARBACCIO *et al.*, 2016; GONÇALVES *et al.*, 2015; MENOITA *et al.*, 2013).

Com o envelhecimento, tem-se uma diminuição de 30% a 50% na taxa de renovação celular e na espessura da epiderme, redução da elasticidade e da secreção de sebo pelas glândulas sebáceas e ainda diminuição do leito vascular com fragilidade dos vasos sanguíneos. Uma das principais causas do envelhecimento é a perda do colágeno que ocorre progressivamente após os 30 anos, em geral o corpo perde em média 1% desta proteína ao ano, a qual desempenha importante função na cicatrização e regeneração celular da pele, sendo assim, quanto maior a idade, menor é a porcentagem atuante do colágeno na regeneração cutânea e maior é o tempo gasto para que esta cicatrização ocorra (GARBACCIO *et al.*, 2016, GONÇALVES *et al.*, 2015, MENOITA *et al.*, 2013).

O pH da pele é pouco ácido, variando entre 4,2 – 5,9, já o pH da urina e fezes é alcalino prevalecendo em torno de 8. Quando há presença de urina e fezes, ocorre a conversão da ureia em amônia, alterando o pH da pele. Esta se torna menos resistente à fricção, pressão e cisalhamento, ocasionando em alguns casos a Dermatite Associada à Incontinência (GAMBA *et al.*, 2016; LEONARDI *et al.*, 2002).

O século XX caracterizou-se por diversas transformações, entre elas o aumento do tempo de vida da população. Pesquisas apontam um aumento progressivo de brasileiros acima de 60 anos, assim se faz necessária uma mudança de hábitos e direcionamento nos cuidados prestados a estes indivíduos a fim de assisti-los em todos os níveis de complexidade. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população de idosos tem crescido consideravelmente. Com o aumento da expectativa de vida, faz-se necessário a implantação de

políticas de ações em saúde, bem como estratégias para o cuidado com esta faixa etária (CUNHA *et al.*, 2015).

O aumento da expectativa de vida propiciou o surgimento de doenças crônicas, incapacitantes e de inatividade. A Síndrome da imobilidade acomete pacientes geriátricos, indivíduos com enfermidades incapacitantes, culminando na supressão dos movimentos articulares. As causas do comprometimento da mobilidade são multifatoriais, predominando as neurológicas e musculoesqueléticas, entre elas, redução de massa muscular e óssea, acúmulo de secreção pulmonar, infecções de repetição, alterações metabólicas, obstipação intestinal, lesão por pressão, depressão e isolamento social (BIOLO *et al.*, 2005).

Entre os critérios para o diagnóstico da síndrome da imobilidade destacam-se o déficit cognitivo e contraturas múltiplas, lesão por pressão, disfagia, dupla incontinência e afasia (SIQUEIRA *et al.*, 2005).

A Dermatite é uma reação inflamatória que ocorre na pele, devido ao contato com substâncias ácidas ou alcalinas. Estes tipos de lesões se restringem ao local do contato, e, portanto, um agravante rotineiro nos hospitais nas unidades de internação temporária e de Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), sendo comuns em crianças, idosos e pacientes acamados. As lesões ocasionam desconforto, dor, irritabilidade e, ainda, predispõe o indivíduo a infecções genitais e do trato urinário, podendo estender o tempo de internação ou até mesmo retardar a recuperação destes pacientes (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014; SBD, 2016).

A Dermatite Associada à Incontinência (DAI) se manifesta por meio de lesões cutâneas, que causam erosão da epiderme, deixando-a com aspecto de pele macerada, tal situação é comum em pacientes com incontinência fecal ou urinária, devido ao contato da pele com a umidade. A amônia contida na urina altera o pH da pele, conseqüentemente, esta fica menos resistente à fricção, pressão e cisalhamento (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014; GRAY, 2007).

Trata-se de um agravo que tem acometido cerca de 40 a 70% dos idosos hospitalizados. Podendo se manifestar em indivíduos de pele clara por meio de edema, fissuras, pele descamativa e em casos mais graves, surgimento de pápulas, vesículas com exsudato claro, erosão ou desnudação das camadas superficiais, ulcerações, crostas e eritema brilhante que pode variar no grau de intensidade e dimensão da área afetada. Em pessoas de pele escura a dermatite se evidencia pela alteração na coloração da pele a qual se apresenta branca, arroxeadada ou amarelada (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014; GRAY, 2007).

As áreas mais afetadas são períneo, grandes lábios, glúteos, escrotos, coxa e regiões supra púbica e infraumbilical, formando uma área demarcada em “W”, delimitando as áreas de

maior contato com a fralda. As mudanças nas características da pele ocasionam dor de forte intensidade e desconforto, impossibilitando a mobilização e uma tolerância menor nesses pacientes (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014; ROCHA, 2004).

Em artigos relacionados a este tipo de dermatites apontou que tal agravamento aumenta os custos hospitalares, como também compromete e retarda a recuperação desses pacientes, podendo acarretar riscos à saúde, bem como predispor a formação de Lesão por Pressão (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014; ROCHA, 2004).

Estudos sobre a prevenção e tratamento da DAI indicam que se deve manter a pele genital, perigenital e perianal sempre limpa e seca, com trocas frequentes das fraldas, limpeza destas áreas com água e tecidos de fibras macias, devendo ser utilizado sabão neutro, livre de corantes e perfume, com pH semelhante ao da pele e não alcalino. Aconselha-se abolir o uso de sabão em barra ou antibacterianos destinados à lavagem das mãos, bem como uso de cremes contendo fragrâncias, uma vez que estes tipos de produtos podem alterar o PH da pele e causam ressecamento e erosão da mesma (AQUINO *et al.*, 2012; DOMANSKY e BORGES, 2014).

Recomenda-se também, a aplicação de protetores de pele que contenham em sua composição o Óxido de Zinco, o qual é capaz de reduzir a força de atrito da pele com a fralda e o risco de infecção por fungo. Sendo de fácil remoção e indicado à prevenção e tratamento destas dermatites, os produtos à base de Petrolato também são indicados e possuem em sua composição uma mistura de óleo mineral e vaselina hidrolisada capazes de proteger a pele contra maceração e irritação, porém proporciona pouca hidratação à pele (AQUINO *et al.*, 2012; DOMANSKY e BORGES, 2014).

Devido à alta incidência desse tipo de dermatite no cotidiano da prática hospitalar, cogitou-se a possibilidade do uso da albumina por via tópica para auxiliar no tratamento destas afecções. É comum o uso tópico, de forma empírica, da clara de ovo e da albumina líquida injetável utilizada em ambiente hospitalar para reposição de perdas volêmicas agudas e manutenção da pressão coloidosmótica do plasma (ANVISA, 2003). Ambas são utilizadas, e, em geral, o resultado deste tipo de tratamento é eficaz. No entanto, não foi encontrado no mercado nenhum produto disponível que seja indicado como uso tópico da albumina.

Diante dessa problemática, surgiu o interesse em realizar estudo de inovação com um produto, que proporcione tratamento adequado com eficácia e segurança a estes tipos de afecções.

2 OBJETIVOS

Desenvolver produto em forma de gel com os princípios ativos da albumina humana líquida 20% associada ao *Polímero INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7* na concentração de 10% e avaliar sua eficácia como uso tópico na prevenção e no tratamento da Dermatite Associada à Incontinência.

3 MÉTODOS

3.1 Desenho de pesquisa

Ensaio clínico controlado, randomizado, do tipo paralelo, com taxa diferente de alocação aberto.

3.2 Considerações Éticas

O presente estudo seguiu os preceitos estabelecidos pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde que, que apresenta as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. A autonomia, privacidade e o anonimato dos participantes do estudo, foram respeitados, bem como sua livre decisão de participar da pesquisa.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), Pouso Alegre, MG, sob o Parecer Consubstanciado, número 2.283.642 CAAE: 74723317.3.0000.5102 (ANEXO 1).

A coleta de dados foi iniciada após esclarecimentos, orientações e assinatura do participante ou responsável legal do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), (APÊNDICE 1).

3.3 Desenvolvimento do produto

O produto foi desenvolvido utilizando a albumina líquida a 20%, sendo esta a concentração aprovada pela ANVISA (2003), para comercialização no Brasil.

Optou-se pela utilização da albumina líquida e não em pó, para a formulação do produto, devido esta ser utilizada empiricamente em Dermatites Associadas à Incontinência no hospital Universitário em que foi desenvolvida a pesquisa.

A albumina utilizada para a formulação do produto foi a BLAUBIMAX®, marca utilizada pelo hospital Universitário, o qual disponibilizou a compra do produto para o desenvolvimento da pesquisa, uma vez que o mesmo é de comercialização e utilização restrita a hospitais.

A albumina BLAUBIMAX ® tem como seu princípio ativo a albumina humana líquida a 20% (0,2 g por ml) e como excipientes caprilato de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis (BLAU FARMACÊUTICA S/A, 2014).

A albumina humana foi incorporada a um polímero na concentração de 10% *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*, para se obter um gel destinado ao uso tópico em Dermatite Associada à Incontinência. Optou-se, pela utilização deste polímero por ele ser um agente espessante, compatível com diferentes níveis de pH, tanto ácido como alcalinos capaz de proporcionar uma textura cremosa como gel-creme, permitindo a formulação de emulsões e estabilizando suspensões, podendo ser utilizado em géis, entre outros (FOCUS QUÍMICA, 2015).

3.4 Local do Estudo

O estudo foi realizado em Hospital Universitário, nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI). Este hospital presta assistência a uma área abrangente envolvendo 54 municípios, sendo conveniada ao Sistema Único de Saúde, bem como outros convênios. Disponibiliza 328 leitos distribuídos em 18 unidades de internação, entre elas 03 Unidades de Terapia Intensiva, sendo 01 destinada à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica, 02 Unidades de Terapia Intensiva Adulto (1 e 2), sendo a 1 com 18 leitos e a 2 com 10 leitos, juntas as unidades citadas anteriormente contam com o serviço de 72 funcionários da equipe de enfermagem, desses 18 são enfermeiros e 54 técnicos de enfermagem.

O estudo foi realizado também em duas Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI), sendo a instituição A em Pouso Alegre e B em Borda da Mata.

As instituições foram selecionadas conforme suas características filantrópicas e sem fins lucrativos, reconhecidas como de Utilidade Pública Federal e registradas no Conselho Nacional de Serviço Social, e também pela aquiescência e autorização dos responsáveis para a realização do estudo.

Neste estudo, as ILPI foram intituladas e identificadas pelas letras A e B, preservando o sigilo ético quanto às suas denominações, A ILPI A, está localizada no centro da cidade em uma construção térrea e com jardim, atualmente com 46 idosos institucionalizados. A área física é distribuída em quatro alas que possuem: sala de fisioterapia, duas salas para enfermagem, um consultório médico, um consultório odontológico, capela, lavanderia, cozinha, refeitórios, área aberta para lazer e salas administrativas. Quanto aos recursos humanos, dispõe de um médico, que visita os idosos uma vez por semana uma enfermeira, uma técnica de enfermagem e quatro cuidadores em cada turno de seis horas durante o dia e uma auxiliar de enfermagem durante a noite. Recebe acadêmicos dos cursos de graduação em Enfermagem e Psicologia, da Universidade da cidade.

A Instituição B está localizada na cidade de Borda da Mata, situada em bairro afastado, possuindo grande área externa com jardins, atualmente com 39 idosos institucionalizados. É uma construção térrea que possui três alas, uma delas para atendimento e internação hospitalar da comunidade, clínicas ou cirúrgicas. Funciona nas duas outras alas, uma delas subdividida em área masculina e feminina, com dez apartamentos cada uma, e a outra com três apartamentos particulares, além da área administrativa, que contém um consultório médico, uma sala de fisioterapia, uma sala para enfermagem, capela, lavanderia, cozinha e refeitório. Quanto aos recursos humanos, a instituição possui médico, enfermeira, auxiliar de enfermagem, cuidadores, nutricionista, fisioterapeuta e psicólogo.

3.5 Amostragem/amostra

A amostra foi por conveniência não probabilística com aleatorização, de todos os pacientes portadores de DAI, que aceitassem participar do estudo.

3.6 Casuística/critérios de elegibilidade

Foram avaliadas 56 pessoas portadoras de Dermatite Associada à Incontinência (DAI), sendo elas decorrentes do uso de fraldas, incontinência urinária ou fecal, internadas nas instituições citadas anteriormente. Os participantes foram alocados em dois grupos, sendo grupo A (estudo) com 26 pacientes, no qual foi utilizado o gel em estudo a base de albumina humana líquida 20% associado a um polímero na concentração de 10%, *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*. Durante o desenvolvimento deste estudo ocorreu uma perda, sendo esta devido a óbito, do participante do Grupo A, assim, ao término da coleta de dados, o grupo A permaneceu com 25 participantes e o grupo B (controle) com 30 pacientes, sendo aplicado Óxido de Zinco/Nistatina 25.000 UI/g.

Critérios de inclusão: portadores de DAI, de ambos os sexos, a partir de 50 anos, que estivessem internados no Hospital universitário ou residentes nas ILPIs.

Critérios de não inclusão: pacientes com sensibilidade relatada ou comprovada à ingestão de clara de ovo e derivados e aqueles que se recusaram a participar do estudo e assinar o TCLE.

Critérios de exclusão: pacientes que desistiram de continuar a participar da pesquisa mesmo após a assinatura do TCLE, pacientes que apresentassem reações adversas após a aplicação do produto, bem como óbito, inviabilizando o término do estudo.

3.7 Processo de aleatorização

A aleatorização foi realizada através do programa *Random Permutation* <http://randomization.com> (ANEXO 2). A aleatorização de alocação foi destinado ao enfermeiro (a) responsável da unidade de internação do Hospital e ILPI, onde foram coletados os dados do estudo.

3.8 Instrumentos

Perineal Assessment Tool (PAT)

O *Perineal Assessment Tool (PAT)* é uma ferramenta desenvolvida para auxiliar o reconhecimento precoce dos riscos para o desenvolvimento da DAI e suas complicações. Ela é subdividida em quatro sub-escalas, sendo: a primeira relacionada ao tipo de agente irritante à pele; a segunda a respeito da duração do contato da pele com o agente irritante; a terceira sobre a condição da pele e a quarta relacionada aos fatores contribuintes para o surgimento da DAI. Cada item recebe um escore de acordo com a avaliação, estes escores variam de 04 a 12 (menor e maior *score*, respectivamente) que significa risco baixo e elevado em desenvolver a DAI (ANEXO 3).

O instrumento foi validado e traduzido para a língua portuguesa (BRANDÃO *et al.*, 2018), este instrumento foi aplicado pela pesquisadora nos 1º, 3º, 7º e 15º dias de avaliação (BATISTA *et al.*, 2010; FERREIRA *et al.*, 2008).

Classificação da Localização das Lesões Relacionadas a DAI

Durante a construção do presente estudo, optou-se por utilizar uma figura composta de localizações e identificações das lesões por DAI, com a finalidade de padronizar as localizações das lesões por meio de números, desenvolvida por Borchert *et al.* (2010) e atualizada por Beeckman *et al.* (2015), (ANEXO 4).

Decalque com papel vegetal

A técnica de decalque consiste em desenhar o formato da ferida, utilizando folha de papel vegetal ou de plástico transparente e caneta retroprojetora.

A princípio foi obtida uma medida por meio de papel vegetal, na qual foi desenhado o tamanho da dermatite, em todas as avaliações foi realizado este procedimento para a análise de porcentagem de cicatrização da lesão. Essas lesões foram também fotografadas com uma câmera da (*Cyber-short Sony W-510*), a uma distância média de 15 cm da lesão, quando foi utilizada uma régua, para medir o tamanho desta lesão com distância de 1 cm para que a mesma não tivesse contato com a lesão, a cada nova avaliação era realizado novamente uma medida através da folha vegetal e retirado fotografias (RODRIGUES *et al.*, 2016).

Para seleção e avaliação dos pacientes foi elaborado questionário semi-estruturado, composto por três partes: sendo a primeira com questões sobre os dados sócio demográficos, a segunda sobre exame clínico, e a terceira para registrar a avaliação. Realizado por meio de uma entrevista, onde a pesquisadora responsável lia as perguntas para o paciente ou responsável, a pesquisadora então era responsável por anotar os dados obtidos no questionário e incluir o participante no estudo de acordo com os critérios de elegibilidade (APÊNDICE 2).

3.9 Procedimentos para a coleta de dados

Para a realização do estudo, primeiramente, foi realizado uma capacitação para os colaboradores, composta por quatro etapas, sendo, 71 técnicos de enfermagem e 22 enfermeiros que atuavam nas unidades selecionadas do hospital Universitário e das ILPIs. Na primeira etapa foi aplicado um questionário aos profissionais, para a avaliação do conhecimento sobre a DAI (APÊNDICE 3); a segunda, foi ministrada uma aula contextualizando a DAI, os instrumentos PAT e a figura que classifica a localização das lesões (APÊNDICE 4), em seguida foi aplicado novamente o questionário para reavaliação da aquisição do conhecimento dos colaboradores.

Na última etapa foi realizada orientações e esclarecimentos sobre a trajetória metodológica, para a captação dos colaboradores para o desenvolvimento da coleta e registro dos dados. Os colaboradores foram considerados aptos para participarem do estudo, quando foi obtido o nível de concordância de 100%, por meio de esclarecimentos e avaliações do domínio do conteúdo teórico e da aplicabilidade do questionário e dos instrumentos. Após estas etapas foi iniciada a coleta de dados, no período, entre Novembro de 2017 a Abril 2018.

Primeiramente foi realizado um teste piloto com seis pacientes, sendo três pacientes de cada grupo e dois pacientes em cada local onde foi desenvolvido o estudo, estes pacientes posteriormente foram inclusos no estudo. Após a realização do teste piloto, foi padronizado que o produto deveria ser aplicado, primeiramente, na palma da mão e em seguida sobre a aérea lesionada com o auxílio dos dedos, a quantidade a ser aplicada variou de acordo com o tamanho

da lesão e o cálculo estimado foi aplicar uma grama para cada 4cm², a fim de formar uma película transparente. O tempo gasto em média desde a aplicação até a formação da película foi entre 20 a 30 segundos.

Relacionado a aplicação do Óxido de Zinco/Nistatina 25.000 UI/g, o produto foi aplicado primeiramente na palma da mão e posteriormente sobre a área lesionada, a quantidade do produto a ser aplicado deve ser o suficiente para cobrir a lesão.

Antes de iniciar o tratamento com o produto, os colaboradores faziam a primeira avaliação e solicitavam a presença da pesquisadora para a confirmação *in loco* da DAI, nos participantes hospitalizados ou institucionalizados. Confirmada a presença da DAI por meio de uma nova avaliação e se o mesmo estivesse dentro dos critérios de elegibilidade era incluso no estudo.

A alocação ficou sob a responsabilidade do enfermeiro (a) da unidade, foi realizada através de uma amostra randomizada (ANEXO 2) e por meio de envelopes lacrados Figura 1 (APÊNDICE 5). O responsável pela alocação retirava um envelope que definia qual tipo de produto e qual o grupo em que o paciente seria alocado.

Uma vez selecionado, o paciente e/ou família eram orientados sobre o presente estudo e entregue o TCLE, e só após consentimento e assinatura o paciente era incluso no estudo.

Após a alocação e assinatura do TCLE foi aplicado o questionário e realizada a primeira aplicação do produto, ambos pela pesquisadora responsável. Posteriormente este produto foi aplicado diariamente, a cada troca de fralda, ou após o banho, pelos enfermeiros responsáveis, previamente treinados, aplicado com a palma da mão, sendo um grama do gel, para uma lesão de 4 cm², a fim de formar uma película protetora à pele.

Destaca-se a importância da higiene com água e sabonete neutro, antes de cada aplicação do produto.

Esses pacientes foram avaliados pela pesquisadora responsável nos 1º, 3º, 7º e 15º dias da aplicação do produto, com o intuito de se observar e realizar uma comparação da eficácia de cada produto, evolução, cicatrização das lesões bem como possíveis reações alérgicas ao mesmo (BATISTA *et al.*, 2010; FERREIRA *et al.*, 2008).

Diariamente esses pacientes foram acompanhados e avaliados a fim de identificar possíveis alergias ou reações adversas pelo enfermeiro responsável da unidade (devidamente orientado e capacitado) ou pesquisadora responsável, que foi incumbida de suspender a aplicação do produto e providenciar o tratamento necessário.

3.10 Análise estatística

Os dados foram tabulados em planilhas do *Microsoft Excel* 2010 e submetidos à análise estatística. Para a análise dos resultados foram aplicadas:

- Teste Qui-quadrado ou teste exato de Fischer (SIEGEL e CASTELLAN, 2006) para estudar o comportamento dos grupos em relação aos aspectos sócio demográficos.
- Teste t de Student para comparar as idades entre os grupos A (estudo) e B (controle), (MARÔCO, 2018).
- Teste de *Shapiro- Wilk* para verificar se os dados seguiram uma distribuição Normal ou não, definindo qual teste seria aplicado (teste paramétrico ou não paramétrico) para as análises dos resultados (SIEGEL e CASTELLAN, 2006).
- Teste não paramétrico de Mann-Whitney para comparar o número de locais das lesões ocasionadas pela DAI; diferenças entre os grupos para cada dia de avaliação através do instrumento *Perineal Assessment Tool*; e para cada dia de avaliação das áreas das lesões confrontando os grupos A (estudo) e B (controle) quanto à redução e cicatrização das áreas das lesões (VIEIRA, 2018).
- Análise de variância de *Freedman* para confrontar os dias de avaliações por meio do instrumento PAT, bem como a redução das áreas das lesões nos dias avaliados, sendo aplicado ao grupo A (estudo) e grupo B (controle) separadamente (SIEGEL e CASTELLAN, 2006).
- Testes de Comparações Pareadas para verificar quais avaliações diferiam significativamente entre si, sendo aplicado para cada grupo separadamente (SIEGEL e CASTELLAN, 2006).

Para todos os testes estatísticos foi adotado um nível de significância de 5% para a tomada de decisão, valores de $p \leq 0,05$ apresentam correlação significativa e valores de $p > 0,05$ não apresentam correlação significativa.

4 RESULTADOS/PRODUTO

4.1 Resultados

A tabela 1 demonstra os dados relacionados à idade dos participantes, os quais apresentaram uma média de 69,28 anos para o Grupo A e 66,07 anos para o Grupo B, ($p = 0,32$), apresentando homogeneidade entre os grupos, associação sem significância. Relacionado ao sexo, 25 (45,5%) participantes eram do sexo feminino e 30 (54,5%) masculino, ($p = 0,45$), o sexo não foi significativo entre os grupos. Referentes à escolaridade, 19 (34,5%) eram analfabetos, 7 (12,7%) possuíam ensino médio, apenas 2 (3,6%) tinham ensino superior e 27 (49,1%) possuíam o ensino fundamental, ($p = 0,64$), sem associação significativa. A maioria dos participantes 27 (49,1%) era casada, 16 (29,1%) solteiros, 5 (9,1%) divorciados, 1 (1,8%) separado e 3 (5,5%) viúvos, ($p = 0,07$), não demonstrando significância entre os grupos. Estes dados encontram-se também demonstrados nas Figuras 2, 3, 4 e 5 (APÊNDICES 6, 7, 8 e 9).

Tabela 1 – Comparação das idades, sexo, escolaridade e estado civil dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle), com Dermatites Associadas à Incontinência.

Idade	Grupo								Testes
	Albumina humana			Óxido de Zinco			Total		
	N	%	Média	N	%	Média	N	%	
	25		69,28	30		66,07			P 0,32
Sexo									Qui-Quadrado
Masculino	15	60,0		15	50,0		30	54,5	P 0,45
Feminino	10	40,0		15	50,0		25	45,5	
Total	25	100		30	100		55	100	
Escolaridade									Exato de Fisher
Analfabeto	8		32	11		36,7	19	34,5	P 0,64
Fundamental	14		56	13		43,3	27	49,1	
Médio	3		12	4		13,3	7	12,7	
Superior	0		0	2		6,7	2	3,6	
Total	25		100	30		100	55	100	
Estado Civil									Exato de Fischer
Solteiro	5		20	11		36,7	16	29,1	P 0,07
Casado	13		52	14		46,7	27	49,1	
Separado	1		4	0		0	1	1,8	
Viúvo	3		12	0		0	3	5,5	
Divorciado	3		12	2		6,7	5	9,1	
Amasiado	0		0	3		10	3	5,5	
Total	25		100	30		100	55	100	

A tabela 2 demonstra que há uma associação estatisticamente significativa entre os grupos (albumina humana e óxido de zinco) com relação à ocorrência ou não de doenças crônicas degenerativas ($p = 0,00$), demonstrando que a albumina obteve uma eficácia relacionado ao óxido de zinco; entretanto, não há associação estatisticamente significativa entre os grupos (albumina e óxido de zinco) e a realização ou não de tratamento contínuo com quimioterapia ou radioterapia, com ($p = 0,16$); com relação à ocorrência ou não da síndrome de mobilidade, com ($p = 0,80$) e com a ocorrência ou não de Alergia a medicamentos ($p = 1,00$). Estes dados encontram-se também demonstrados nas Figuras 6, 7, 8, 9 (APÊNDICES 10, 11, 12 e 13).

Tabela 2 – Doenças crônicas degenerativas, tratamento contínuo, síndrome da mobilidade, alergia a medicamentos dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.

		Grupo						Teste Exato de Fischer
		Albumina humana		Óxido de Zinco		Total		
		N	%	N	%	n	%	
Doenças crônico degenerativas	Sim	24	96	19	63,3	43	78,2	0,00
	Não	1	4	11	36,7	12	21,8	
	Total	25	100	30	100	55	100	
Tratamento Contínuo	Sim	4	16	1	3,3	5	9,1	0,16
	Não	21	84	29	96,7	50	90,9	
	Total	25	100	30	100	55	100	
Síndrome da Imobilidade	Sim	15	60	19	63,3	34	61,8	0,80
	Não	10	40	11	36,7	21	38,2	
	Total	25	100	30	100	55	100	
Alergia a medicamentos	Sim	0	0	1	3,3	1	1,8	1,00
	Não	25	100	29	96,7	54	98,2	
	Total	25	100	30	100	55	100	

A tabela 3 demonstra os locais das lesões por Dermatite Associada à Incontinência, evidenciando a prevalência em 14 locais, apresentando maiores índices a região 1 (áreas genital, lábios e escrotal) com 33 (60%) dos participantes. Estes dados encontram-se também demonstrados na Figura 10 (APÊNDICE 14).

Tabela 3 – Localização das lesões por Dermatite Associada à Incontinência dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

Localização da DAI	Grupo					
	Albumina Humana		Óxido de Zinco		Total	
	N	%	N	%	N	%
1 (escroto/lábios)	18	72	15	50	33	60
2 (Inguinal Direita)	10	40	10	33,3	20	36,4
3 (Inguinal Esquerda)	11	44	10	33,3	21	38,2
5 (Coxa direita)	13	52	12	40	25	45,5
6 (Coxa esquerda)	13	52	12	40	25	45,5
7 (Perianal)	10	40	7	23,3	17	30,9
8 (Interglúteo)	1	4	1	3,3	2	3,6
11 (Glúteo inferior esquerda)	4	16	6	20	10	18,2
12 (Glúteo inferior direito)	3	12	0	0	3	5,5
13 (Coxa posterior esquerda)	2	8	2	6,7	4	7,3
14 (Coxa posterior direita)	4	16	1	3,3	5	9,1
Total de respondentes	25	100	30	100	55	100

Nota: Este resultado permite múltiplas respostas, cada paciente pode ter lesões em mais de um local, por isso a soma dos percentuais das colunas ultrapassa 100%.

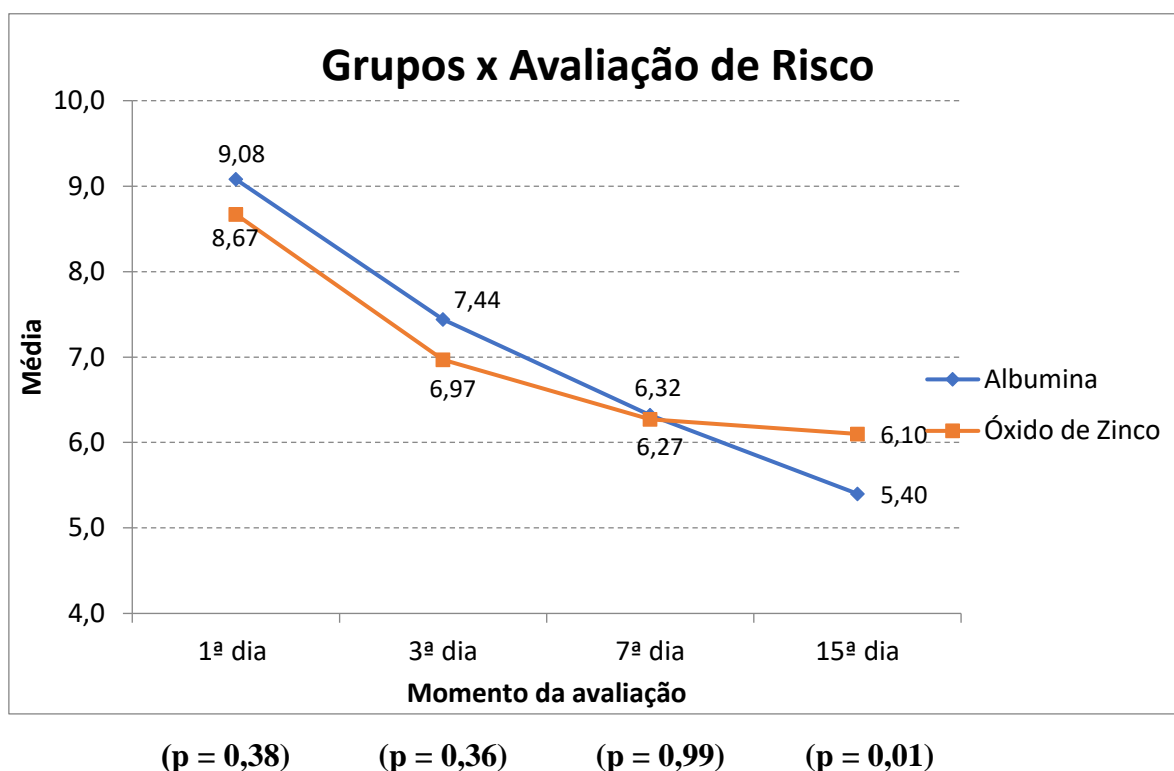
A tabela 4 evidencia a análise dos números de lesões dos pacientes participantes do estudo. Para a escolha do teste para a análise de normalidade, foi aplicado o *Teste de Shapiro-Wilk*. Este, indicou que a variável não segue uma distribuição normal, em função disso foi utilizado um teste não paramétrico *Mann-Whitney*, para avaliar a diferença entre os grupos com relação ao número de locais das lesões, demonstrando uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Albumina humana e Óxido de Zinco) relacionado ao número de locais de ocorrência das lesões, ($p = 0,01$), com mediana 4 para o grupo estudo e mediana 2 para o grupo controle.

Tabela 4 – Número de lesões dos participantes com Dermatite Associada à Incontinência dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

Pacientes com DAI em mais de 1 local (nº de locais)							
Grupo	N	Média	Mediana	Desvio-Padrão	Mínimo	Máximo	Teste de Mann-Whitney P
Albumina humana	25	3,56	4	1,685	1	7	
Óxido de Zinco	30	2,53	2	1,358	1	6	0,01
Total	55	3	3	1,587	1	7	

A figura 11 mostra a comparação entre os grupos com relação aos escores de risco para desenvolver a DAI, segundo o instrumento PAT. Para a análise foi aplicado o *Teste de Shapiro-Wilk*, o mesmo indicou que as variáveis relativas à avaliação perineal (1º, 3º, 7º e 15º dia) não seguem distribuição normal, sendo aplicado teste não paramétrico *Mann-Whitney*, para avaliar a diferença entre os grupos (em cada avaliação) e entre as avaliações (em cada grupo), com relação à avaliação perineal (1º, 3º, 7º e 15º dia).

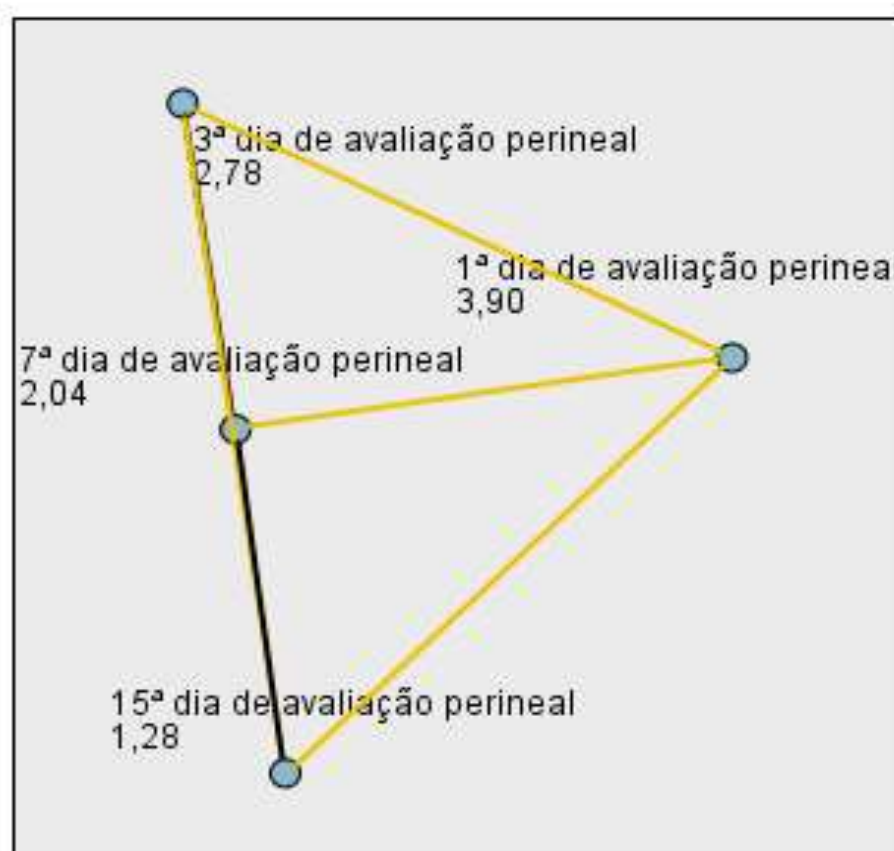
Não há diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Gel de Proteína Sintética e Óxido de Zinco) com relação à avaliação de risco (avaliação perineal), no 1º dia ($p = 0,38$); 3º dia ($p = 0,36$) e 7º dia ($p = 0,99$). No entanto, há diferença estatisticamente significativa entre os grupos (Gel de Proteína Sintética e Óxido de Zinco) com relação ao risco para o desenvolvimento da DAI, no 15º dia ($p = 0,01$). Estes dados encontram-se disponíveis na tabela 5 (APÊNDICE 15).



Teste não paramétrico *Mann-Whitney*

Figura 11 – Avaliação de risco de desenvolvimento de Dermatites Associadas à Incontinência entre os grupos, segundo o instrumento *Perineal Assessment Tool*, no Grupo A - Gel de Proteína Sintética (estudo) e Grupo B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

A figura 12 demonstra a comparação do risco de desenvolver a DAI, em cada dia de avaliação do Grupo A (estudo), por meio do instrumento PAT. Para a análise foi aplicado o teste não paramétrico de *Friedman*, evidenciando diferenças estatisticamente significantes entre ao menos duas das avaliações de risco, com ($p < 0,00$). Para verificar quais avaliações diferem significativamente entre si foram feitos testes de Comparações Pareadas entre os dias de avaliações, quando comparado o 1º com 3º dia com ($p = 0,01$), 1º com 7º dia, 1º com 15º dia, 3º com 15º dia, todos estes cruzamentos com ($p < 0,00$), mostrando que há diferença significativa entre esses dias de avaliações. Quando comparado o 7º com 15º obteve-se um ($p = 0,22$) e a comparação do 3º e 7º dia ($p = 0,25$), não sendo, portanto, significativa.



Testes de Comparações Pareadas

1º - 3º ($p = 0,01$) 1º - 7º ($p < 0,00$) 1º - 15º ($p < 0,00$)
 7º - 15º ($p = 0,22$) 3º - 7º dia ($p = 0,25$) 3º - 15º ($p < 0,00$)

Figura 12 – Comparação do risco a desenvolver a Dermatite Associada à Incontinência, para cada dia de avaliação do Grupo A – Gel de Proteína Sintética (estudo), através do instrumento *Perineal Assessment Tool*.

A figura 13 mostra por meio do teste de *Friedman*, a comparação do risco de desenvolver a DAI, para cada dia de avaliação do Grupo B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle), por meio do instrumento PAT, evidenciando diferenças significantes entre ao menos duas das avaliações de risco, ($p < 0,00$). Para verificar quais as avaliações diferiram significativamente entre si foram aplicados testes de Comparações Pareadas entre os dias de avaliações, sendo comparado o 1º com 3º dia, 1º com 7º dia e 1º com 15ª dia, demonstrando que houve diferença significativa entre estes dias de avaliação do risco com ($p < 0,00$). Relacionado à comparação entre 3º com 7º obteve-se um $p = 0,38$, 3º com 15º $p = 0,11$ e 7º com 15º ($p = 1,00$), demonstrando que não há diferença significativa, entre estes dias de avaliação de risco.

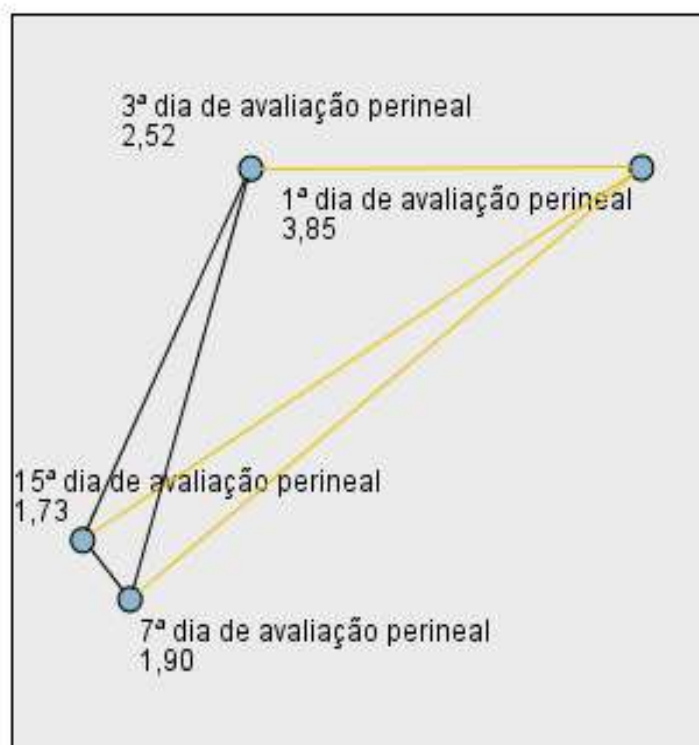
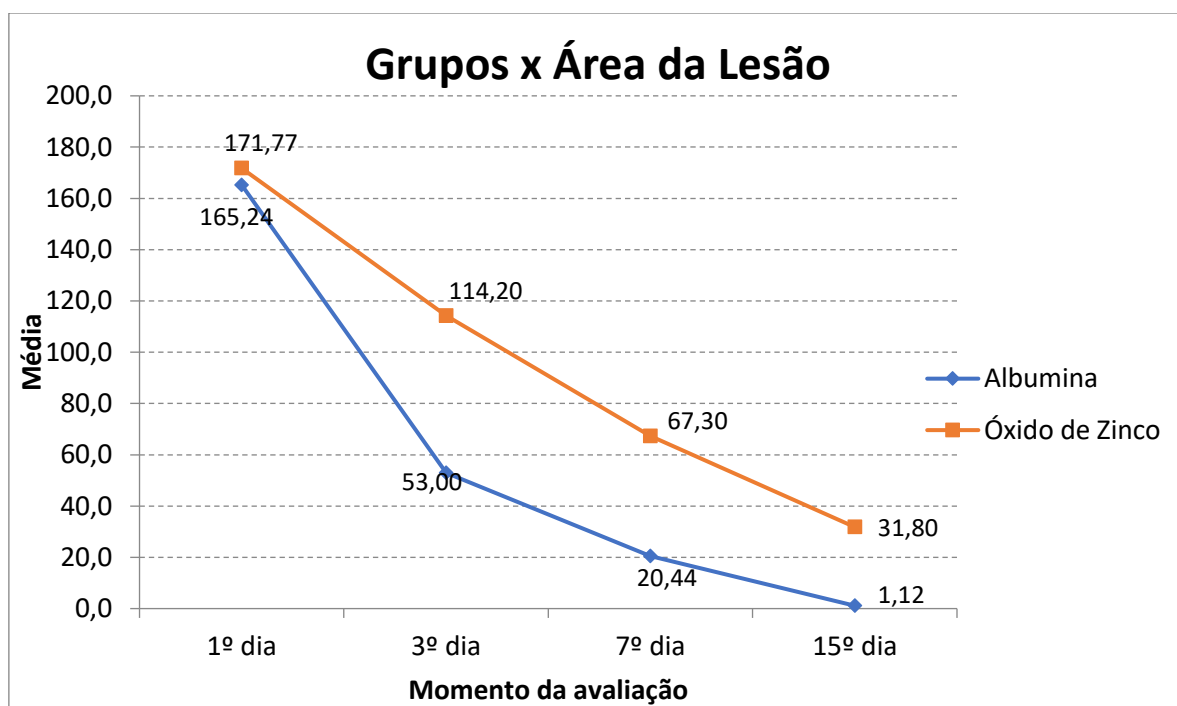


Figura 13 – Comparação do risco a desenvolver a Dermatite Associada à Incontinência, para cada dia de avaliação do Grupo B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle), através do instrumento *Perineal Assessment Tool*.

Testes de Comparações Pareadas

1º - 3º ($p < 0,00$)	1º - 7º ($p < 0,00$)	1º - 15º ($p < 0,00$)
7º - 15º ($p = 1,00$)	3º - 7º dia ($p = 0,38$)	3º - 15º ($p = 0,11$)

A figura 14 apresenta a redução e cicatrização das áreas das lesões, para a análise foi aplicado o *Teste de Shapiro-Wilk*, o mesmo demonstra que as variáveis relativas à área das lesões não seguem distribuição normal com ($p < 0,00$), em todos os dias de avaliação, em função disso foi utilizado o teste não paramétrico *Mann-Whitney* para avaliar a diferença entre os grupos (em cada dia) e entre as avaliações (em cada grupo), relacionadas à área das lesões e avaliadas no 1º, 3º, 7º e 15º dia. Relacionado à diferença da área das lesões entre os grupos não houve diferença significativa no 1º dia com ($p = 0,83$). Entretanto, há significância entre os grupos (Albumina e Óxido de Zinco/Nistatina) com relação à área das lesões, no 3º dia com ($p = 0,02$), 7º dia ($p = 0,01$) e 15º dia ($p < 0,00$). Estes dados encontram-se disponíveis na tabela 6 (APÊNDICE 16).



($p = 0,83$)

($p = 0,02$)

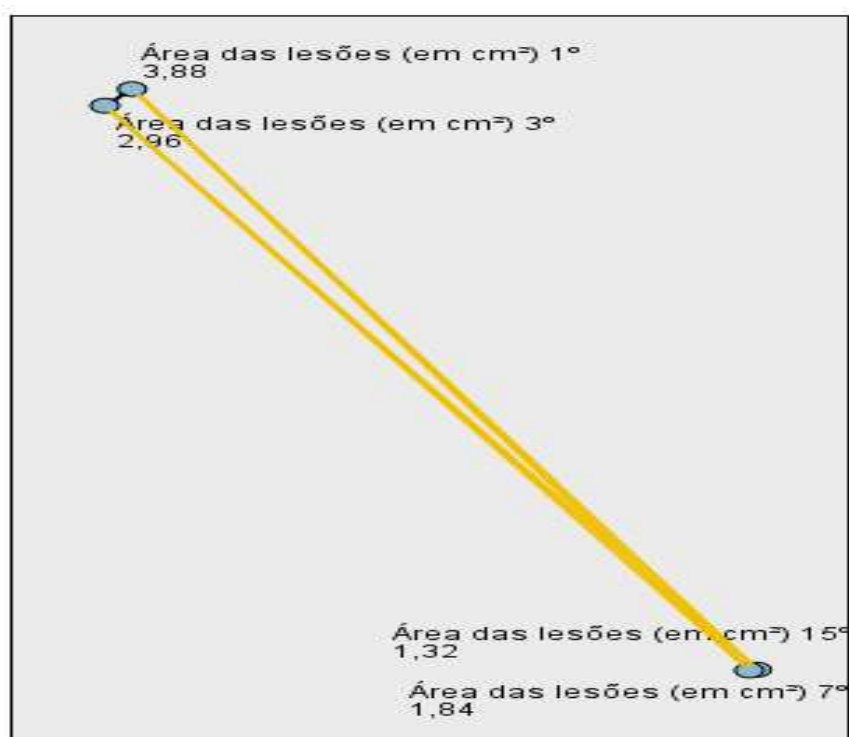
($p = 0,01$)

($p < 0,00$)

Teste não paramétrico *Mann-Whitney*

Figura 14 – Análise comparativa da diferença, redução e cicatrização das áreas das lesões dos Grupos A - Gel de Proteína Sintética (estudo) e B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

A figura 15 demonstra as diferenças de redução e cicatrização das lesões entre os dias (1º, 3º, 7º e 15º) de avaliações do Grupo estudo, para tal análise foi aplicado o Teste de *Friedman*, concluindo-se que há significância entre ao menos duas das avaliações (da área das lesões), com ($p < 0,00$). Para verificar quais avaliações diferiram significativamente entre si, foram feitos testes de Comparações Pareadas, demonstrando significância quando comparado 1º com 7º dia com ($p < 0,00$), 3º com 7º ($p = 0,01$), 1º com 15º e 3º com 15º dias de avaliação, ambos com ($p < 0,00$). Contudo, não há significância entre os 1º e 3º dia com ($p = 0,07$) e 7º com 15º com ($p = 0,92$).

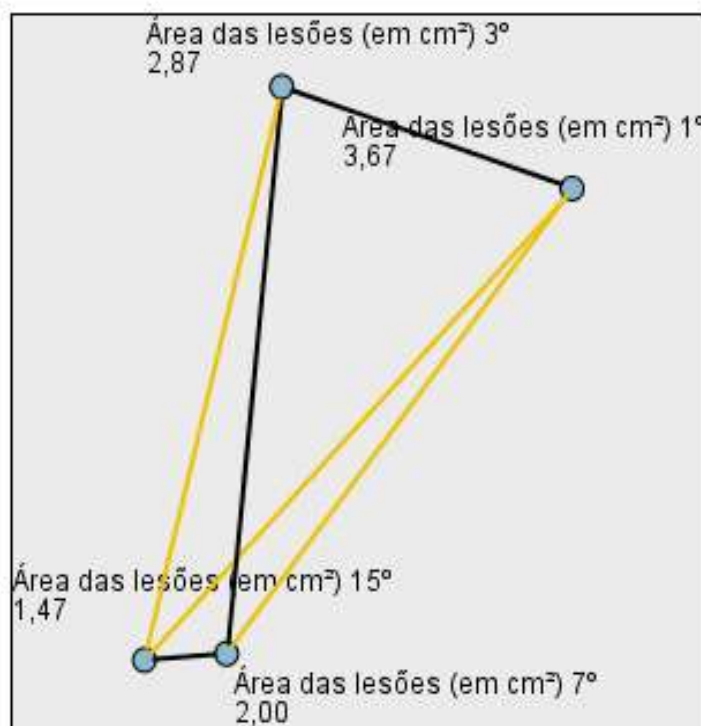


Testes de Comparações Pareadas

1º - 3º ($p = 0,07$) 1º - 7º ($p < 0,00$) 1º - 15º ($p < 0,00$)
 7º - 15º ($p = 1,00$) 3º - 7º dia ($p = 0,01$) 3º - 15º ($p < 0,00$)

Figura 15 – Análise das diferenças, redução e cicatrização das lesões, entre os dias de avaliações do Grupo A Gel de Proteína Sintética (estudo).

A figura 16 mostra as diferenças de redução e cicatrização das áreas das lesões no 1º, 3º, 7º e 15º dias de avaliações do Grupo B (controle), os quais foram aplicados o teste de *Friedman*, demonstrando significância em duas ou mais avaliações da área das lesões com ($p < 0,00$). Foram realizados Testes de Comparação Pareada entre si, e quando comparado o 1º e 7º dia, 1º com 15º e 3º com 15º dia, estas análises obtiveram um valor de ($p < 0,00$). Comparando o 1º com 3º dia obteve-se um ($p = 0,09$), 3º com 7º dia ($p = 0,05$) e 7º com 15º dias ($p = 0,65$), não sendo significativo.



Teste de Comparação Pareada

1º - 3º ($p = 0,09$) 1º - 7º ($p < 0,00$) 1º - 15º ($p < 0,00$)
 7º - 15º ($p = 0,65$) 3º - 7º dia ($p = 0,05$) 3º - 15º ($p < 0,00$)

Figura 16 – Análise das diferenças, redução e cicatrização das lesões, entre os dias de avaliações do Grupo B Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

4.2 Produto

A albumina humana é utilizada de forma empírica em DAI, e a mesma antes da associação ao polímero era de difícil aplicação, uma vez que para a formação da película era necessário aplicar a albumina líquida sobre a pele e logo após aplicar oxigênio por dez minutos sobre o local, para que fosse então, formado a película responsável pela cicatrização destas lesões Figuras 19 e 20.

O produto foi formulado utilizando 50 ml da albumina humana líquida a 20% (BLAUBIMAX®) associada ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7* na concentração de 10%. Por meio desta associação se obteve a formação de um gel incolor de 50 gramas destinado ao uso tópico em Dermatites Associadas à Incontinência (DAI).

Este gel foi acondicionado em recipiente de plástico, que continha 50 gramas destinados ao armazenamento de produtos cosméticos e de uso tópico, devendo ser armazenado em temperatura de 2 a 8°C, por um período de até seis meses (Figura 17).

O produto, depois de formulado, manteve suas características e princípios ativos não alterando sua coloração ou odor (Figura 18).

Com a associação da albumina humana líquida 20% ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7* na concentração de 10%, se obteve um produto em forma de gel, que após ser aplicado sobre a pele foi capaz de realizar a formação da película em um tempo estimado de 20 a 30 segundos, sendo responsável também pela cicatrização da DAI. Quando aplicado em excesso, o produto despendeu um tempo maior para a formação desta película não sendo portanto favorável ao manuseio do produto.

O produto em forma de gel (após a associação da albumina humana ao polímero) realizou uma película protetora da pele que ao ser aplicada sobre a DAI foi capaz de regenerar, proteger, favorecendo e ocasionando a cicatrização destas lesões.

O Gel de Proteína Sintética foi depositado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) na data de 05/12/2018, para Pedido Nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT, como pedido de patente com o Número do Processo: BR 10 2018 075181 6, pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), (ANEXO 5).



Fonte: Arquivo autora.

Figura 17 – Apresentação da embalagem para acondicionamento da Proteína sintética, albumina humana líquida a 20% associada ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7* com 50 gramas.



Fonte: Arquivo autora.

Figura 18 – Apresentação do gel Proteína sintética, albumina humana líquida a 20% associada ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*.



Fonte: Arquivo autora.

Figura 19 e 10 – Demonstrativo da aplicação do gel sobre a pele com a formação de película aderente e secagem em 30 segundos.

5 DISCUSSÃO

Para a avaliação da eficácia do novo produto elaborado, Gel de Proteína Sintética, albumina humana líquida a 20% associada ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*, na concentração de 10%, foi comparado com o produto já estabelecido e comercializado, o Óxido de Zinco a 10% com Nistatina 25.000 UI/g. Foram selecionados 56 participantes portadores de Dermatites Associadas à Incontinência (DAI), em Unidades de Terapia Intensiva ou internados em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI).

Importante ressaltar, que nenhuma família ou paciente, recusou participar do presente estudo. Este fato foi relevante, devido à dificuldade na busca e seleção dos pacientes inclusos. O auxílio e empenho dos funcionários de ambos os locais, foram essenciais para a realização do estudo.

Estudo realizado por Chianca *et al.* (2016) com 157 pacientes internados em uma Unidade de Terapia Intensiva de hospital público evidenciou que dos 157 pacientes 20,4% desenvolveram a DAI, outro estudo realizado por Brennan *et al.* (2017) sobre a prevalência de DAI em institucionalizados evidenciou que 5,7% a 27% destes pacientes possuíam este tipo de lesão, demonstrando que a DAI é um problema expressivo, que afeta pacientes em hospitais ou institucionalizados, podendo ocasionar agravamento do estado geral, predisposição a infecções e lesões por pressão, como demandar altos custos com o seu tratamento.

No presente estudo a média da idade de ambos os grupos foi de 69,28 anos para o grupo A (estudo) e 66,07 anos para o grupo B (controle), semelhante ao estudo realizado em hospital americano, utilizando um protetor cutâneo destinado à prevenção e tratamento da DAI. A faixa etária média dos pacientes foi de 70,9 anos. Estudos relacionam o envelhecimento como fator predisponente ao desenvolvimento das DAIs, entre eles, a diminuição do colágeno e elastina, tornando a pele mais flácida e vulnerável a estas lesões (Brenan *et al.*, 2017).

Relacionado à escolaridade ambos os grupos relataram possuir o ensino fundamental. Quanto ao estado civil, a maioria dos participantes do grupo A e B eram casados. Ambos os dados sócios demográficos, não foram relevantes ao estudo, uma vez que não interferiu na participação, na coleta de dados e conclusão do mesmo.

Observou-se que as dermatites ocorreram em maior número no sexo masculino, 30 (54,5%) semelhante ao estudo de Chianca *et al.* (2016), em que houve a prevalência de dermatites em pacientes críticos, o qual a maioria dos pacientes foram do sexo masculino 85 (54,1%). Gray *et al.* (2012) em uma revisão e atualização sobre a DAI relata, que a mesma não faz relação ao gênero, idade ou etnia, embora sendo comum em pessoas com mobilidade

prejudicada e idosos, por isso cada vez mais se faz necessário ações que visem prevenir a formação da DAI.

Chianca *et al.*, (2016) e Tamai *et al.* (2013), em estudos realizados sobre a prevalência de DAI, relatam que pacientes portadores de neoplasias em tratamento com quimioterapia ou radioterapia, na maioria das vezes se encontram desnutridos, com a imunidade comprometida, fatores estes que podem contribuir e predispor a DAI, entretanto no presente estudo os pacientes oncológicos não apresentaram sinais e sintomas semelhantes.

A maioria dos participantes deste estudo, apresentavam doenças crônicas degenerativas, similar ao estudo de Brennan *et al.* (2017). Com relação aos fatores predisponentes ao desenvolvimento da DAI, observou-se uma variedade de diagnósticos que atuam diretamente ao desenvolvimento dessas lesões, com prevalência das doenças crônicas degenerativas, entre outros.

Nenhum paciente referiu ter intolerância a ingestão de ovos, e, todos relatavam a ingestão do mesmo. Apenas um paciente relatou ter sensibilidade à Dipirona, no entanto ele foi incluso no estudo devido o mesmo não demonstrar relação com albumina ou óxido de zinco.

Gray *et al.* (2017) realizaram uma análise descritiva e correlação de dados de prevalência da DAI mantidos por um grande banco de dados, *Sage Products (Cary, Illinois)*, e evidenciaram que pacientes imóveis tem probabilidade de 39,9% maior de desenvolver a DAI do que os pacientes móveis, fato justificado e comprovado neste estudo uma vez que dos 55 pacientes 34 (61,8%) apresentavam síndrome da mobilidade.

Todos os participantes inclusos neste estudo faziam o uso de fraldas de forma contínua, Baessa *et al.* (2014) em estudo sobre a prevalência de DAI em pacientes de UTI, foi evidenciado que 90,9% dos pacientes que desenvolveram a DAI faziam uso de fraldas em períodos contínuos. Outros pesquisadores acompanharam pacientes hospitalizados e a prática do uso de fraldas. Demonstraram que o uso de fraldas na maioria das vezes é utilizado como rotina e não necessidade do paciente, fator preocupante, podendo aumentar a dependência, perda de autonomia, e ainda, se associado ao uso de cateterismo vesical de demora, pode potencializar e favorecer o risco de infecções urinárias, devido à presença de eliminações intestinais, aquecimento da região genital bem como alteração do pH da pele o que também pode ocasionar as DAIs (BITENCOURT *et al.*, 2018).

Relacionado à prevalência e locais das lesões ocasionadas pela DAI, observou-se o predomínio das áreas escrotal, pequenos e grandes lábios. Este resultado é semelhante ao estudo de Baessa *et al.* (2014), sobre a prevalência de DAI em pacientes internados em UTI por um período de dois meses, 29,4% na região perigenital, entre elas o escroto, pequenos e grandes lábios. Associa, também, estes locais como sendo os mais comuns e propensos a

desenvolvimento da DAI, devido à proximidade e contato com a diurese. Importante destacar que a maioria dos participantes deste estudo desenvolveu mais de quatro lesões em locais diferentes, causadas pela DAI, fato considerado de grande relevância uma vez que estas lesões ocasionam dor e predis põe ao surgimento de lesões por pressão, bem como infecções e outras complicações.

Brandão *et al.* (2018) para estudarem a avaliação do risco de desenvolver a DAI, utilizaram o PAT. O instrumento, neste estudo, foi aplicado durante as 1^a, 3^a, 7^a e 15^a avaliações do paciente, para ambos os grupos A e B, houve uma diminuição da somatória desses escores, evidenciando, que o produto à base de Gel de Proteína Sintética, além de tratar, também contribuiu com a prevenção. Diminuindo o risco do surgimento de novas lesões ocasionadas pela DAI, e ainda mostrou ser mais eficaz comparado ao grupo controle no qual foi utilizado o Óxido de zinco/Nistatina. A associação dos produtos no 1^o dia de aplicação não foi significativa, no entanto, o 15^o demonstrou evidência no estudo.

No período de cinco meses, Brennan *et al.* (2017), realizaram estudo com dezesseis pacientes em um centro de trauma no nordeste dos Estados Unidos, cujo objetivo foi o de comprovar a eficácia de um produto protetor de pele à base de acrilato (*acrylate-based*). Dos dezesseis pacientes treze apresentaram melhora.

O presente estudo, realizado também num período de cinco meses, com avaliação e tratamento em 55 pacientes, sendo, 30 (grupo controle) tratados com Óxido de Zinco e 25 pacientes (grupo estudo) com o Gel de Proteína Sintética, desenvolvido a base de albumina líquida a 20% associada a um polímero na concentração de 10% *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*. Foram acompanhados por um período de quinze dias, no 1^o dia de avaliação não se obteve resultado significativo entre os grupos, entretanto, no 3^o, 7^o e 15^o dia de aplicação, o grupo estudo, utilizando o gel à base albumina apresentou significância, comparado ao grupo controle com $p = 0,02$, $p = 0,01$ e $p < 0,00$, respectivamente.

Importante destacar que no 15^o dia de aplicação pode se observar um resultado positivo de cicatrização em ambos os grupos.

Ribeiro e Borges (2010) em uma revisão integrativa, sobre artigos publicados entre 1998 a 2009, comparou o uso de alguns produtos destinados ao tratamento e prevenção da DAI, entre eles o Dexapantenol e Óxido de Zinco, este produto demonstrou vantagem em relação ao outro. Diferentemente do presente estudo, que evidenciou uma associação significativa entre os produtos utilizados, tendo como destaque o Gel de Proteína Sintética, que foi capaz de revitalizar a pele lesionada, promovendo a cicatrização da DAI em sete dias enquanto o Óxido de Zinco obteve resultado similar somente com quinze dias.

O gel em estudo formou uma película protetora capaz de prevenir, proteger, revitalizar e cicatrizar as DAI, nenhum paciente apresentou reações adversas à aplicação do produto, podendo ser utilizado com eficácia e segurança ao tratamento das DAIs.

Lesões estas que têm alavancando um custo de bilhões de dólares anuais em instituições de longa permanência para idosos e sendo responsáveis por prorrogar o tempo de internação hospitalar, gerando dor e desconforto ao paciente (ROSA *et al.*, 2013).

Ao fim do estudo pode-se observar que todas as lesões de ambos os grupos foram cicatrizadas, porém o Gel de Proteína Sintética, à base de albumina, foi capaz de cicatrizar as lesões com eficácia e rapidez, quando comparado ao grupo controle com óxido de zinco. A albumina, elaborada em uma nova fórmula, sendo, biomimético, pode ser utilizada como uso tópico destinado ao tratamento das DAIs com eficiência e segurança.

A DAI é um grande problema, vivenciado mundialmente e com poucos estudos com evidências científica. Sendo lesões comuns em idosos, crianças e pacientes com comorbidades, o Gel de Proteína Sintética à base de albumina, se mostrou eficaz, tornando-se uma nova alternativa de tratamento destas lesões.

Assim, a perspectiva de novos estudos, com o uso tópico da albumina em gel torna-se imprescindível, para comprovar a eficácia e segurança do mesmo, em outros tipos de dermatites e estender seu uso à pediatria, bem como identificar outros fatores que possam estar associados à prevenção e tratamento dessas lesões.

5.1 Aplicabilidade

A albumina humana é uma proteína presente em grande concentração no plasma humano, cuja concentração plasmática é a mais elevada. No organismo humano é sintetizada no fígado pelos hepatócitos, possuindo diversas funções, entre elas a principal a manutenção da pressão oncótica intravascular.

No presente estudo o Gel de Proteína Sintética, com a albumina humana, elaborada numa nova fórmula tópica, se mostra como grande aliada na cicatrização de Dermatites Associada à Incontinência (DAI). A ocorrência desta reação inflamatória da pele, associada à umidade, causada por fluídos corporais, efluentes urinários e fecais, apresenta incidência elevada entre idosos, em função do aumento da expectativa de vida, em domicílios, ILPI e também nas UTIs, devido ao alto índice de doenças crônicas não transmissíveis que também acarretam o aumento de comorbidades, outro agravante são os traumas externos, terceira causa de morte no país, que quando não levam ao óbito, geram processos de reabilitação, geralmente com problemas de incontinência predispondo ao aparecimento da DAI.

Este novo produto, Gel de Proteína Sintética, comprovadamente, com menor tempo para a cicatrização das DAIs, conforme demonstrado nos resultados, no qual obteve-se uma diminuição de 165,24 cm² para 20,44 cm², com sete dias de aplicação do produto desenvolvido, enquanto que o grupo controle (Óxido de Zinco/Nistatina) conseguiu resultado similar no 15º dia de aplicação com diminuição de 171,77 cm² para 31,80 cm². Portanto, o gel desenvolvido no presente estudo, significará uma nova estratégia para o tratamento destas afecções, com aumento na qualidade de vida para o paciente, com menos dores e desconfortos, de fácil manejo e aplicação, sendo produto viável para processamento.

A DAI que afeta pessoas nas diversas faixas etárias, ainda com poucas evidências para o melhor tratamento. Na literatura há apenas um estudo realizado por Silva *et al.* (1991) com produto similar, desenvolvido em hospital de referência em cardiologia, referenciando a eficácia da clara de ovos em DAIs, no qual todos os casos de dermatite tratadas com clara de ovo, regrediram totalmente, e ainda quando houve recidivas esta apresentou-se de forma mais leve.

5.2 Impacto Social

O uso deste novo produto poderá trazer o impacto de proteção e melhora rápida do processo inflamatório causado pela umidade de efluentes urinários e fecais nas populações acometidas, evitando complicações e antecipando o tempo de tratamento em hospitais e ILPI.

A manutenção do tratamento das DAIs acarretam dispêndio de recursos humanos, profissionais habilitados para a prevenção, avaliação, prescrição e assistência ao portador, além do material específico, como fraldas, acessórios similares, roupa adequada e material de higiene e recursos estruturais, o que acarretam ônus financeiros, dificultando o tratamento. Muitas vezes as famílias não têm condições para manter pessoas incontinentes em casa, sendo uma das causas de institucionalização em locais destinados para este cuidado. Todos esses recursos desencadeiam comprometimento na qualidade de vida dos portadores da DAI e oneram o sistema de saúde em que estão inseridos, quer seja público particular ou familiar.

O Óxido de Zinco/Nistatina ainda tem preço mais acessível, entretanto, o Gel de Proteína Sintética desenvolvida neste estudo, quando comparada ao uso do Óxido de Zinco/Nistatina, demonstrou maior eficácia, cicatrizando as DAIs em tempo menor, justificando o custo/benefício do novo produto.

Após a realização do presente estudo, e conscientização da equipe de enfermagem, foi abolido o uso de fraldas, nos pacientes das Unidades de Terapia Intensiva do hospital universitário onde foi desenvolvida a pesquisa. Surgiu a proposta e está sendo desenvolvido um protocolo do uso de fraldas nessas unidades, com a finalidade de padronizar a utilização em pacientes críticos e diminuir a ocorrência das DAIs.

6 CONCLUSÃO

A albumina humana líquida a 20% associada ao Polímero *INCI NAME: Polyacrylamide (and) C13-14 Isoparaffin (and) Laureth-7*, na concentração de 10%, demonstra eficácia para uso tópico em tratamento das Dermatites Associadas à Incontinência.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diretrizes para o uso de Albumina [internet]. Out 2003 [acesso em 09 Out 2018]. Disponível em: www.anvisa.gov.br.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC n ° 115: Diretrizes para o uso de Albumina [internet]. Maio 2004 [acesso em 09 Out 2018]. Disponível em: www.medicinaintensiva.com.br/albumina.htm.12.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diretrizes sobre alimentos para atletas n° 60 [internet]. Novembro 2008 [acesso em 09 Out 2018]. Disponível em: www.anvisa.gov.br.

Alves C, Lima RVB. Dietary Supplement use by adolescents. *Jornal de Pediatria*. 2009; 85(4):287-94.

Aquino AL, Chianca TCM, Brito RCS. Integridade da pele prejudicada, evidenciada por dermatite da área das fraldas: revisão integrativa. *Rev Eletr Enf*. 2012; 14(2):414-24.

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):1-7.

Batista JS, Costa KMFM, Nunes FVA, Olinda RG, Oliveira AF, Paiva ES, Rodrigues CMF, Silva AE. Avaliação da Atividade Cicatrizante do Óleo de Pequi (*Caryocar Coriaceum Wittm*) em Feridas Cutâneas Produzidas Experimentalmente em Ratos. *Arq. Inst. Biol*. 2010; 77(3):441-47.

Beeckman D, Campbell J, Campbell K, Chimentão D, Coyer F, Domansky R. Proceedings of the Global IAD Expert Panel. Incontinence associated dermatitis: moving prevention forward. *Wounds International*. 2015 [acesso em 09 Out 2018]. Disponível em: http://www.woundsinternational.com/media/otherresources/_/1154/files/iad_web.pdf .

Benias PC, Wells RG, Sackey-Aboagye B, Klavan H, Reidy J, Buonocore D, Miranda M, Kornacki S, Wayne M, Carr-Locke DL, Theise ND. Structure and Distribution of an Unrecognized Interstitium in Human Tissues. *Scientific Reports*. 2018. [acesso em 11 Nov 2018]. Disponível em: www.nature.com/scientificreports/.

Bitencourt GR, Alves LAF, Santana RF. Prática do uso de fraldas em adultos e idosos hospitalizados: estudo transversal. *Rev Bras Enferm*. 2018; 71(2):343-49.

Biolo G, Piccoli A, Zanetti M. Metabolic consequence of physical inactivity. *J Ren Nutr*. 2005;15(1)49-53.

Blau Farmacêutica S/A. Blaubimax. 2014 [acesso em 06 Nov 2018]. Disponível em: https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/blaubimax_5488ab654661623f65963d00.pdf?1437759315&embedded=true.

Borchert K, Bliss DZ, Savik K. The incontinence-associated dermatitis and its severity instrument: development and validation. *J WOCN* 2010; 37(5):527-35.

Brandão ACMAG, Gambim CC, Majado CA, Kunitake N, Alexandre NMC, Danta SRPE. Adaptação do instrumento "Perineal Assessment Tool" para a Cultura Brasileira. *Rev Estima*. 2018; 17(06):1-7.

Brennan MR, Milne CT, AGrell-Kann M, Ekholm BP. Clinical Evaluation of a Skin Protectant for the Management of Incontinence - Associated. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017; 44(2):172-80.

Chianca TCM, Gonçalves PC, Salgado PO, Machado BO, Amorim GL, Alcoforado CLGC. Dermatite associada à incontinência: estudo de coorte em pacientes críticos. *Rev Gaúcha Enferm*. 2016; 37(esp):1-8.

Cunha CV, Ferreira D, Nascimento D, Felix F, Cunha P, Penna LHG. Dermatite associada à incontinência em idosos: Caracterização, prevenção e tratamento. *Rev. Estima*. 2015; 13(3):1-7.

Domansky RC, Borges EM. Manual para a prevenção de lesões de pele. Recomendações baseadas em evidências. 2º ed. Rio de Janeiro: Rubio; 2014. Cap. 5, p. 93-100, 113-115.

Ferreira AS, Barbieri CH, Campos AD, Mazzer N, Mendonça AC. Mensuração de área de cicatrização por planimetria após aplicação do ultrassom de baixa intensidade em pele de rato. *Rev Bras Fisioter*. 2008; 12(5):351-58.

Focus Química. Material do fabricante. [internet] 2015. [acesso em 09 Out 2018]. Disponível em: www.pharmanostra.com.br

Gamba MA, Petri V, Costa MTF. Feridas: prevenção, causas e tratamento. 1º ed. Rio de Janeiro: Santos; 2016. Cap. 5, p. 74.

Garbaccio JL, Ferreira AD, Pereira ALGG. Conhecimento e prática referidos por idosos no autocuidado com a pele no Centro-Oeste de Minas Gerais. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*. 2016; 19(1):45-56.

Gonçalves GRG, Oliveira MAS, Moreira RF, Brito D. Benefícios da Ingestão de Colágeno para o Organismo Humano. *Rev Eletron Biologia*. 2015; 8(2):190-207.

Gray M, Beeckman D, Bliss DZ, Fader M, Logan S, Junkin J, Selekof J, Doughty D, Kurz P. Incontinence-Associated Dermatitis: A comprehensive Review and Update. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2012; 39(1):61-74.

Gray M, Bliss DZ, Doughty DB, Ermer-Seltun J. Incontinenceassociated dermatitis. A consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007; 34 (1):45-54.

Gray M, Giuliano KK. Incontinence-Associated Dermatitis and Immobility as Pressure Injury Risk Factors. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2017;1(1):1-5.

Leonardi GR, Gaspar LR, Campos PMBGM. Estudo da variação do pH da pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. *An Bras Dermatol.* 2002; 77(5):563-69.

Linnea A, Dibble MV, Turkki PR, Mitchell HS, Rynbergen HJ. *Nutrição.* 17 ed. Rio de Janeiro: Guanabara SA; 1988. Cap. 4, p. 43-6, 165.

Maroco J. *Análise Estatística com o SPSS Statistics.* 7ª ed. São Paulo: Report Number; 2018.

Marzzoco A, Torres BB. *Bioquímica básica.* 2º ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1999. Cap 2, p. 11.

Matos GC, Rozenfeld S. Avaliação do uso de Albumina humana em hospital do Rio do Janeiro. *Cad Saúde Pública.* 2005; 21(4):1224-33.

Menoita E, Santos V, Santos AS. Skin in the Elderly. *Journal of Aging & Inovation.* 2013; 2(1):18-33.

Menoita GCA, Vasconcelos JMB, Martins DL, Maia FSB, Caliri MHL. Bolsa de Colostomia ou Sistema Oclisor: Vivência de Colostomizados. *Rev Estima.* 2015; 13(3): 1-7.

Neto FT. *Nutrição Clínica.* Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2009. Cap 3, p. 20,147.

Ribeiro JU, Borges EL. Revisão integrativa do tratamento de Dermatite Associada à Incontinência. *Revista Estima.* 2010; 8(1):30-9.

Rodrigues DF, Mendes FF, Dias TA, Lima AR, Silva LAF. O Programa Image J como Ferramenta de Análise Morfométrica de Feridas Cutâneas. *Enferm. Foco* 2016; 7 (2):42-6.

Rosa NM, Inoue KC, Silvino MCS, Oliveira MGF. Tratamento da dermatite associada à incontinência em idosos institucionalizados: Revisão integrativa. *Rev Rene.* 2013; 14(4):1031-40.

Siegel SE, Castellan JR. Estatística não paramétrica para ciências do comportamento. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.

Silva LJ, Confalonieri AMMM, Amorim FS. Relato de uma experiência utilizando se a clara de ovo na dermatite amoniaca no centro de convivência infantil do instituto “Dante Pazzanese”. Rev Bras Enf. 1991; 44(2/3):136-140.

Siqueira AB, Cordeiro RC. Imobilidade In: Ramos LR, Toniolo Neto J. Guia de Medicina Ambulatorial e Hospitalar Unifesp – Escola Paulista de Medicina – Geriatria e Gerontologia. São Paulo: Manole; 2005. cap. 21.

Sobotka L, Allison SP, Furst P, Meier R, Pertkiewicz M, Soeters P. Bases da nutrição clínica. 3 ed. Rio de Janeiro: Rubio; 2008. Cap. 44, p. 142-3.

Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD). Dermatite de contato [internet]. Ago 2013 [acesso em 09 Out 2018]. Disponível em: <http://www.sbd.org.br/doencas/dermatite-de-contato/>.

Tamai N, Motoko H, Kimie T, Shizuko K, Yuko Y, Ayumi N, Mikiko T, Yoko T, Seigo N, Takamufi Kadono, Makoto Oe, Takashi N, Hiromi S. Morphological characteristics of and factors related to moisture-associated dermatites surrounding malignant wounds in breast cancer patients. Eur J. Oncol Nurs. 2013; 17(5):673-80.

Wananukul S, Limpongsanuruk W, Singalavanija S, Wisuthsarewong W. Comparison of dexpanthenol and zinc oxide ointment with ointment base in the treatment of irritant diaper dermatitis from diarrhea: a multicenter study. J Med Assoc Thai. 2006; 89(10):1654-58.

Vieira S. Bioestatística: Tópicos avançados. 3ª ed. São Paulo: Elseve; 2018.

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O senhor (a) _____, está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada: “GEL DE PROTEÍNA SINTÉTICA EM DERMATITES ASSOCIADAS À INCONTINÊNCIA”, que tem como objetivo aplicar um produto à base de Albumina, para o tratamento de dermatites na pele, que são irritações “assaduras” causadas pelo contato da pele com urina, fezes ou líquidos corporais, que geram dor e desconforto.

Este estudo será realizado por mim Viviane Aparecida de Souza Silveira, aluna do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas a Saúde, juntamente com a orientadora Dra: Diba Maria Sebba Tosta de Souza e coorientadora Dra: Adriana Rodrigues dos Anjos Mendonça, aluna e docentes, respectivamente, da Universidade do Vale do Sapucaí (UNIVÁS), Pouso Alegre, MG.

De acordo com a resolução 466/12 do código de ética em pesquisa com seres humanos a identidade dos participantes e a identificação da instituição serão mantidas em anonimato e será preservado o sigilo das informações.

O estudo será realizado, no mínimo sete dias, ao qual será aplicado na dermatite o produto em estudo a base de albumina ou a base de Óxido de Zinco após o banho e/ou em cada troca de fraldas. Será realizado uma avaliação diária da pele em que foi aplicado o produto em estudo por mim pesquisadora ou enfermeiro responsável da unidade para avaliar e suspender o uso do produto em caso de alergia ou irritação da pele. Será realizada uma nova avaliação dessa dermatite no quinto e décimo quinto dia após a aplicação do produto para avaliar a eficácia do mesmo e cicatrização da lesão, onde irei fotografar e medir a pele para que seja realizada uma comparação antes e após aplicação do produto. Para a realização desta pesquisa, o (a) senhor (a) não será identificado (a) pelo seu nome, e em nenhum momento e em qualquer fase do estudo, será divulgado o seu nome, respeitando assim sua privacidade. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos ou revistas científicas. Será mantido o anonimato, assim, como o sigilo das informações obtidas. Sua participação é voluntária, isto é, a qualquer momento o (a) senhor (a) pode recusar a aplicação do produto ou desistir de participar e retirar seu consentimento, o que garante sua autonomia. Será respeitada a sua privacidade e a livre decisão de querer ou não participar do estudo, podendo se retirar dele

a qualquer momento, bastando para isso expressar a sua vontade. Se o senhor concordar em participar, será realizada a aplicação do produto em estudo na dermatite, e após será feito um acompanhamento diário a fim de se observar e acompanhar a eficácia e a cicatrização da lesão.

A realização deste estudo poderá lhe trazer o risco mínimo de algum desconforto mediante a aplicação do produto, medição da lesão e fotografia a ser retirada apenas do local de aplicação, preservando as demais áreas, antes, durante e após o tratamento. Em caso de alergia ou irritação da pele devido à aplicação do produto será providenciado o tratamento que for necessário, porém serão tomados todos os cuidados para que isso não ocorra, e não há relatos deste evento na literatura.

Este estudo visa o desenvolvimento de um produto de fácil acesso a toda população, buscando uma alternativa para a cicatrização e prevenção das dermatites “assaduras” na pele, evitando maiores complicações que podem ser causadas pela mesma, como infecções. Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada a pesquisa e ficarão arquivados com a pesquisadora 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 pela pesquisadora responsável, e a outra será fornecida para o senhor (a).

Em caso de dúvidas e se quiser ser mais bem informado (a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIVÁS. O CEP funciona de segunda a sexta feira, das 08h às 12h e das 13h às 16h e o seu telefone é (35) 3449 9232, Pouso Alegre, MG.

Ressalta-se que a sua valiosa colaboração é muito importante, uma vez que o produto em estudo é uma inovação que irá beneficiar o participante do estudo e a população. A seguir, será apresentada uma Declaração e, se o senhor (a) estiver de acordo com o conteúdo da mesma, deverá assiná-la, ou imprimir sua digital do polegar direito.

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 punição ou constrangimento.

NOME COMPLETO DO (A) PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA DO (A) PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA DA PESQUISADORA RESPONSÁVEL: _____

Pouso Alegre, _____ de _____ de 2017.

APÊNDICE 2

QUESTIONÁRIO SÓCIO DEMOGRÁFICO, CLÍNICO E AVALIAÇÃO DA DERMATITE

PARTE A: SÓCIO DEMOGRÁFICO

Sexo: Masculino Feminino

1- Idade: _____ anos.

2- Estado civil:

- | | |
|-------------------|---------------------------------|
| a) Solteiro (a) | <input type="checkbox"/> |
| b) Casado (a) | <input type="checkbox"/> |
| c) Separado (a) | <input type="checkbox"/> |
| d) Divorciado (a) | <input type="checkbox"/> |
| e) Viúvo (a) | <input type="checkbox"/> |
| f) Amasiado | <input type="checkbox"/> |
| g) Outros | <input type="checkbox"/> _____. |

3- Escolaridade:

- | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| a) Analfabeto (a) | <input type="checkbox"/> | | |
| b) Sabe ler e escrever | <input type="checkbox"/> | | |
| c) Ensino Fundamental completo | <input type="checkbox"/> | Fundamental incompleto | <input type="checkbox"/> |
| d) Ensino Médio completo | <input type="checkbox"/> | Ensino Médio incompleto | <input type="checkbox"/> |
| e) Curso tecnólogo completo | <input type="checkbox"/> | Tecnólogo incompleto | <input type="checkbox"/> |
| f) Curso superior completo | <input type="checkbox"/> | Superior incompleto | <input type="checkbox"/> |
| g) Mestrado completo | <input type="checkbox"/> | Mestrado incompleto | <input type="checkbox"/> |
| h) Doutorado completo | <input type="checkbox"/> | Doutorado incompleto | <input type="checkbox"/> |

4- Profissão _____.

PARTE B: CLÍNICO

5- Possui doenças crônicas degenerativas:

a) Não possuo

b) Possumo

c) Diabetes mellitus

d) Hipertensão arterial

e) Doença renal crônica

Realiza hemodiálise

f) Outras

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Não realiza hemodiálise

_____.

6- Faz ou já fez algum tratamento contínuo:

a) Quimioterapia ou Radioterapia

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

b) Outros

_____.

7- Possui alguma Síndrome da Mobilidade (deambula normal)?

a) Não

b) Sim

Qual? _____.

8- Possui algum tipo de alergia a medicamentos?

Não

Sim

Especifique _____.

9- Tem hábito de consumir ovos ou derivados?

Não

Sim

10- Já apresentou algum tipo de intolerância a alimentos a base de ovos?

Não

Sim

Nunca fez uso

Não lembra

PARTE C: AVALIAÇÃO DA DERMATITE

11- Avaliação de acordo com “*Perineal Assessment Tool*” (ANEXO 1).

Soma total: pontos.

12- Avaliação da evolução e cicatrização da dermatite:

Avaliação Data	Soma total “ <i>Perineal Assessment Tool</i> ” (ANEXO I)	Localização da dermatite (ANEXO II)	Medida/ Extensão (cm)
1º dia de aplicação (/ /20)			
7ª dia de aplicação (/ /20)			
15º dia de aplicação (/ /20)			

APÊNDICE 3

QUESTIONÁRIO APLICADO: PRÉ-TESTE E PÓS-TESTE SOBRE DAI

- 1) O que é DAI? Assinale a alternativa correta:
 - a) Lesão por Pressão.
 - b) Lesões ocasionadas devido contato da pele água e sabão.
 - c) Lesões “assaduras”, ocasionadas devido o contato da pele com substâncias ácidas ou alcalinas, como diurese e fezes.
 - d) Nenhuma das alternativas acima.

- 2) Quais são as características dessas lesões em pessoas de pele branca:
 - a) Edema, fístulas, pápulas, vesículas, pele descamativa, erosão, ulcerações, crostas e eritema brilhante que pode variar no grau de intensidade e dimensão da área afetada.
 - b) Pele branca, arroxeadada ou amarelada.
 - c) Todas as alternativas são verdadeiras.
 - d) Todas as alternativas são falsas.

- 3) E em indivíduos de pele escura, como são as manifestações?
 - a) Edema, fístulas, pápulas, vesículas, pele descamativa, erosão, ulcerações, crostas e eritema brilhante que pode variar no grau de intensidade e dimensão da área afetada.
 - b) Pele branca, arroxeadada ou amarelada.
 - c) Pele branca, vermelha com fístulas.
 - d) Todas as alternativas são verdadeiras.

- 4) Entre as alternativas abaixo, marque as áreas mais afetadas pela DAI.
 - a) Períneo, grandes lábios, glúteos, escrotos, coxas, suprapúbica e infraumbilical.
 - b) Axilas, períneo, escroto, inframárias.
 - c) Grandes lábios, inframárias, axilas, escrotos.
 - d) Coxas, escrotos, axilas e inframárias.

APÊNDICE 4

CONTEÚDO DA AULA MINISTRADA AOS COLABORADORES DAS UNIDADES ONDE FOI REALIZADO O ESTUDO.

DERMATITE POR INCONTINÊNCIA URINÁRIA E FECAL

A Dermatite é uma reação inflamatória que ocorre na pele, devido contato com substâncias ácidas ou alcalinas. São lesões restritas ao local do contato e um agravante rotineiro nas unidades de internação temporária (hospital) e de longa permanência (asilos), comuns em crianças, idosos e pacientes acamados. Estes tipos de lesões ocasionam desconforto, dor, irritabilidade e ainda predispõe o indivíduo a infecções genitais e do trato urinário, podendo estender o tempo de internação, ou até mesmo retardar a recuperação desses pacientes (SBD 2016, CUNHA *et al.*, 2015).

Assim como acontece com os demais órgãos do nosso organismo a pele também sofre com as alterações normais e efeitos inevitáveis decorrentes do processo de envelhecimento, e também devido a fatores intrínsecos devido à ação cronológica e genética e extrínseca proveniente de hábitos de vida ou fatores ambientais, que ocasionam mudanças em suas estruturas e funções (GARBACCIO *et al.*, 2016, GONÇALVES *et al.*, 2015, MENOITA *et al.*, 2013).

A DAI se manifesta através de lesões cutâneas, que causam erosão da epiderme deixando a com aspecto de pele macerada, sendo comum em pacientes com incontinência fecal ou urinária, devido ao contato da pele com a umidade. A amônia contida na urina altera o pH da pele, conseqüentemente esta fica menos resistente à fricção, pressão e cisalhamento (GARBACCIO *et al.*, 2016; GONÇALVES *et al.*, 2015; MENOITA *et al.*, 2013).

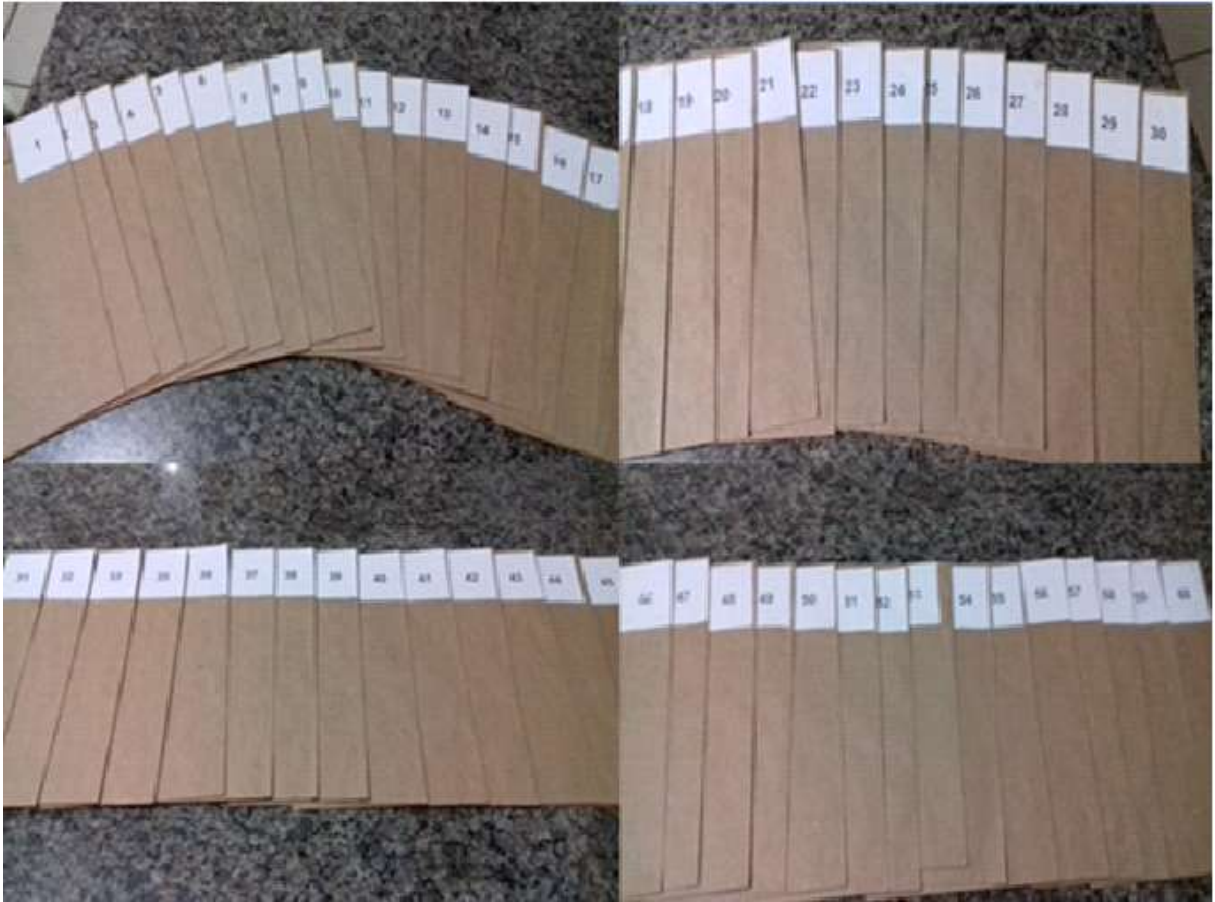
É um agravante que vem acometendo cerca de 40 a 70% dos idosos hospitalizados (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014).

As Manifestações em indivíduos de pele clara são através de edema, fissuras, pápulas ou vesículas, pele descamativa, erosão, ulcerações, crostas e eritema brilhante que pode variar no grau de intensidade e dimensão da área afetada. Já em indivíduos de pele escura se manifestam pela presença de pele branca, arroxeadada ou amarelada. Áreas mais afetadas em ambos os indivíduos são o períneo, grandes lábios, glúteos, escrotos, coxa e regiões suprapúbica e infraumbilical (CUNHA *et al.*, 2015; DOMANSKY e BORGES, 2014).

Devido à alta incidência deste tipo de dermatite se faz necessárias pesquisas que validem e criem produtos que visem facilitar e proporcionar um tratamento adequado e com segurança a esses tipos de agravo.

Diante desta realidade surgiu o interesse em desenvolver um produto em forma de gel com os princípios ativos da albumina, por meio de uma fórmula adequada e avaliar a eficácia deste tipo de proteína como uso tópico no tratamento da DAI.

APÊNDICE 5



Fonte: Arquivo autora.

Figura 11 – Ilustração demonstrativa dos envelopes para a randomização dos participantes.

APÊNDICE 6

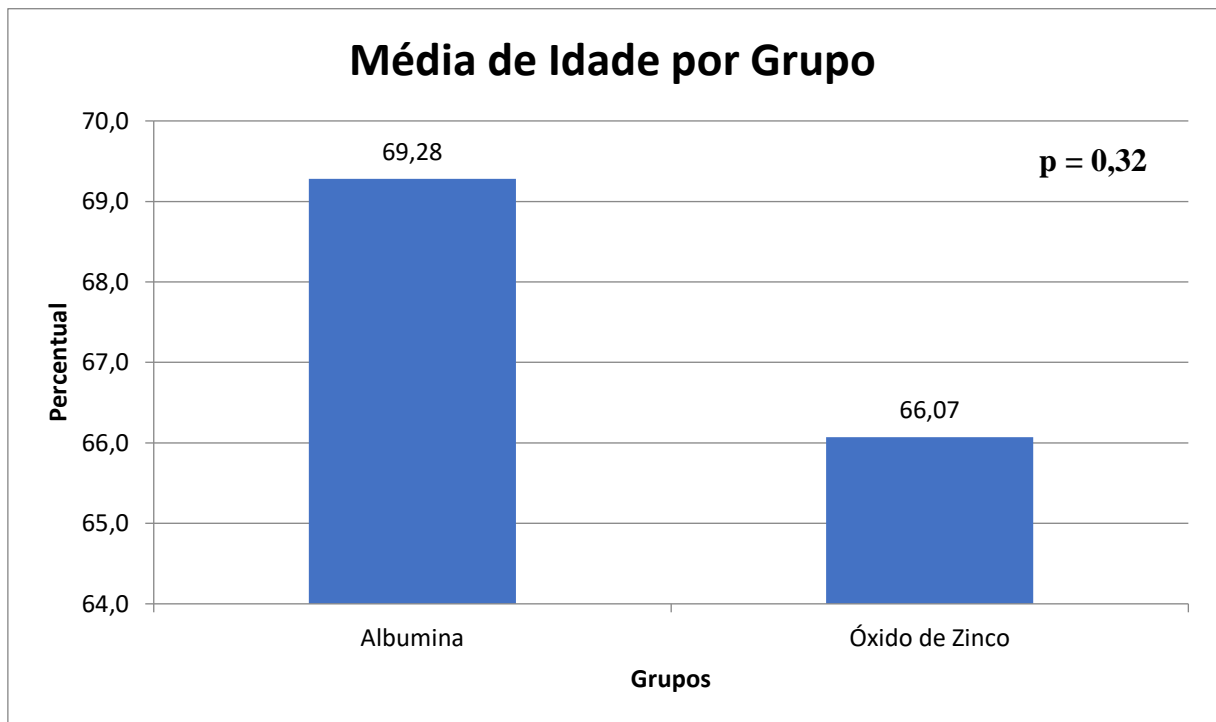


Figura 12 – Comparação das idades dos participantes dos Grupos A –Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle), expressas pela média, desvio padrão e mediana.

APÊNDICE 7

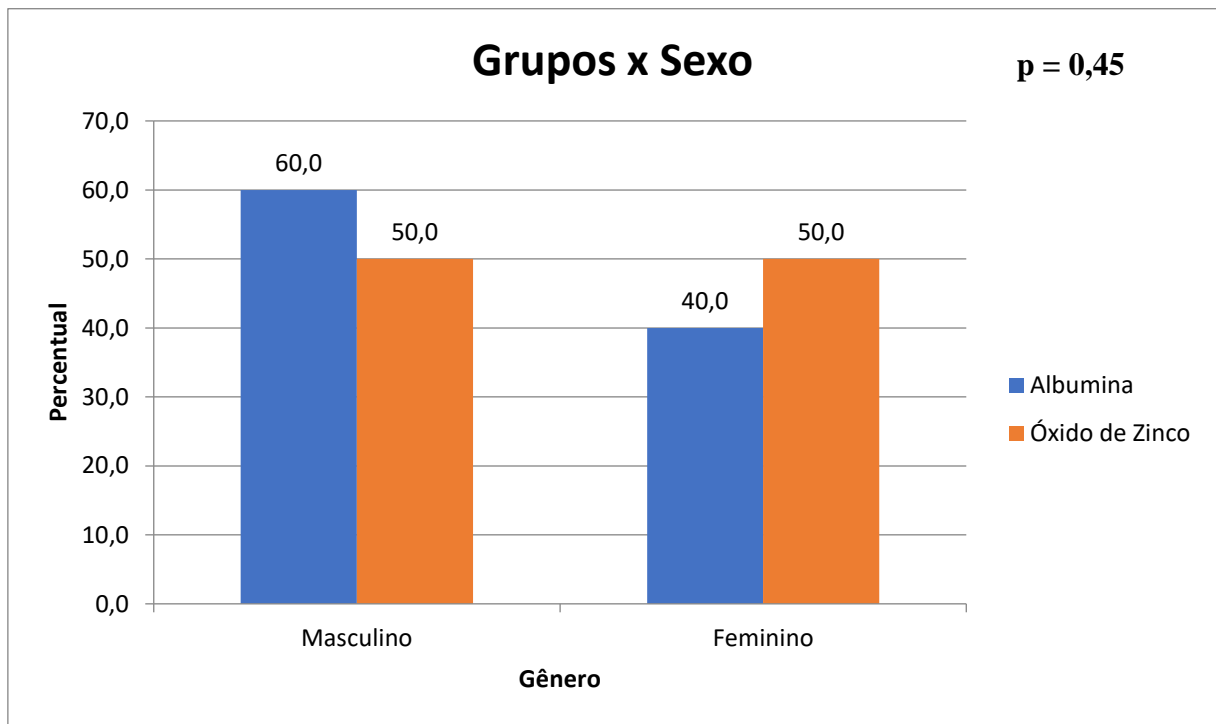


Figura 13 – Valores absolutos (n) e relativos (%) da distribuição do sexo dos participantes do estudo, nos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 8

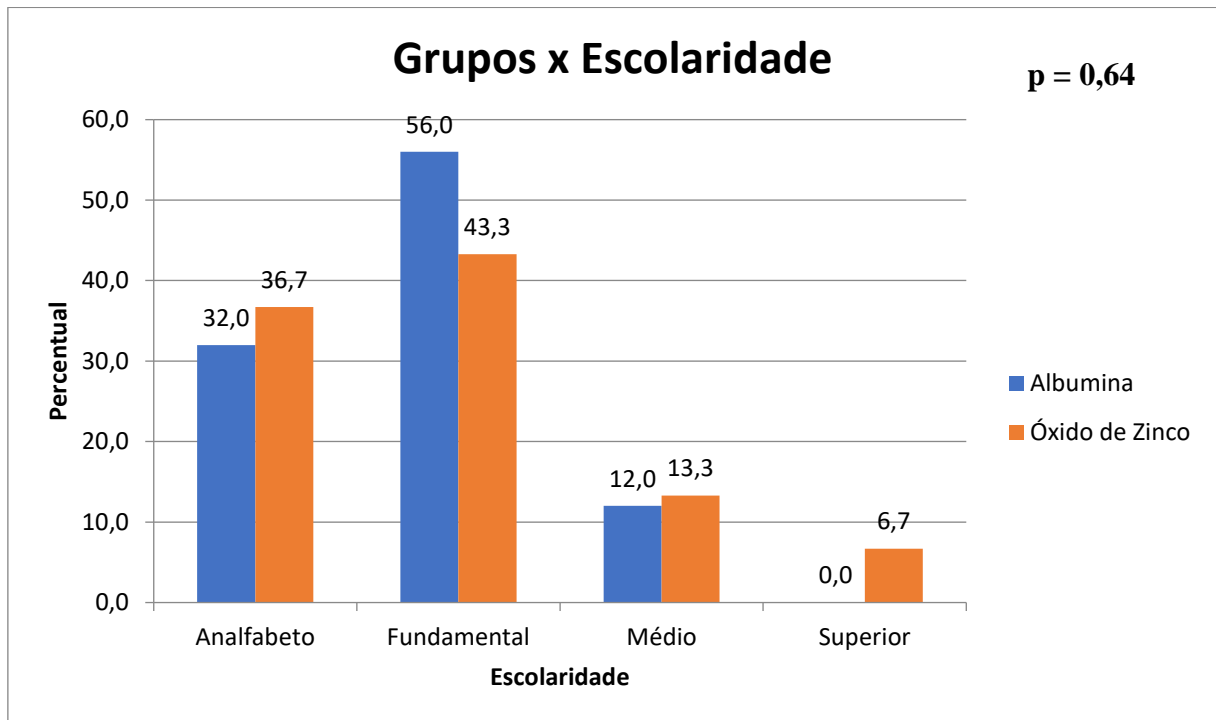


Figura 14 – Escolaridade dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) em Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 9

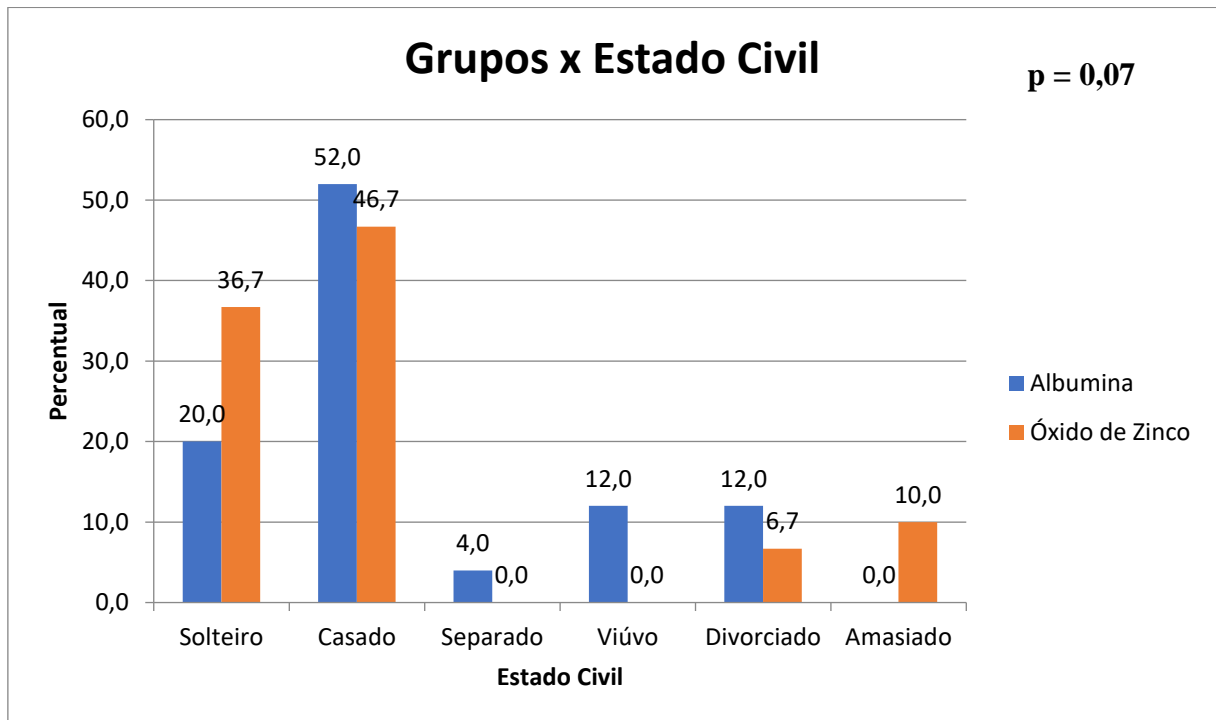


Figura 15 – Estado civil dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) em Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 10

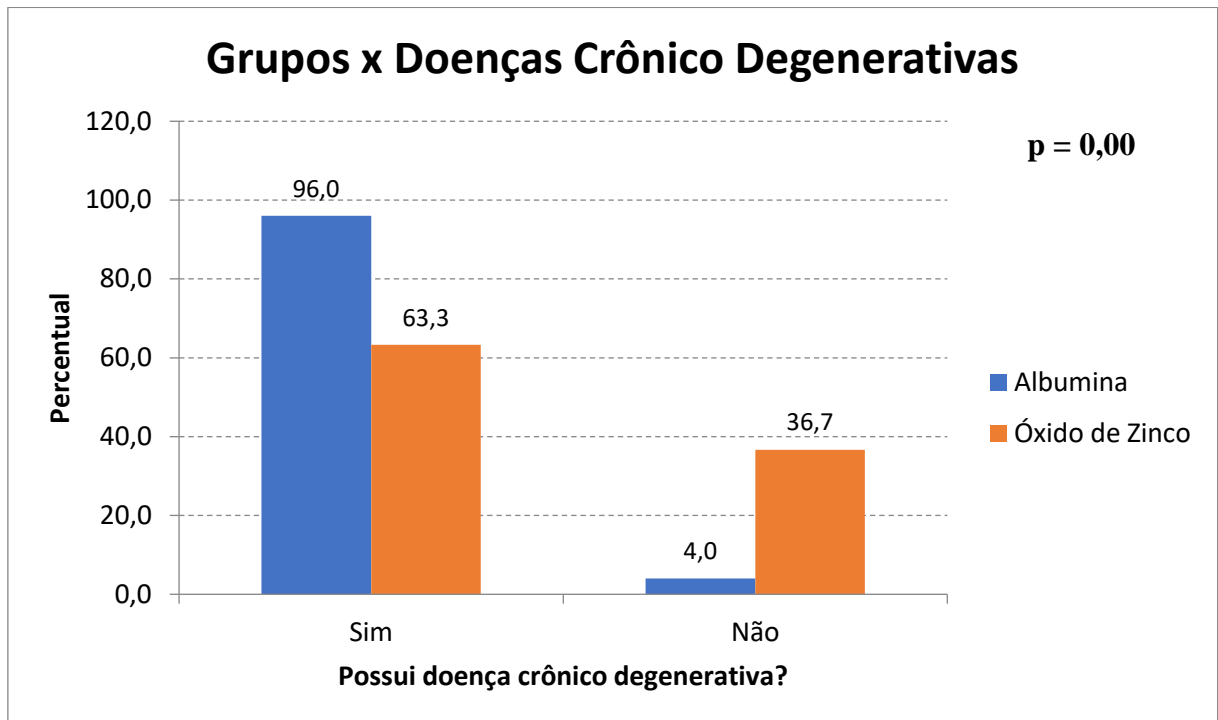


Figura 16 – Doenças crônicas degenerativas dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 11

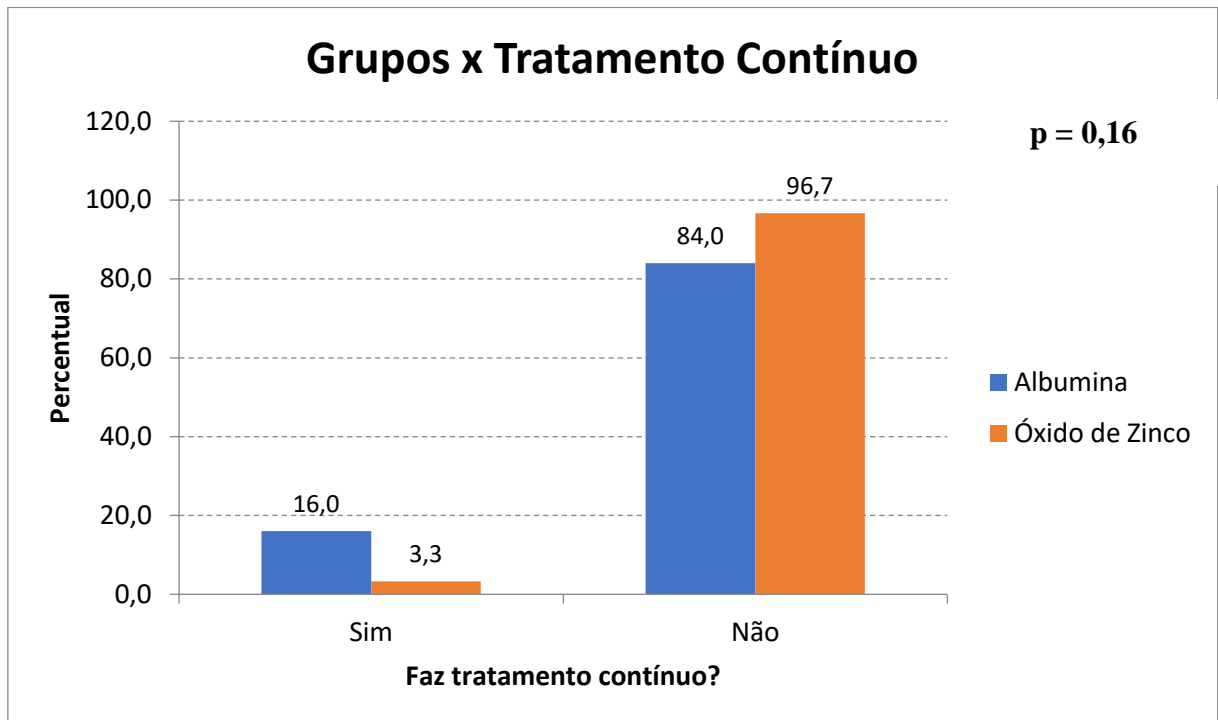


Figura 17 – Tratamento contínuo dos participantes dos Grupos A –Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 12

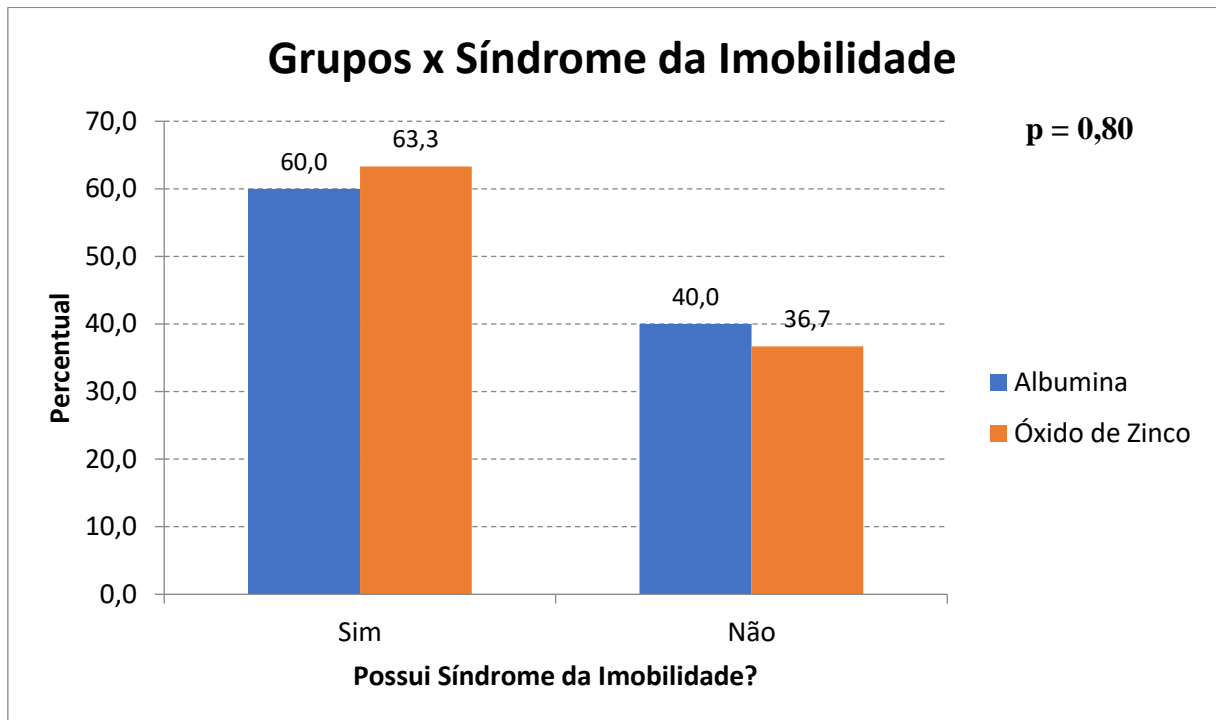


Figura 18 – Síndrome da imobilidade dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 13

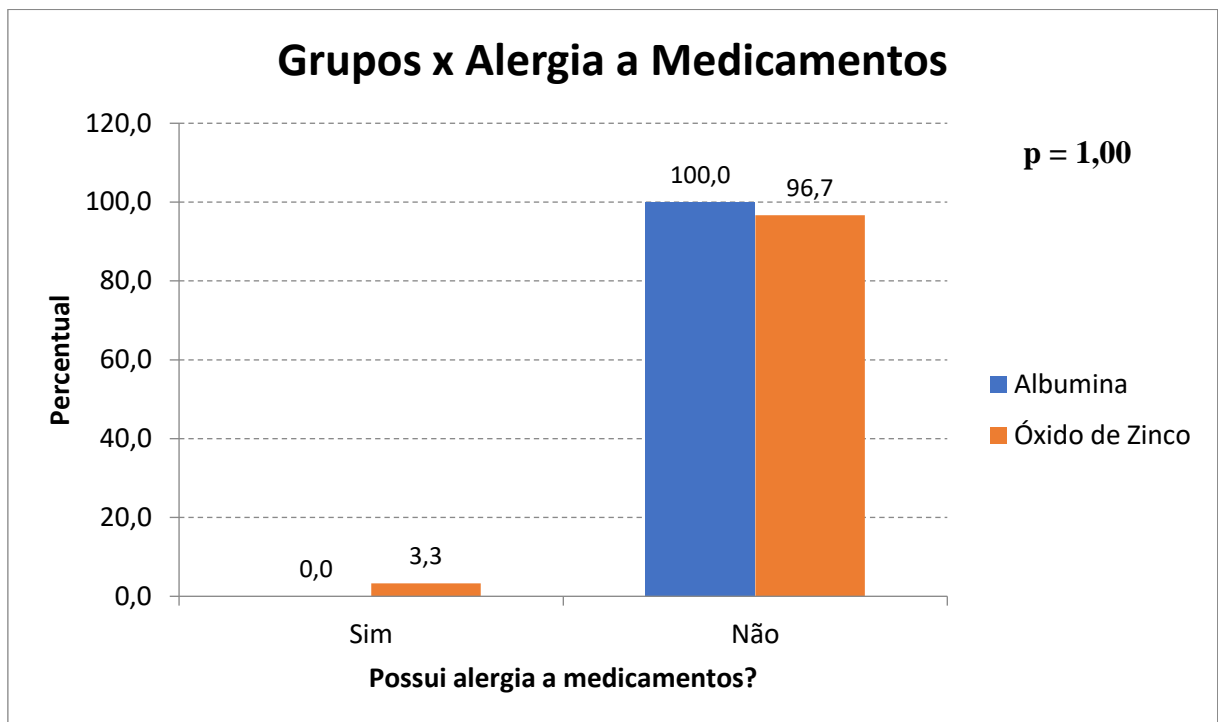


Figura 19 – Alergia a medicamentos dos participantes dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle) com Dermatites Associadas à Incontinência.

APÊNDICE 14

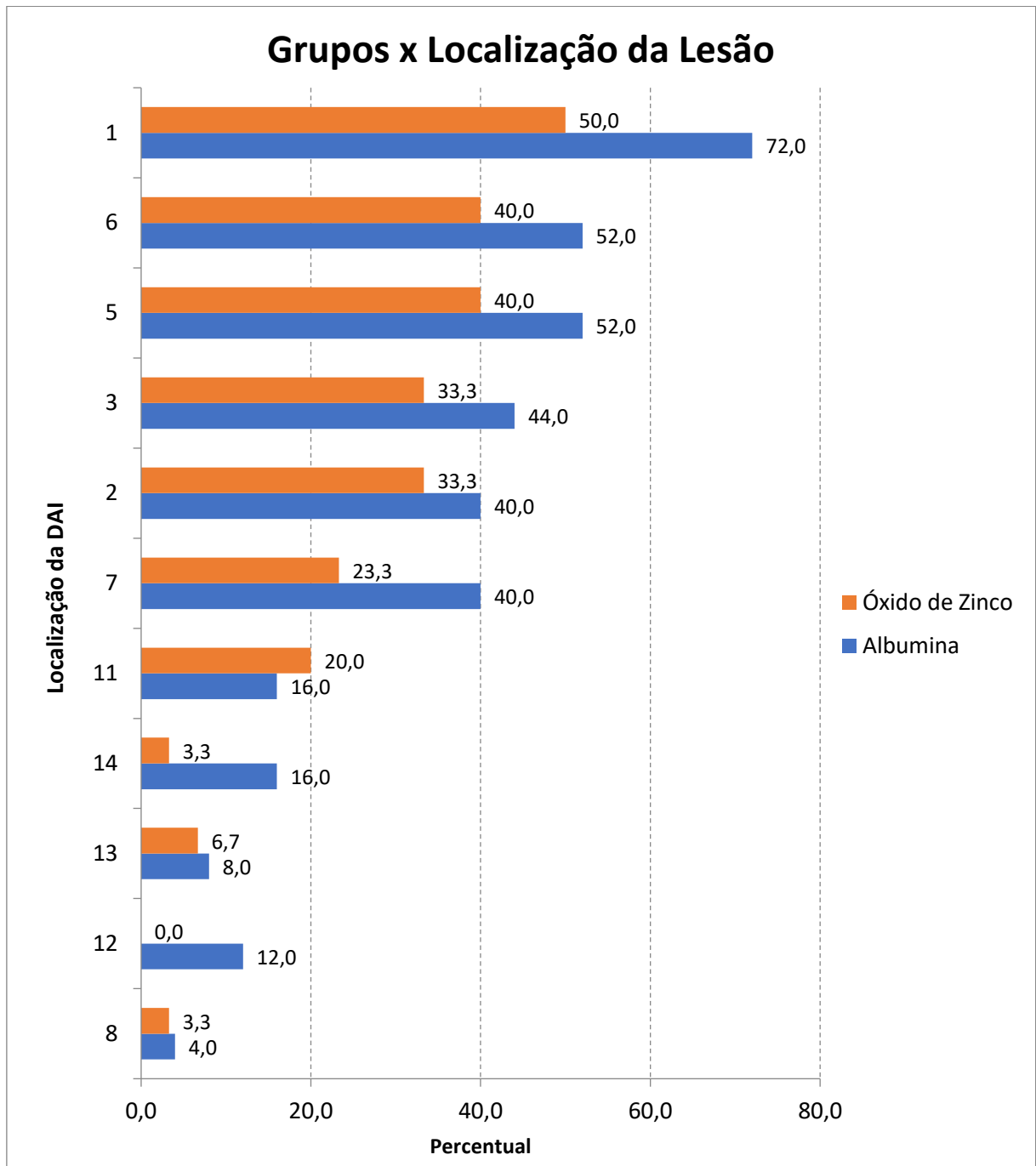


Figura 20 – Localização das lesões por Dermatite Associada à Incontinência dos Grupos A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e B – Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

APÊNDICE 15

Tabela 2 – Avaliação do risco de desenvolvimento de Dermatites Associadas à Incontinência entre os grupos, segundo o instrumento *Perineal Assessment Tool*, no Grupo A – Gel de Proteína Sintética (estudo) e Grupo B - Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

Avaliação Perineal	Grupo											
	Albumina				Óxido de Zinco				Total			
	N	Média	Mediana	Desvio-Padrão	n	Média	Mediana	Desvio-Padrão	n	Média	Mediana	Desvio-Padrão
1ª dia	25	9,08	9,0	1,681	30	8,67	9,0	1,729	55	8,85	9,0	1,704
3ª dia	25	7,44	7,0	1,417	30	6,97	7,0	1,326	55	7,18	7,0	1,376
7ª dia	25	6,32	6,0	,748	30	6,27	6,5	1,015	55	6,29	6,0	,896
15ª dia	25	5,40	5,0	,764	30	6,10	6,0	1,094	55	5,78	5,0	1,013

APÊNDICE 16

Tabela 6 – Análise comparativa da diferença, redução e cicatrização das áreas das lesões dos Grupos A Gel de Proteína Sintética (estudo) e B Óxido de Zinco/Nistatina (controle).

Área das lesões (em cm ²)	Grupo											
	Albumina				Óxido de Zinco				Total			
	n	Média	Mediana	Desvio-Padrão	n	Média	Mediana	Desvio-Padrão	n	Média	Mediana	Desvio-Padrão
1º dia	25	165,24	119,0	172,645	30	171,77	101,5	193,109	55	168,80	107,0	182,441
3º dia	25	53,00	28,0	89,331	30	114,20	96,5	125,163	55	86,38	49,0	113,603
7º dia	25	20,44	,0	67,278	30	67,30	23,0	89,830	55	46,00	5,0	83,065
15º dia	25	1,12	,0	5,600	30	31,80	,0	49,416	55	17,85	,0	39,535

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: PROTEÍNA SINTÉTICA EM DERMATITES ASSOCIADAS À INCONTINÊNCIA

Pesquisador: VIVIANE APARECIDA DE SOUZA SILVEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 74723317.3.0000.5102

Instituição Proponente: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.283.642

Apresentação do Projeto:

O projeto traz um estudo sobre a Dermatite Associada à Incontinência (DAI), que é uma reação inflamatória ocasionada pelo contato com substâncias ácidas ou alcalinas, sendo comum em pacientes com incontinência fecal ou urinária. É um agravante rotineiro nas unidades de internação temporária (hospital) e de longa permanência (asilos), comuns em crianças, idosos e pacientes acamados. Estes tipos de lesões ocasionam desconforto, dor, irritabilidade. Trata-se de um estudo primário, randomizado, controlado, descritivo, observacional, analítico, prospectivo e duplo cego. Será realizado no Hospital das Clínicas Samuel Libânio (HCSL) e Instituições de Longa Permanência, na cidade de Pouso Alegre e Borda da Mata MG.

Serão avaliadas pessoas a partir de 50 anos portadoras de DAI, sendo elas decorrentes ao uso de fraldas, incontinência urinária ou fecal. Estes pacientes serão divididos em dois grupos através de amostra randomizada, sendo grupo A (estudo), grupo B (controle), em cada grupo será aplicado um tipo de produto, em um será utilizado o gel em estudo a base de albumina e no outro uma pomada a base de Óxido de Zinco a 10%, ambos após cada troca de fralda e/ou banho. Esses pacientes serão avaliados no primeiro dia da aplicação do produto, no sétimo dia e aqueles

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

Continuação do Parecer: 2.283.642

pacientes que se encontrarem internados, será realizado uma nova avaliação no décimo quinto dia, a fim de se observar e realizar uma comparação da eficácia de cada produto, evolução e a cicatrização da lesão no período de outubro a março de 2018. Não serão inclusos pacientes com

sensibilidade relatada ou comprovada à ingestão de Clara de Ovo e derivados e aqueles que se recusarem a participar do estudo. Os pacientes que desistirem de continuar a participar da pesquisa mesmo após a assinatura do TCLE, apresentarem reações adversas após a aplicação do produto ou virem a óbito inviabilizando o término serão excluídos da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Desenvolver um produto em forma de gel com os princípios ativos da albumina líquida e avaliar a eficácia como uso tópico no tratamento da Dermatite Associada à Incontinência

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são de desenvolver algum tipo de alergia ao produto a ser utilizado.

Os benefícios pode ser uma alternativa para a cicatrização da dermatite

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Devido à alta incidência de dermatite se faz necessárias pesquisas que validem e criem produtos que visem facilitar e proporcionar um tratamento adequado e com segurança a esses tipos de agravo. É comum o uso da clara de ovo e da albumina líquida, a qual é uma solução injetável utilizada em ambiente hospitalar para reposição de perdas volêmicas agudas e manutenção da pressão coloidosmótica do plasma (ANVISA, 2003). Ambas são utilizadas de forma empírica, e em geral o resultado deste tipo de tratamento é eficaz. Não foi encontrado no mercado nenhum produto disponível que seja indicado como uso tópico da albumina. É um estudo relevante e que pode beneficiar um numero grande de pessoas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos termos foram apresentados.

Recomendações:

Divulgação do estudo.

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

UF: MG

Município: POUSO ALEGRE

CEP: 37.550-000

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DR. JOSÉ ANTÔNIO
GARCIA COUTINHO -



Continuação do Parecer: 2.283.642

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Os autores deverão apresentar ao CEP um relatório parcial e um final da pesquisa de acordo com o cronograma apresentado no projeto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_985081.pdf	29/08/2017 12:38:34		Aceito
Outros	Antonio.pdf	29/08/2017 12:36:31	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	Alessandro.pdf	29/08/2017 12:35:23	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	HelgA.pdf	29/08/2017 12:33:02	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	ALAN.pdf	29/08/2017 12:31:37	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	27/08/2017 09:47:55	VIVIANE APARECIDA DE SOUZA SILVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.doc	27/08/2017 09:46:46	VIVIANE APARECIDA DE SOUZA SILVEIRA	Aceito
Outros	RESUMO.docx	27/08/2017 09:40:36	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	REFERENCIAS.docx	27/08/2017 09:38:47	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	QUESTIONARIO.docx	27/08/2017 09:38:05	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	OBJETIVO.docx	27/08/2017 09:36:35	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	METODOS.docx	27/08/2017 09:36:01	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	CONTEXTO.docx	27/08/2017 09:33:54	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	CAPACITACAO.docx	27/08/2017 09:33:22	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	ANEXOS.docx	27/08/2017 09:31:48	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Outros	estatística.docx	27/08/2017	VIVIANE	Aceito

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: 2.283.642

Outros	estatistica.docx	09:31:20	DE SOUZA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	27/08/2017 09:27:11	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	27/08/2017 09:26:12	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.pdf	27/08/2017 09:20:29	VIVIANE APARECIDA DE	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

POUSO ALEGRE, 19 de Setembro de 2017

Assinado por:

Ronaldo Júlio Baganha
(Coordenador)

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470

Bairro: Campus Fátima I

CEP: 37.550-000

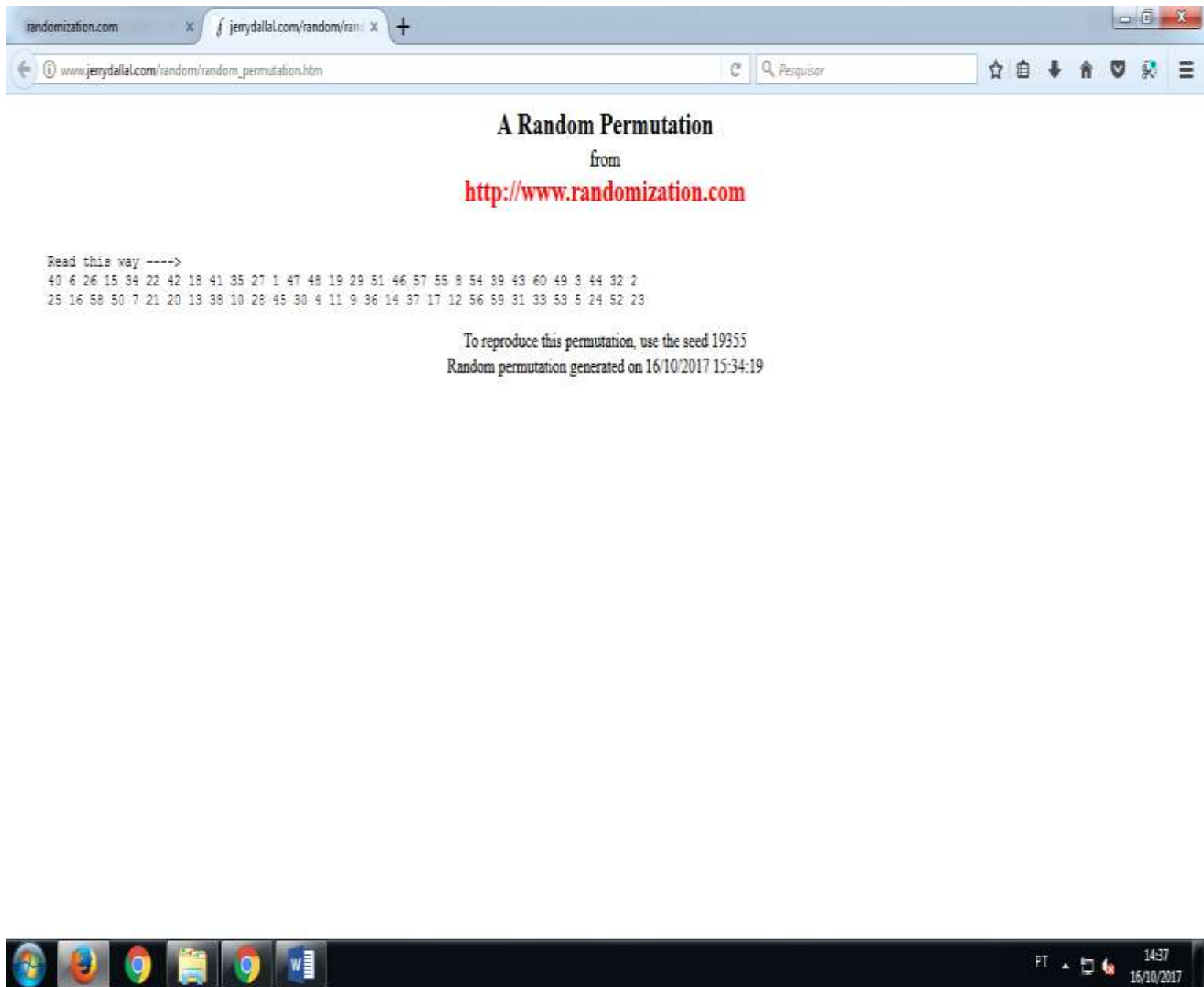
UF: MG **Município:**

POUSO ALEGRE

Telefone: (35)3449-9270

E-mail: pesquisa@univas.edu.br

ANEXO 2



The screenshot shows a web browser window with two tabs. The active tab is titled "jerydalla.com/random/ran...". The address bar shows the URL "www.jerydalla.com/random/random_permutation.htm". The page content is as follows:

A Random Permutation
from
<http://www.randomization.com>

Read this way ---->

```
40 6 26 15 34 22 42 18 41 35 27 1 47 48 19 29 51 46 57 55 8 54 39 43 60 49 3 44 32 2
25 16 58 50 7 21 20 13 38 10 28 45 30 4 11 9 36 14 37 17 12 56 59 31 33 53 5 24 52 23
```

To reproduce this permutation, use the seed 19355
Random permutation generated on 16/10/2017 15:34:19

The browser's taskbar at the bottom shows icons for Internet Explorer, Google Chrome, and Microsoft Word. The system tray on the right indicates the time is 14:37 on 16/10/2017.

ANEXO 3

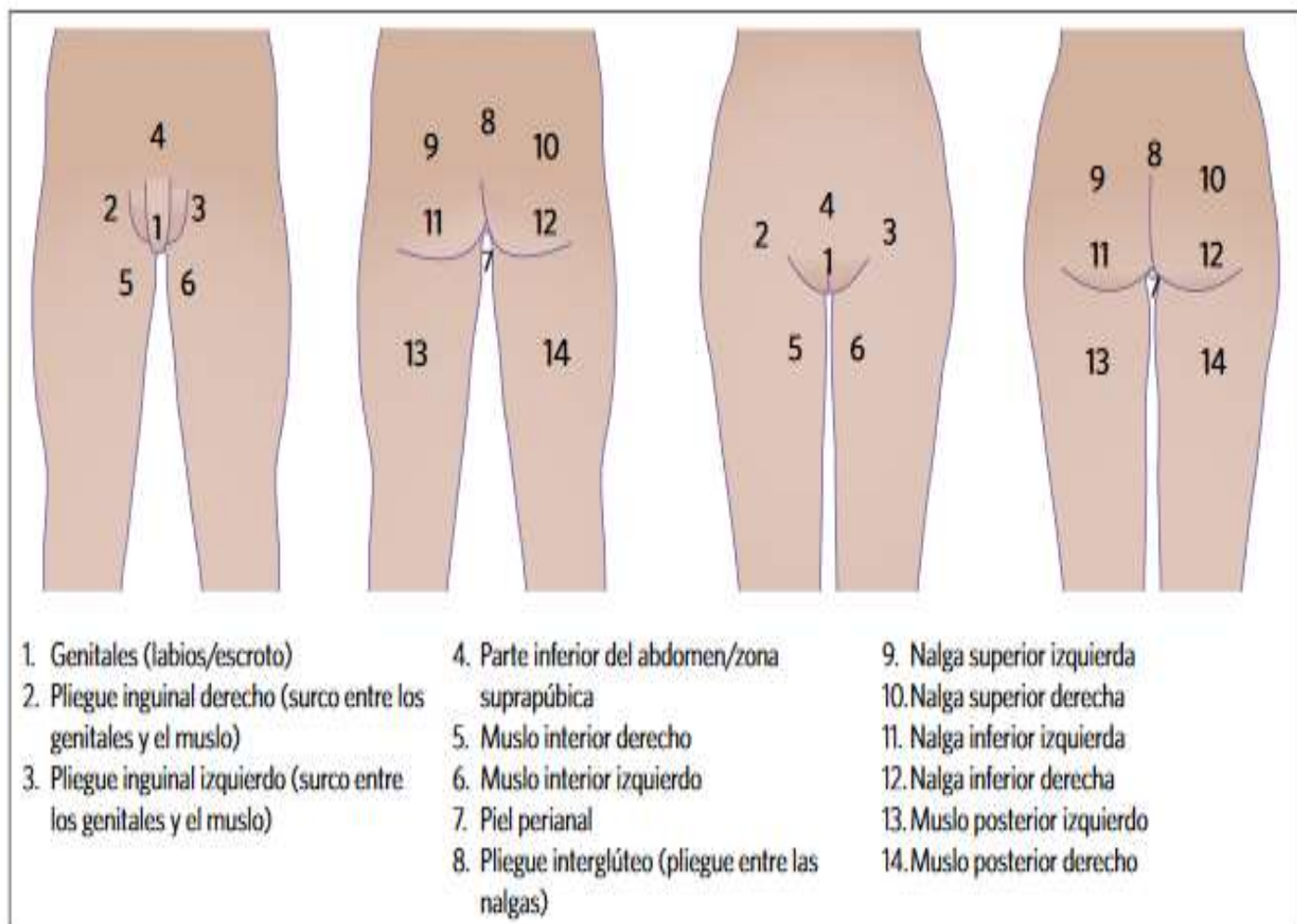
Instrumento: *Perineal Assessment Tool*

Intensidade do irritante Tipo e consistência do irritante	3 Fezes líquidas com ou sem urina	2 Fezes amolecidas/ pastosas com ou sem urina	1 Fezes formadas e/ou urina
Duração do irritante Tempo de exposição da pele ao irritante	3 Troca de lençol ou fralda ao menos a cada 2 horas	2 Troca de lençol ou fralda ao menos a cada 4 horas	1 Troca de lençol ou fralda ao menos a cada 8 horas
Condição da pele perineal Integridade da pele	3 Desnudada/ com erosão, com ou sem dermatite	2 Eritema/ dermatite com ou sem candidíase	1 Íntegra e sem alteração de coloração
Fatores contribuintes (diarreia) Albumina sérica baixa, uso de antibióticos, cateteres de alimentação ou infecção por Clostridium difficile e outros	3 Três ou mais fatores contribuintes	2 Dois fatores contribuintes	1 Nenhum fator contribuinte

Fonte: Brandão *et al.* (2018).

ANEXO 4

Instrumento: Classificação das Localizações das Dermatites Associadas às Incontinências



Fonte: Beeckman *et al.* (2015).

ANEXO 5



05/12/2018 870180158910
15:13
29409161811652203

Pedido nacional de Invenção, Modelo de Utilidade, Certificado de Adição de Invenção e entrada na fase nacional do PCT

Número do Processo: BR 10 2018 075181 6

Dados do Depositante (71)

Depositante 1 de 1

Nome ou Razão Social: FUNDACAO DE ENSINO SUPERIOR DO VALE DO SAPUCAI

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 23951916000203

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Instituição de Ensino e Pesquisa

Endereço: Avenida Prefeito Tuany Toledo, 470 - Bairro Fátima I

Cidade: Pouso Alegre

Estado: MG

CEP: 37550-000

País: Brasil

Telefone: (35) 3449-9218

Fax:

Email: nit@univas.edu.br

**PETICIONAMENTO
ELETRÔNICO**

Esta solicitação foi enviada pelo sistema Petição Eletrônica em 05/12/2018 às 15:13. Petição 870180158910