**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM**

**CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**Milena Ronise Calegari**

# Ozonioterapia e laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas: estudo piloto

**FLORIANÓPOLIS**

**2022**

**MILENA RONISE CALEGARI**

# Ozonioterapia e laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas: estudo piloto

Trabalho Conclusão do Curso de Graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Enfermagem Orientador: Prof.ª Drª Juliana Balbinot Reis Girondi
Co - orientador: Drº.Felipe de Oliveira Duarte

**FLORIANÓPOLIS**

**2022**

**Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC**

Calegari, Milena Ronise
Ozonioterapia e laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas: estudo piloto / Milena Ronise Calegari ; orientador, Juliana Balbinot Reis Girondi, coorientador, Felipe de Oliveira Duarte, 2022.
87 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2022.

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Estomaterapia. 3. Enfermagem. 4. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. 5. Cicatrização. I. Girondi, Juliana Balbinot Reis . II. Duarte, Felipe de Oliveira. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Enfermagem. IV. Título.

Milena Ronise Calegari

**Ozonioterapia e laserterapia no tratamento de feridas: estudo piloto**

Este Trabalho Conclusão de Curso foi julgado adequado como requisito parcial para obtenção do Título de bacharel de Enfermeira e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina.

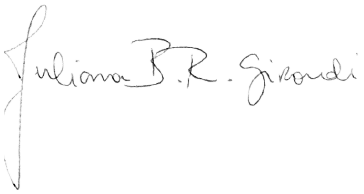
Florianópolis, 18 de novembro de 2022.

Documento assinado digitalmente
Margarete Maria de Lima
Data: 12/12/2022 09:49:40-0300
CPF: ***.209.849-**
Verifique as assinaturas em https://v.ufsc.br

_____

Proª. Drª Margarete Maria de Lima
Coordenador do Curso

**Orientadora:**



_____

Profª. Drª. Juliana Balbinot Reis Girondi
Orientadora

## AGRADECIMENTOS

Inicio agradecendo à Deus, pela vida e pelos caminhos que me guiou para que chegasse até este momento.

Não obstante, agradeço aos meus pais, por todo o incentivo, apoio e acima de tudo por todo seu amor. Sem vocês tudo que vivi nos últimos 5 anos não seria possível. Obrigada por nunca me subestimarem, por estimularem meus sonhos (e por ajudarem a realizar alguns deles também), por me darem todo o suporte necessário para que eu pudesse apenas viver a graduação, e principalmente obrigada por serem os melhores pais que eu poderia ter. Me perdoem por todas as ausências durante este tempo, sejam elas físicas ou emocionais, saibam que eu sempre quis estar presente, e em pensamento de amor sempre estive com vocês, mas os anos que passei sem frequentar aniversários e datas comemorativas vão doer pra sempre. Obrigada por me ensinarem lições de vida, por me deixarem aprender algumas outras por conta própria e por supervisionarem, sempre com todo o amparo necessário, meu crescimento. A Milena só é a Milena porque é filha do Ronnie e da Maria. Estendo este agradecimento também à minha família, meu irmão, por ser meu maior incentivador e mesmo que sem saber minha maior inspiração também e à minha sobrinha, Louise, à ela novamente meu perdão pela ausência, sem dúvidas não acompanhar seu crescimento de perto é a maior dor de todas, tão grande que chega a ser dor física, tamanho meu amor. Tudo isto foi e sempre será por vocês.

À minha avó Clementina, de onde estiver saiba que sempre a amei e fui grata por todos os ensinamentos, mas após sua partida, o cuidado à pessoa idosa foi totalmente ressignificado para mim. A cada idoso que tenho a oportunidade de cuidar, sinto vontade de te abraçar novamente, dizer o quanto te amo e o quanto tenho orgulho de ser sua neta, e como infelizmente não posso fazê-lo, faço questão de olhar nos olhos dos meus pacientes e lhes assegurar que enquanto cuidados por mim, eles nunca estarão sozinhos. Porque cuidar deles também é uma forma de honrar sua memória.

Agradeço ainda, à minha segunda família, aquela que não é de sangue mas que foi escolhida com o coração. Minha família de amigos, aqui representada nas pessoas de Geovana, Geovana (sim, são duas), Carla, Amanda, Barbara, Caroline e Carine. Saibam que por causa de vocês esta jornada se tornou mais leve, e eu não poderia ser mais sortuda em tê-las para compartilhar alegrias e tristezas, com vocês, carrego a certeza de nunca estar sozinha e o acalento do lar longe de casa.

Também é imprescindível agradecer àquela que faz com que eu me apaixone mais pela enfermagem e pela estomaterapia a cada dia. À minha mestra, minha inspiração de enfermeira e de ser humano e acima de tudo minha amiga e conselheira, Juliana Balbinot Reis Girondi, talvez você não saiba, mas mudou totalmente meu caminho na enfermagem. Obrigada por me apresentar e me fazer amar a estomaterapia, não sou capaz de mensurar e nem de colocar em palavras o quanto me sinto honrada e privilegiada ao trabalhar com a minha maior inspiração, e mais ainda por poder compartilhar minha vida com ela. Obrigada por compreender e ajudar a superar minhas dificuldades, por me ensinar muito mais que enfermagem e por nunca desistir de mim. É lindo ver o amor com que cuidas de seus pacientes, é majestoso a forma como lutas pela enfermagem digna e de qualidade, é incrível como tens propriedade com o que trabalha, mas acima de tudo é encantador poder aprender com alguém que ensina com tanto esmero. Porém, meu maior privilégio diante de tudo isto foi poder encontrar em você uma amiga, com os melhores conselhos e as palavras de sabedoria que parecem sempre prontas para se encaixar em cada momento, nunca conseguirei te agradecer o suficiente por tanto.Me inspiro e admiro muito sua força, sua resiliência e sua determinação, sempre buscando o melhor cuidado a cada paciente, mesmo com todas as adversidades da vida. Você é a personificação e a prova do juramento feito pelos profissionais da saúde, cuidando dos outros acima de si, e de que por maior que seja o desafio pessoalmente, na sua versão profissional cada paciente vai receber seu melhor não importa o que. Por esses e outros tantos motivos, você jamais será esquecida na minha vida.

Finalizo agradecendo a todos os enfermeiros que me auxiliaram nestes 5 anos de graduação. Saibam que há um pouco de cada um de vocês na enfermeira Milena, e ela levará cada ensinamento para a vida. Obrigada por me fazerem entender que não é fácil, mas que sempre vai valer a pena.

## RESUMO

O presente trabalho aborda um estudo piloto com delineamento de ensaio clínico controlado e randomizado realizado em um hospital escola público na região sul do Brasil, no período de março de 2021 a fevereiro de 2022. Os pacientes recrutados para estudo foram encaminhados pela equipe de cirurgia plástica da instituição e a amostra final foi constituída por de 29 participantes.O acompanhamento era realizado semanalmente de forma ambulatorial. Para a coleta de dados foram utilizados instrumentos para avaliação clínica elaborado pela pesquisadora principal; escala numérica da dor; registros do prontuário eletrônico; registros fotográficos; mensuração da ferida. Para avaliar a viabilidade do estudo utilizou-se a classificação: inviável, viável com modificações, viável com acompanhamento ou viável. As características demográficas e clínicas dos pacientes foram descritas e contrapostas com literatura científica atualizada. Os resultados foram apresentados na forma de manuscrito, bem como a discussão, sendo que ao final do estudo, foi possível inferir que para sua viabilidade é necessário: alterar a forma de recrutamento dos pacientes; inserir programa informatizado para etapa de randomização; alterar o protocolo clínico realização de higiene da ferida e ajustar dosimetrias de laser e ozônio; alterar forma de realização dos registros fotográficos; incluir instrumento de monitoramento dos casos e controle de infecção; estabelecer parcerias extra-institucional para aquisição de insumos/equipamentos; elaborar materiais educacionais para pacientes e familiares; avaliar a experiência dos participantes em relação à pesquisa e terapias utilizadas; inclusão de telemonitoramento de enfermagem. Em relação à caracterização dos participantes, dos 29 pacientes, 13 eram mulheres, 16 homens, com idade média de 50 anos. O tamanho inicial das lesões variou entre 0,25 e 748 cm² e o tamanho final de 0,25 e 1,5 cm². A mediana do percentual de redução no grupo controle foi de 10% da área no comparativo entre o primeiro e o último atendimento. No grupo experimental de laserterapia a redução percentual mediana das lesões foi de 50 % e a dor progrediu de 7 para zero; enquanto no grupo experimental de ozonioterapia a redução do tamanho das lesões foi de 85% e a progressão álgica de 9 para zero. A conclusão é que o estudo é viável desde que realizadas modificações progressão para o estudo principal. O desenvolvimento de ensaios clínicos randomizados, especialmente na área de Estomaterapia, ainda é um desafio para Enfermagem. estudos-piloto podem ser essenciais para o ensaio e desenvolvimento de futuras pesquisas que poderão conferir maior robustez à área.



**Palavras-chave:** Estomaterapia. Enfermagem. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. Terapia com Luz de Baixa Intensidade. Ozônio. Cicatrização.

## ABSTRACT

The present work it' about a pilot study with a randomized controlled clinical trial design carried out in a public teaching hospital in the southern region of Brazil, from March 2021 to February 2022. Patients recruited for the study were referred by the plastic surgery team of the institution and the final sample consisted of 29 participants. Follow-up was performed weekly on an outpatient basis. For data collection, instruments for clinical evaluation prepared by the main researcher were used; numerical pain scale; electronic medical records; photographic records; wound measurement. To assess the feasibility of the study, we used the classification: unfeasible, viable with modifications, viable with follow-up or feasible. The demographic and clinical characteristics of the patients were described and contrasted with updated scientific literature. The results were presented in manuscript form, as well as the discussion, and at the end of the study, it was possible to infer that for its viability it is necessary to: change the way of recruiting patients; insert computerized program for randomization stage; change the clinical protocol in the variables: laser and ozone dosimetry; change the way in which the photographic records are carried out; include a monitoring and infection control instrument; establish extra-institutional partnerships for the acquisition of inputs/equipment; develop educational materials for patients and families; assess the participants' experience in relation to the research and therapies used; inclusion of nursing telemonitoring. Regarding the characterization of the participants, of the 29 patients, 13 were women, 16 men, with a mean age of 50 years. The initial size of the lesions varied between 0.25 and 748 cm² and the final size of 0.25 and 1.5 cm².The median of the percentage reduction in the control group was 10% of the area in the comparison between the first and the last service. In the experimental laser therapy group, the median percentage reduction in lesions was 50% and pain progressed from 7 to zero; while in the experimental group of ozone therapy, the reduction in the size of the lesions was 85% and the pain progression from 9 to zero. We conclude that the study is viable as long as progression modifications are made to the main study. The development of randomized clinical trials, especially in the area of Stomatherapy, is still a challenge for Nursing. pilot studies may be essential for testing and developing future research that may give greater strength to the area.



**Keywords:** Enterostomal Therapy. Nursing. Randomized Clinical Trial. Low Intensity Light Therapy. Ozone. Wound Healing.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** – Fluxograma de distribuição dos participantes adaptado de CONSORT 2010, segundo Grupo Controle, Grupo Experimental I e Grupo Experimental II …… 33

## LISTA DE QUADROS E TABELAS

**Quadro 1 -** Variáveis a serem adequadas para a viabilização do ECR principal ……....35

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA - *American Society of Anesthesiologists*
CEPSH – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CFM - Conselho Federal de Medicina
COFEN - Conselho Federal de Enfermagem
COREN - Conselho Regional de Enfermagem
DeCS – Descritores em Ciências da Saúde
DM - Diabetes Mellitus
ECR - Ensaio Clínico Randomizado
ESF - Estratégia de Saúde da Família
ET - Estomaterapeuta
FEPEnf- Feridas, Estomias e Incontinência na Prática de Enfermagem
FO - Ferida Operatória
G6PD - Glicose - 6 - Fosfato - Desidrogenase
GC - Grupo Controle
GE I - Grupo Experimental I
GE II- Grupo Experimental II
HAS - Hipertensão Arterial Sistêmica
HU - Hospital Universitário
LBI – Laserterapia de Baixa Intensidade
LBP - Laser de Baixa Potência
LAPEFE – Liga acadêmica de Estomaterapia
LASER - *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*
LOS - Produtos de Oxidação Lipídica - *Lipidic Oxidation Products*
MS – Ministério da Saúde
$O_2$ – Oxigênio
$O_3$ – Ozônio
OMS – Organização Mundial da Saúde
PMF - Prefeitura Municipal de Florianópolis
REBEC - Revista Brasileira de Ensaios Clínicos
ROS – Espécies Reativas de Oxigênio - *Reactive Ozone Species*
SMS - Secretaria Municipal de Saúde
SUS - Sistema Único de Saúde
SPSS - *Statistical Package Social Science*
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina

**SUMÁRIO**

**1 INTRODUÇÃO……12**

**1.1 OBJETIVO……14**

**2 REVISÃO DE LITERATURA……15**

2.1 CUIDADO À PESSOA COM FERIDA ……..…15

2.2 OZONIOTERAPIA …….....17

2.3 LASERTERAPIA …….20

**3 METODOLOGIA……22**

3.1 TIPO DO ESTUDO……..22

3.2 LOCAL DO ESTUDO……..23

3.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO……23

3.3.1 Formação dos grupos - randomização.……24

3.4 COLETA DE DADOS……..……26

3.5 ANÁLISE DE DADOS……..…….……27

4. ASPECTOS ÉTICOS……..……28

**5 RESULTADOS…….28**

5.1 MANUSCRITO 1: Ozonioterapia e Laserterapia nas práticas de Estomaterapia - estudo piloto…….29

**6 CONSIDERAÇÕES FINAIS……..47**

**REFERÊNCIAS……..49**

**ANEXO 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)……...…56**

**ANEXO 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para uso de imagem…….59**

**ANEXO 3 – Instrumento para avaliação clínica ……62**

**ANEXO 4 - Instrumento CONSORT *extension for Pilot and Feasibility Trials Flow Diagram* ……...67**

**ANEXO 5 - Instrumento de acompanhamento: mnemônico Nerds e Stones……69**

**ANEXO 6 - E-book com orientações sobre Ozonioterapia - página inicial……...71**

**ANEXO 7 - E-book com orientações sobre LBP - página inicial……73**
**ANEXO 8 - Prescrição de enfermagem……74**
**APÊNDICE 1 – Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) .....75**
**APÊNDICE 2 - Autorização da instituição……..79**
**APÊNDICE 3 - Avaliação qualitativa do orientador……..86**

## 1 INTRODUÇÃO

Com a evolução da ciência, houve também o aprimoramento de conceitos e tratamentos de saúde, entre eles o tratamento de feridas complexas. Estas abrangem as feridas traumáticas agudas, cirúrgicas complicadas (com ou sem deiscência), necrotizantes (com ou sem infecção), lesões por pressão, diabéticas, úlceras venosas, enfim, todas aquelas que "falham" em um processo ordenado e oportuno em produzir integridade tecidual anatômica e funcional (LOURENÇO, 2020; LOURENÇO; DIAS, 2020).

As feridas cirúrgicas são as que cicatrizam por primeira intenção e também podem ser denominadas de sítio cirúrgico. No entanto, estas, podem se tornar feridas complexas quando apresentam abertura da sutura (deiscência) decorrente geralmente de complicações locais como seroma, hematoma e infecção, demandando maior tempo para sua cicatrização espontânea (ARAÚJO et. al, 2022).

A prevalência deste tipo de lesão pode variar de acordo com a região do estudo. Em um hospital do sul do Brasil, os dados demonstraram que as infecções de sítio chegam a 46% dos casos (MARTINS, et. al, 2020). Já em um estudo multicêntrico realizado no Amazonas, a prevalência destas infecções foi de 63% (GONZÁLEZ; CARVALHO; GALVÃO; NOGUEIRA; SANTOS, 2022). Um estudo que realizou busca na literatura acerca do tema, demonstrou que o risco de que ocorra infecção de sítio cirúrgico desde a fase pré operatória é de 34% (MORAES; CORRÊA; PROCÓPIO; CARMO; NAVARRO, 2022).

Atualmente dispomos de uma diversidade de terapias para o tratamento de feridas. No entanto, é primordial avaliação global e holística da pessoa; compreende do todo seu processo de vida e viver, além das condições de saúde-doença e aspectos clínicos envolvidos na etiologia e/ou que interferem na lesão.

Dentre as terapias e tratamentos disponíveis para esse tratamento específico dispomos de coberturas com ação bioativas, hidroativas e anti-microbianas, sendo que a maioria delas associa mais de uma dessas tecnologias. No entanto, dispomos também de tratamentos adjuvantes, que podem ser utilizados de forma isolada ou combinada e que contribuem para efetividade e/ou aceleração de todo processo cicatricial.

Uma das terapias que mais vem sendo utilizada nos dias atuais é a Terapia por Pressão Negativa. Os mecanismos de ação e suas funções já são bem estabelecidas na literatura e incluem-se, dentre outros aspectos: a redução do edema local, contração da ferida, estímulo à

angiogênese, remoção do exsudato, melhora do fluxo sanguíneo e redução da colonização bacteriana (SANTOS et al., 2019).

Outra tecnologia na adjuvância é a Oxigenoterapia Hiperbárica, que consiste na inalação de oxigênio puro a 100% com o paciente submetido a uma pressão supratmosférica, no interior de uma câmara hiperbárica. Os efeitos terapêuticos surgem da concentração elevada de oxigênio dissolvido nos líquidos teciduais, sendo seus principais efeitos: proliferação de fibroblastos, neovascularização, atividade osteoclástica e osteoblástica e ação antimicrobiana (LIANDRO; SANTOS; CARREIRO; CUNHA; PAULA, 2020).

Apesar de muito efetivas, tanto o curativo por pressão negativa quanto a câmara hiperbárica, ainda são recursos pouco acessíveis a maioria dos pacientes, especialmente aqueles tratados na rede pública de saúde. Nesse interior, dispomos de tecnologias que podem ser utilizadas por enfermeiros e que possuem mecanismos de ação semelhantes aos descritos anteriormente, a um custo muito inferior . Essas terapias são a Ozonioterapia e a Laserterapia.

A ozonioterapia é uma modalidade de tratamento que consiste no uso do ozônio (O3) como princípio ativo, na forma de gás ou veiculado em óleo ou água. O ozônio é uma substância gasosa presente na atmosfera terrestre, proveniente da ação das radiações ultravioleta sobre o oxigênio (O2). Já o ozônio medicinal na prática clínica foi introduzido no século XX por clínicos pioneiros que desenvolveram trabalhos focados principalmente na aplicação local do O3. Assim, já na Primeira Guerra Mundial, há relatos de sucesso no tratamento de feridas gangrenadas supuração de fraturas ósseas, inflamações e abscessos com o gás (PILATTI; DIAS; RODRIGUES; LOTH; PESSOA, 2022).

Já a Laserterapia ou Biofotônica foi introduzida na medicina na década de 1960, devido à baixa densidade energética produzida, incapaz de aumentar o grau de temperatura local em mais de 2°C. O enfermeiro pode lançar mão do uso do Laser Baixa Intensidade (LBI) ou Laser de Baixa Potência (LBP), os quais apresentam propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e de bioestimulação. Incluem-se nesta categoria o laser vermelho cujo comprimento de onda é de 632 nm e o laser infravermelho (invisível a olho humano nu) cujo comprimento de onda é de 808 nm (LUCENA et al., 2021).

Desde 2020 na graduação, tive a oportunidade de ser bolsista de extensão no projeto Feridas, Estomias e Incontinência na Prática de Enfermagem (FEPEnf): da prevenção ao tratamento", o qual promove atividades educativas em saúde sobre cuidados de feridas, estomias e incontinências em vista de aprimorar a assistência à saúde prestada nos âmbitos: hospitalar, atenção primária à saúde e domiciliar, sob a orientação da Profª Drª Juliana Balbinot Reis Girondi. Por meio das vivências proporcionadas pelo projeto, tive a

oportunidade de desenvolver habilidades técnicas e relacionais no tocante aos pacientes com feridas, Estomias e incontinências, e acesso ao conhecimento e aplicação dos tratamentos com Ozonioterapia e Laserterapia no cuidado das pessoas com feridas; o que despertou ainda mais meu por essa área.

Também sou membro, desde 2020 da Liga Acadêmica de Cuidado à Pessoa com Estomias, Feridas e Incontinências (LAPEFE), que possui o mesmo foco do projeto FEPEnf, além de promover discussões de nível acadêmico junto à estudantes de graduação, pós-graduandos, profissionais de saúde e professores sobre temas relacionados à Estomaterapia. Essa é uma especialidade do enfermeiro; que recebe a titulação de especialista em estomaterapia ou Estomaterapeuta (ET), definido definido como aquele que possui conhecimentos, treinamento específico e habilidades para o cuidado dos clientes ostomizados, portadores de feridas agudas e crônicas, fístulas e incontinência anal e urinária (WCET, 2010).

A ideia do estudo surgiu diante da necessidade de evidências científicas acerca do tema com metodologia rigorosa e maior confiabilidade. Trata-se de um subprojeto; integrado ao macroprojeto Assessoria para enfermeiros e instituições de saúde sobre cuidados com a pele, feridas, estomias e incontinências coordenado pela professora Juliana Balbinot Reis Girondi desde 2019.

O presente estudo visou apresentar um estudo-piloto de um Ensaio Clínico Randomizado (ECR) para avaliar a eficácia e pertinência preliminar de um protocolo clínico para tratamento de feridas cirúrgicas complexas comparando a adjuvância da Ozonioterapia Transcutânea com a Laserterapia de Baixa Potência.

Um estudo piloto é dado como um instrumento em pequena escala capaz de reproduzir os meios e métodos planejados para um dado estudo que serão encontrados na coleta de dados definitivos. Por meio deste tipo de estudo é possível testar a adequação de todos os instrumentos e procedimentos contidos no método com vistas a possibilitar adaptações que se julguem necessárias para a coleta de dados definitiva (ZACCARON; D'ELY; XHAFAJ, 2018).

Sua classificação conforme o instrumento CONSORT Statement 2010 se divide em: inviável, viável com modificações, viável com acompanhamento ou viável (ELDRIDGE et al, 2016).

Para a realização do estudo, a pergunta norteadora foi: Qual a viabilidade de um estudo de Ensaio Clínico Randomizado em relação ao uso de Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas?

### 1.1 OBJETIVO

Avaliar o processo de viabilidade para um estudo de Ensaio Clínico Randomizado em relação ao uso de Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Serão detalhadas neste tópico, por meio de revisão narrativa da literatura os conceitos chaves para a realização do estudo, principalmente os relacionados a Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas complexas.

Conforme Melnik e Fineout-Overholt (2018) este tipo de revisão inclui publicações como artigos científicos, livros, dissertações e teses, dentre outros utilizadas para fundamentação teórica de determinado tema. Assim sendo, o processo de busca e análise de dados não ocorre necessariamente de forma sistemática.

A busca de literatura foi realizada nas bases: The Cochrane Central Register of Controlled Trials (The Cochrane Library), PubMed/Medline e CINAHL, com dados dos últimos cinco anos. Foram utilizados os descritores de acordo com os Descritores em Ciências da Saúde (DECS): cicatrização; ferimentos e lesões; infecção da ferida cirúrgica; ozônio; laser; terapia a laser; terapia com luz de baixa intensidade.

### 2.1 AVALIAÇÃO DE ENFERMAGEM À PESSOA COM FERIDA

Lesões que causam perda da espessura tecidual tegumentar são consideradas lesões de pele. Quando não tratadas adequadamente, estas podem tornar-se feridas, que por sua vez, é caracterizada pela associação ou não a lesões secundárias e perda tecidual mais abrangente (MCCAUGHAN et al., 2018).

Dessa forma, é primordial ao enfermeiro reconhecer os processos e mecanismos fisiológicos que influenciam na reparação tecidual e cicatrização. Além disso, é necessário ressaltar que a avaliação da pessoa com ferida deve ser global, de forma a considerar todos os aspectos biopsicossociais que podem interferir neste processo (MCCAUGHAN et al., 2018; ROSENBAUM et al., 2018).

Assim sendo, ao avaliar feridas especificamente, pode-se classificá-las de acordo com sua etiologia, presença de exsudato ou de microorganismos patogênicos, morfologia, características do leito tecidual e tempo de cicatrização (PENG et al., 2020; ZENS et al., 2019).

De acordo com a etiologia, a classificação se dá em: traumática: ocorre de maneira imprevista, provocada por objetos perfuro cortantes, contundentes, mordedura, inoculação de veneno, queimadura ( que também é subdividida em térmica, química e elétrica), inoculação

de veneno, dentre outras; lesões secundárias à doenças de base, como as lesões neoplásicas; cirúrgica: realizadas intencionalmente com objetivo terapêutico; iatrogênicas: decorrentes de situações iatrogênicas, como lesões por extravasamento medicamentoso; lesões relacionadas à fatores externos, provocadas por fatores como a pressão mecânica sob a superfície cutânea, fricção ou cisalhamento (PENG et al., 2020; SHI et al., 2020; ZENS et al., 2019).

No tocante ao tempo de cicatrização, as feridas subdividem-se em agudas, nas quais há ruptura tecidual e desvascularização da área agredida, desencadeando o processo hemostático e cicatricial sem complicações (KOTTNER et al., 2020).

As feridas de difícil cicatrização são caracterizadas pelo tempo prolongado de cicatrização, que perpassa por semanas, ou recorrentes, e ainda, aquelas nas quais há alguma complicação no processo cicatricial. Geralmente, este tipo de ferida é influenciado por fatores como comorbidades - Diabetes Mellitus (DM), Dislipidemias, Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), Doença Vasculares Periféricas, dentre outras -, imunossupressão e infecção (REKHA et al., 2018).

Feridas complexas, podendo ser agudas ou crônicas, apresentam difícil resolução e associam-se a perda cutânea extensa, infecções importantes, comprometimento da viabilidade dos tecidos (com isquemia e/ou necrose de tecidos) e/ou associação com doenças sistêmicas que prejudicam os processos normais de cicatrização (COLTRO et al., 2011; PEREIRA, 2018).

O processo de reparo tecidual e a cicatrização englobam mecanismos complexos e demonstram a importância do empoderamento do enfermeiro na prática baseada em evidências para compreendê-los e associá-los à prática clínica (KITAMURA et al., 2022; VOWDEN; VOWDEN, 2022).

Assim, ao compreender os fatores que influenciam na cicatrização e seus mecanismos desencadeantes deve ocorrer o manejo clínico de cada paciente de forma individualizada.

Inicialmente, é necessário realizar o preparo adequado do leito tecidual, um processo que leva em consideração todos os fatores que interferem na cicatrização. Este processo pode ser feito de diversas formas (ZENS et al., 2019). No entanto, o último consenso de tratamento de feridas, recomenda uma abordagem abrangente e sistematizada para o preparo do leito. Com base nisso, pode -se utilizar o acrônimo TIMERS, um mnemônico proposto por Atkin et al. em sua versão de 2019, que refere-se a:

- T: tecido, avaliação quanto à presença de tecidos desvitalizados/não viáveis no leito da ferida.
- I: presença de infecção ou colonização;

- M: “moisture imbalance”, ou desequilíbrios da umidade;
- E: “edge”, no tocante à ação da borda da ferida;
- R:“regeneration”, regeneração da ferida;
- S: “social factors”, avaliação dos fatores sociais envolvidos.

Reconhecendo os fatores que influenciam na avaliação é também essencial compreender as fases da cicatrização, que são hemostase, inflamatória, proliferativa e remodelação que sobrepor-se entre si (GOLD et al., 2020; COSTA et al., 2021).

A fase de hemostasia e inflamação é aquela na qual ocorre a ruptura das paredes de vasos sanguíneos provocando extravasamento. Por meio da liberação de fibrina, que é capaz de reter polimericamente os demais hemocompostos, por meio da cascata de coagulação, fator essencial em todo o processo cicatricial. Nelas, os sinais e sintomas mais aparentes são o edema, hiperemia, exsudato da ferida, sangramento e a dor (GOLD et al., 2020; COSTA et al., 2021; LEGEMATE et al., 2022).

Durante a fase proliferativa, ocorre a migração de fibroblastos que por meio da ação de citocinas dão início ao processo de síntese de colágeno. Há ainda, a proliferação de células endoteliais, neoangiogênese e infiltração de macrófagos, formando assim o tecido de granulação. É nesta fase que a maioria das feridas complexas estagnam em decorrência muitas vezes, de tratamentos e condutas inadequadas (COLTRO et al., 2011; KOTTNER et al., 2020).

Na fase de remodelação, ocorre a maturação e ordenação das fibras de colágeno, para aumentar a resistência do tecido e diminuição da espessura da cicatriz, além da diminuição da densidade celular e vascular formada. Um dos principais fatores desta fase é a retração/contração das bordas das feridas(SHI et al., 2020; ZENS et al., 2019).

Quando há a presença de tecido não viável, pode haver o retardo da cicatrização da ferida, uma vez que este tipo de tecido torna-se um meio de crescimento para microrganismos, hiperestimula a resposta inflamatória e forma uma barreira para o desenvolvimento do tecido de granulação (GOLD et al., 2020; COSTA et al., 2021).

Assim sendo, é necessária a realização de adequada higiene da ferida, que engloba: higiene da pele perilesional, higiene do leito, desbridamento e aplicação de cobertura adequada. Para tanto, é primordial reconhecer os tipos de tecidos que podem ser encontrados no leito tecidual (LEGEMATE et al., 2022).

## 2.2 OZONIOTERAPIA

Para maior compreensão do tema em pauta, optou-se pela busca de literatura pertinente ao assunto nos últimos dez anos.

O ozônio medicinal é obtido a partir do oxigênio puro medicinal, para evitar a presença de subprodutos tóxicos de outros gases. Para isto, a molécula de $O_2$ é convertida em $O_3$ por meio de geradores de ozônio, próximo ao momento do uso, produzindo concentrações específicas e precisas, devido à labilidade do gás. O ozônio utilizado é na verdade a mistura de ozônio e oxigênio ($O_3/O_2$) em que o ozônio atinge no máximo 5% do total do gás aplicado (OLIVEIRA, 2011).

Sua aplicação terapêutica é reconhecida em vários países como Cuba, Alemanha, Itália, Suíça, Áustria, Japão, Chile, Peru, Estados Unidos, Rússia, dentre outros (MADRID, 2010).

As indicações e o tipo de aplicação determinam a concentração máxima do gás que pode ser utilizada, devendo estar sempre na faixa de 1 e 100 mg/L (0,05-5% $O_3$). A manipulação do ozônio somente deve ser realizada por um profissional devidamente habilitado por meio de curso certificado. Este profissional, determinará a dose e via de aplicação adequadas de acordo com as individualidades de cada paciente (SEYAM et al, 2018). No Brasil, o parecer normativo 001 de 2020 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) determina que para ser habilitado a aplicação de ozonioterapia, o enfermeiro necessita de curso com carga horária mínima de 180 horas.

Dentre as propriedades do Ozônio estão: ações anti inflamatórias, modulação do estresse oxidativo e melhora da perfusão periférica. Estes fatores determinam o amplo espectro de doenças em que esta terapia pode ser utilizada de modo isolado ou adjuvante. Uma de suas principais ações é a antimicrobiana, o que faz com que venha sendo cada vez mais explorada como adjuvante no tratamento de feridas de grande porte e feridas crônicas (SEYAM et al, 2018; DIAS et al, 2021).

As diversas vias de administração, incluem: endovenosa, retal, intra-articular, intramuscular, intravesical, entre outras. Ainda pode-se ingerir água ozonizada ou realizada aplicação de óleo ozonizado na pele para tratamento. O ozônio aplicado por via tópica, subcutânea, muscular, venosa e/ou retal age junto aos microrganismos que possuem mecanismo anaeróbios de reprodução (LIU et al, 2021). A inalação direta do gás (0,1 para 1ppm) pode ser tóxica para o trato respiratório superior, podendo causar irritação das vias aéreas superiores, rinite, dores de cabeça e, ocasionalmente, náusea e êmese, doravante seu uso por essa via de administração é contra-indicado (LIU et al, 2021; DIAS et al, 2021).

A via tópica de aplicação é utilizada mediante a exposição da área que irá receber a terapia umedecida com água, solução fisiológica ou óleo pré-ozonizados ou não, com ou não acoplamento a sistemas de sucção. As demais vias são utilizadas por meio da injeção ou insuflação da própria mistura gasosa de $O_3$ e $O_2$. A Ozonioterapia é considerada um procedimento de baixo risco e é aplicada geralmente como terapia adjuvante, de método ativo ou restaurativo (GARCIA et al, 2021; FERREIRA et al, 2020).

A oxidação é a capacidade que uma substância possui, através de reação química, de doar um elétron para outra substância (reação REDOX). Algumas substâncias oxidantes são: vitamina C, água oxigenada, permanganato de potássio, e ozônio. É por meio desta propriedade que as terapias oxidativas produzem seus benefícios terapêuticos (DIAS et al., 2021; FARAJI et al., 2021; WEN et al., 2020).

O $O_3$ é aproximadamente 10 vezes mais solúvel que o $O_2$ o que favorece sua perfusão e penetração tecidual. Ao entrar em contato com os tecidos biológicos, o $O_2$ reage imediatamente, gerando moléculas que formam sistemas antioxidantes, desempenhando assim funções anti inflamatórias e analgésicas (FARAJI et al., 2021; WEN et al., 2020).

Estes sistemas antioxidantes podem ser divididos em enzimáticos e não enzimáticos. Os enzimáticos incluem as ações das dismutases de superóxidos, das catalases, das peroxidases da glutationa, e o sistema de redox da glutationa. Os não enzimáticos podem ser hídricos ou hidrossolúveis, lipídicos ou lipossolúveis, ou ainda um subgrupo de proteínas quelantes - uma cadeia de aminoácidos ligadas a um íon metálico que formam complexos hidrossolúveis -. Os hídricos incluem as ações do ácido úrico, ácido ascórbico, glicose, cisteína, cisteamina, taurina, triptofano, histidina, metionina, proteínas plasmáticas, e fator estimulante de liberação do hormônio do crescimento. Os lipídicos concebem as ações da vitamina E, da vitamina A, carotenóides, da coenzima Q, do ácido alfa-lipóico, da bilirrubina, dos flavonóides, da tiorredoxina, e da melatonina. As proteínas quelantes incluem as ações da transferrina, e ferritina, da ceruloplasmina, da lactoferrina, da hemopexina e da albumina (FARAJI et al., 2021; VIDOTTO et al., 2020; WEN et al., 2020).

Assim, o ozônio é rapidamente inativado e resulta, dependendo do sistema antioxidante em ação, na formação de ozonídeos, espécies reativas de oxigênio (do inglês *Reactive Ozone Species* - ROS) ou dos produtos de oxidação lipídica (*Lipidic Oxidation Products* - LOPs). Os ozonídeos hídricos atuam aumentando a flexibilidade dos eritrócitos realizando imunoativação leucocitária e causando granulação de autóctones e formação de fatores de crescimento pelas plaquetas. Os lipídicos aumentam a ação enzimática da sintetase de óxido nítrico e consequentemente a oferta endotelial deste gás; induzem a

mieloproliferação de eritrócitos mais longevos, com maior capacidade de transporte e liberação de oxigênio aos tecidos periféricos; e regulam o sistema antioxidante de modo difuso (CLAVO et al., 2018; FARAJI et al., 2021; VIDOTTO et al., 2020; WEN et al., 2020).

A ação antimicrobiana direta contra bactérias, vírus e fungos do ozônio é forte pois estes microrganismos não possuem sistemas de tamponamento antioxidante e o estresse oxidativo provocado pelo O3 não pode ser controlado, fazendo com que a parede celular bacteriana se torne frágil. Os leucócitos atacam os agentes infecciosos por meio de ozônio e/ou de moléculas com propriedades semelhantes como os peróxidos. O aumento da oferta de oxigênio e o acúmulo energético demonstrado pelo aumento da concentração de ATP geram aos tecidos proteção metabólica contra a patógenos anaeróbios, e menor estímulo químico aos receptores nervosos de dor (CLAVO et al., 2018; FARAJI et al., 2021).

No Sistema Único de Saúde (SUS), esse tratamento é considerado uma terapia integrativa complementar desde março de 2019, quando o Ministério da Saúde anunciou a inclusão da ozonioterapia, e de mais nove tratamentos, chamados de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, na rede pública de saúde (BRASIL, 2019).

Cabe destacar, que o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou em 2019 o uso de ozonioterapia, em caráter experimental e complementar, para tratamentos médicos. Os pacientes que se submetem à técnica aqui no Brasil precisam assinar um Termo de Consentimento Informado e Esclarecido para se beneficiar do tratamento, assumindo todos os eventuais riscos de uma técnica ainda não regulamentada (CFM, 2019).

### 2.3 LASERTERAPIA

A Laserterapia está sendo cada vez mais difundida como um recurso terapêutico pelos profissionais da saúde no tocante ao tratamento da pessoa com ferida. Este método baseia-se na utilização de fótons produzidos por meio de um equipamento específico que são transportados através de radiação eletromagnética. Entre seus efeitos que auxiliam na cicatrização destaca-se: melhoria do aspecto clínico geral, ação anti-inflamatória, alívio da dor e redução do edema provocado pela lesão (LIMA et al., 2018).

A palavra LASER é um acrônimo de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, ou amplificação da luz por emissão estimulada da radiação. Devido a ser configurada com uma onda eletromagnética, o laser possui especificidades físicas como: monocromaticidade (mesmo comprimento de onda, cor única), coerência (ocorre no mesmo tempo e direção, sincrônico, organizado) e colimação (feixe de luz paralelo) (RAMOS et al, 2019; BUSANELLO-COSTA, 2019).

Os lasers utilizados no tratamento de feridas são os de baixa potência, o que lhes confere menor custo e vantagens como a portabilidade e o recarregamento por bateria em tomada comum (LIMA et al., 2018).

Estes raios geram uma corrente eletromagnética de baixa energia nos tecidos (CAVALIER, MILANI, 2017). Para seus efeitos celulares, o Laser de Baixa Intensidade (LBI) baseia-se na teoria bioluminescente que propõe que o corpo saudável funciona com determinados níveis de energia, e emite luz fria e visível, sendo que esta diminui na presença de doenças ou lesões. Então, a bioestimulação na dosagem apropriada restabelece o nível de energia adequado ao organismo favorecendo a regeneração tecidual. Seus efeitos a nível tecidual englobam efeitos bioquímicos, físicos, elétricos e energéticos.

Os efeitos bioquímicos ocorrem por meio da absorção da luz irradiada pelos compostos cromóforos (melanina, hemoglobina, água e outros), conseguindo desta forma controlar fenômenos mediadores de dor e inflamação como histaminas, serotoninas, prostaglandinas, estimulando ou inibindo a produção de ATP, promovendo assim a mitose celular, destruindo a fibrina e promovendo a proliferação celular aumentando as células leucocitárias, como macrófagos e neutrófilos (GOMES; SCHAPOKCNICK, 2017).

O efeito bioelétrico é caracterizado pela atividade das membranas para manutenção da pressão osmótica, regulada pela bomba de Na+ e K+, que por sua vez media a entrada de sais e nutrientes para as células, promovendo assim a homeostasia (MACHADO; SBRUZZI, 2017; GOMES; SCHAPOKCNICK, 2017).

O efeito bioenergético permeia o equilíbrio metabólico local, de forma a beneficiar também as zonas próximas, promovendo o trofismo celular, corrigindo deficiências e desigualdades (MACHADO; SBRUZZI, 2017).

Ainda é necessário ressaltar seus efeitos indiretos, que ativam a microcirculação e consequente aumento do fluxo sanguíneo, de forma a resultar no aumento da captação de nutrientes e oxigênio, reparando as perdas de substâncias como ocorre nos casos das feridas em grande quantidade, o que estimula o trofismo a partir da neoangiogênese, mitose celular, aumento da atividade dos fibroblastos, da síntese de colágeno, entre outros (MACHADO; SBRUZZI, 2017; GOMES; SCHAPOKCNICK, 2017).

O LBI exerce papel no controle álgico, por meio de sua ação anti-inflamatória, liberação de beta endorfina e outras substâncias que sensibilizam os receptores dolorosos e auxiliam na regeneração das fibras nervosas (GOMES; SCHAPOKCNICK, 2017; TARADAJ et al., 2018).

É necessário ressaltar que embora o laser seja utilizado em inúmeras condições, algumas são contraindicadas, quais sejam: neoplasias em atividade, transplantados ou outros tipos de imunossupressão, fotossensibilidade e gestantes (EZZATI et al., 2021; MUSSTTAF et al., 2019).

São vários os trabalhos que demonstram resultados significativos e positivos na utilização do LBI, reafirmando seus efeitos clínicos eficazes no reparo tecidual. No entanto, autores afirmam que ainda existe escassez de evidências sobre sua efetividade, demonstrando a ausência de pesquisas pautadas em instrumentos de avaliação, bem como protocolos que padronizam o seu uso nos diferentes modelos experimentais utilizados em humanos, dificultando a comparação entre os estudos (GLASS et al., 2021).

A aplicação do LBI têm influência direta na terapêutica, logo, seus parâmetros devem estar seguramente adequados em margem terapêutica. Para tal, alguns parâmetros devem ser levados em consideração, como: Potência(P), Área de Feixe (A), Energia Radiante (Q), Irradiância (E), Fluencia (H), e Tempo de exposição (EZZATI et al., 2021; MATOS et al., 2021; MUSSTTAF et al., 2019).

Ainda ressalta-se mais uma vez a necessidade da avaliação global da pessoa com ferida prévia à aplicação de LBI, para investigar possíveis contra indicações. Além disso, previamente à aplicação, deve ser realizada a orientação acerca do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), neste caso óculos especiais (CARDOSO et al., 2021; HAMBLIN et al., 2017; MATOS et al., 2021; MUSSTTAF et al., 2019).

# 3 METODOLOGIA

## 3.1 TIPO DE ESTUDO

A pesquisa trata de um estudo-piloto para delineamento de Ensaio Clínico Randomizado (ECR), a fim de comparar os desfechos de tratamento de feridas operatórias complexas. Este tipo de estudo é considerado o padrão ouro para analisar possíveis desfechos de determinado estudo, analisando a relação causa - efeito entre um conjunto de variáveis (SHARMA et al., 2020).

Já o estudo piloto viabiliza a revisão das escolhas metodológicas, a avaliação da eficácia dos instrumentos e a adequação das fases previstas para a investigação proposta (NUNES, 2020).

Destaca-se que os estudos pilotos e de viabilidade são realizados em diversas áreas clínicas e têm importante papel no planejamento e desenvolvimento de ensaios clínicos. Apesar de relevantes, estes estudos recebem pouca atenção em pesquisas científicas (MAGOLBO, 2018).

Na prática, um estudo piloto serve para orientar o planejamento e exequibilidade de uma pesquisa maior e em maior escala. Justamente busca "testar" os procedimentos metodológicos para se necessário, adequá-los e averiguar se é pertinente a continuidade do estudo ou não. Os estudos-piloto são um subconjunto dos estudos de viabilidade. Eles fazem as mesmas perguntas sobre a viabilidade (se o estudo futuro pode ser feito, deve ser feito e, em caso afirmativo, como).

Há que se considerar que existem vários estudos intitulados como estudos piloto na vasta literatura científica, no entanto, estes não relatam claramente em seus objetivos e métodos, quais os itens foram testados quanto à avaliação do processo do estudo ou viabilidade e se realmente são realizados como preparação de um estudo futuro e maior.

Para tanto, será realizada avaliação e relato do estudo piloto de acordo com os cinco pontos pontos-chaves necessários, de acordo com o CONSORT *Statement* (ELDRIDGE et al., 2016) sendo: título ou resumo indicando que é estudo piloto; objetivos que avaliam processos e viabilidade; desfechos que avaliam os processos e viabilidade; critérios de sucesso para iniciar o estudo principal e se haverá progressão para o estudo principal.

A declaração dos Padrões Consolidados de Relatos de Ensaios (CONSORT) é uma diretriz elaborada para melhorar a transparência e a qualidade dos relatos de ensaios clínicos randomizados (RCTs). O CONSORT *Statement* é uma extensão desta declaração para ensaios piloto randomizados e de viabilidade conduzidos antes de um futuro RCT definitivo. O

desenvolvimento da extensão foi motivado pelo crescente número de estudos descritos como viabilidade ou estudos-piloto e por pesquisas que identificaram deficiências em seus relatórios e conduta.

### 3.2 LOCAL DO ESTUDO

O projeto foi desenvolvido em Florianópolis, Santa Catarina, no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago/UFSC - EBESERH. Esta instituição é referência em várias áreas, teve suas obras iniciadas no ano de 1964, porém apenas em 1980 foi inaugurada, resultado de diversas movimentações dos professores, estudantes e comunidade que em conjunto com as autoridades buscaram verbas para custear as ações finais que garantiram sua abertura e funcionalidade.

O HU/UFSC - EBESERH possui atendimento emergencial para adultos, crianças, ginecológica-obstétrica e conta ainda com um ambulatório de especialidades, uma maternidade e serviços de média e alta complexidade. Conta com uma Unidade de Terapia Intensiva geral, clínica e cirúrgica, voltada para o atendimento de alta complexidade em diversas áreas, como, Clínica Médica, Cirurgia Geral, Cirurgia do Aparelho Digestivo, Cirurgia Vascular, Onco-hematologia, Neurocirurgia (cirurgia de epilepsia), Nefrologia, Urologia, Ginecologia e Obstetrícia.

O estudo ocorreu na área A do serviço ambulatorial da instituição, onde são atendidos pacientes do serviço de cirurgia plástica que serão encaminhados para participação na pesquisa. O serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina atende casos de estética e que necessitam de cirurgia reparadora. No ano de 2018 realizou 242 cirurgias ambulatoriais e 941 cirurgias em centro cirúrgico, totalizando 1183 cirurgias.

A partir de 2020, devido ao contexto mundial da pandemia de Covid - 19, esse número decaiu significativamente, uma vez que estas cirurgias foram consideradas eletivas e, portanto, foram canceladas para evitar a circulação do vírus. Com isso, o número amostral da pesquisa também foi afetado, pois os pacientes encaminhados pelo serviço diminuíram.

### 3.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO

Participaram do estudo um médico cirurgião plástico, dois residentes de cirurgia plástica, duas alunas bolsistas (uma de extensão e outra PIBIC), duas enfermeiras; ambos pesquisadores vinculados ao macroprojeto para desenvolvimento do ECR. Ainda, todos os pacientes atendidos no serviço de cirurgia plástica, que desenvolveram algum tipo de

complicação cirúrgica, que aceitaram receber curativos e procedimentos propostos pela equipe e que possuíssem disponibilidade para comparecer ao ambulatório uma vez por semana.

Assim, obteve-se 29 pacientes que atendiam aos critérios de inclusão no estudo, destes, dois foram excluídos por serem portadores de câncer. Dos 27 participantes randomizados, 12 foram descontinuados por abandono de tratamento, que mesmo após busca ativa não retornaram para os atendimentos.

A seleção dos pacientes foi realizada durante consulta ambulatorial. Após a intervenção cirúrgica, na alta hospitalar, o paciente recebia retorno para consulta médica e de enfermagem (retorno após a consulta médica) de acordo com o tipo de cirurgia plástica realizada. Nesse retorno médico foram identificados os pacientes elegíveis para o estudo, além do convite informal para tal.

A amostra foi constituída de três grupos formados a partir do sorteio aleatório dos tipos de terapêuticas, por meio de tabela eletrônica de dígitos. Cada grupo teve em média o mesmo número de participantes.

Foram critérios de inclusão: idade acima de 18 anos, complicação da ferida operatória, ter disponibilidade para comparecer ao ambulatório uma vez por semana. E os critérios de exclusão: ser portador de uma das situações: gestação, câncer, glaucoma, deficiência da enzima G6PD (Glicose - 6 - Fosfato - Desidrogenase), hipertireoidismo descompensado, anemia grave; não comparecer aos retornos programados para o tratamento proposto, indivíduos com algum tipo de alergia relatada dos produtos das terapêuticas empregadas como tratamento, o que não aconteceu com nenhum paciente.

Os critérios de descontinuidade foram: não comparecer há mais de uma semana ao tratamento ambulatorial, utilizar outros produtos ou terapêuticas que não os apresentados na pesquisa, relato de ocorrência de algum evento adverso ao tratamento.

### 3.3.1 Formação dos grupos- randomização

Para randomização às cegas foram elaborados os protocolos para cada grupo de tratamento colocados em envelopes lacrados, sem identificação externa que foram conservados aleatoriamente em uma pasta identificada como "Randomização – formação dos grupos".

Após a indicação de que o paciente atendia aos critérios de inclusão e exclusão, um dos pesquisadores da equipe explicou os objetivos da pesquisa e somente após a

compreensão pelo paciente foi solicitado que assinasse o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e de uso de imagem (TCLE) (ANEXO 1, ANEXO 2).

Dado o aceite, foi realizada a alocação do paciente em um dos três grupos por meio da escolha de um dos envelopes da pasta "Randomização – formação dos grupos", cuja abertura indicou o grupo de tratamento. Após randomização e alocação, e antes da aplicação da terapia, foi feita uma consulta de enfermagem abrangendo avaliação clínica e preenchimento do instrumento semi estruturado (ANEXO 3). Por conseguinte, receberam o tratamento conforme o grupo de alocação.

O Grupo Controle (GC) foi formado por pacientes que recebem o tratamento tradicional de feridas operatórias com complicação, de acordo com a avaliação da ferida sendo este: hidrofibra com prata (lesões infectadas), papaína gel de 2 a 10% (conforme quantidade de esfacelo aderido ao leito da lesão), ácido graxo essencial, hidrogel, hidrocolóide e alginato de cálcio. O procedimento realizado nesse grupo foi: higiene da ferida com Solução Fisiológica aquecida a 36,5ªC utilizando a técnica de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30X9. Após a limpeza foi realizada a secagem das bordas da ferida e aplicação do curativo. Quando necessário, foi realizada a cobertura com gaze de baixa aderência (rayon) e fechamento com fita adesiva microporosa.

No Grupo Experimental I (GE I), os pacientes receberam o tratamento tradicional associado à Laserterapia. O tratamento tradicional, de acordo com a avaliação da ferida foi: hidrofibra com prata (lesões infectadas), papaína gel de 2 a 10% (conforme quantidade de esfacelo aderido ao leito da lesão), ácido graxo essencial, óleo ozonizado. hidrogel, hidrocolóide e alginato de cálcio. Após a higiene da ferida com Solução Fisiológica aquecida a 36,5ªC utilizando a técnica de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30 X 9 foi realizada a secagem das bordas e aplicação do laser. Laser vermelho 660nm por técnica pontual, modo de emissão contínua, spot de 1 cm², Potência 100 nm, no leito da lesão e Laser infravermelho 808 nm no tecido íntegro à cerca de 1 cm da borda; ambas as distâncias entre os pontos foram de 2 cm; Fluência de 35 a 70J/cm²; Dose de 5 J/ponto. Quando necessário, foi realizada a cobertura com gaze de baixa aderência (rayon) e fechamento com fita adesiva microporosa. Esse grupo foi nomeado Grupo Controle.

O Grupo Experimental II (GE II) foi formado por pacientes que receberam o tratamento tradicional associado à Ozonioterapia. O tratamento tradicional, de acordo com a avaliação da ferida foi: hidrofibra com prata (lesões infectadas), papaína gel de 2 a 10% (conforme quantidade de esfacelo aderido ao leito da lesão), ácido graxo essencial, óleo ozonizado, hidrogel, hidrocolóide e alginato de cálcio. Após a higiene da ferida com Solução

Fisiológica aquecida a 36,5ºC utilizando a técnica de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30 X 9 foi realizada a secagem das bordas  e aplicação do Ozônio. Foi realizada aplicação tópica transcutânea via Bag de ozônio, com dose de 100 mcg, nas primeiras três sessões e de 30 mcg nas sessões subsequentes. O tempo de aplicação foi de 30 minutos em cada sessão. Quando necessário, foi realizada a cobertura com gaze de baixa aderência (rayon) e fechamento com fita adesiva microporosa. Este grupo foi nomeado como Grupo Experimental II.

Em casos de utilização de terapia tópica que requerisse a troca de curativo no intervalo inferior a sete dias, o cuidador principal foi treinado para realização dos curativos domiciliares. Todo material para esse procedimento foi fornecido pelo projeto (instituição), pela SMS Florianópolis (no caso dos pacientes deste município), por aquisição dos próprios participantes ou, em menor escala, por doação de empresa parceira.

### 3.4 COLETA DE DADOS

Para coleta de dados com os pesquisadores foi utilizado: diário de campo e observação participante.

O diário de campo é um instrumento utilizado para registar os dados coletados que são susceptíveis de serem interpretados. Neste sentido, torna-se uma ferramenta que permite sistematizar as experiências para posteriormente analisar os resultados (ZACCARON; D'ELY; XHAFAJ, 2018).

Já a observação participante consiste na inserção do pesquisador no interior do cenário observado, tornando-se parte dele, interagindo por longos períodos com os sujeitos, buscando partilhar o seu cotidiano para sentir o que significa estar naquela situação (ZACCARON; D'ELY; XHAFAJ, 2018).

Desta forma, as necessidades de adequação ao protocolo eram identificadas pelos pesquisadores durante os atendimentos e registradas em meios eletrônicos (aparelho de celular), apresentadas e discutidas junto ao restante da equipe e os ajustes necessários eram propostos.

Para a coleta de dados com os pacientes foram utilizados os instrumentos: 1) Instrumento para avaliação clínica elaborado pela pesquisadora principal (ANEXO 2); 2) Escala numérica; 3) Registros do prontuário eletrônico (de acordo com método SOAP); 4) Registros fotográficos; 5) Mensuração da ferida.

O instrumento 1 foi aplicado na primeira avaliação clínica, e tem na sua composição as variáveis: dados de identificação (nome do paciente, número de prontuário, data da

cirurgia, data da randomização, data do início da complicação, sinais e sintomas apresentados), tipo de complicação (necrose, deiscência ou infecção), caracterização sociodemográfica (sexo, cor/raça, data de nascimento, estado civil, renda familiar mensal média em salários mínimos, escolaridade), fatores de risco associados (condições de saneamento, alimentação, hidratação, sono e repouso, uso de tabaco, uso de álcool), dados clínicos (peso, estatura, comosrbidades, resultado de exames laboratoriais de hemograma dos últimos 3 meses), medicações de uso contínuo, dados clínicos pré - operatórios (classificação ASA, tipo de anestesia, tipo de cirurgia, profilaxia com antimicrobiano, nova dose de antimicrobiano durante a cirurgia, tipo de incisão cirúrgica, tipo de fio cirúrgico utilizado), dados clínicos pós - operatórios (antimicrobianoterapa, data da cirurgia, tipo de cirurgia, data de retorno ao ambulatório, local da FO), presença de lesão (local da lesão, exsudato, tamanho da lesão, principais produtos utilizados/periodicidade), outros aspectos considerados importantes pelo avaliador no exame clínico.

O instrumento 2 foi utilizado para aferir a intensidade da dor por uma escala numérica. Esta, consiste em uma graduação de 11 pontos (de 0 a 10) num cenário em que 0 é considerado nenhuma dor e 10 representa a pior dor possível. O paciente era questionado se estava sentindo dor no local da ferida, e incitado a descrever a dor em uma escala de 0 a 10, conforme o cenário descrito acima. Após tal descrição, a mensuração da dor era registrada nos demais instrumentos de avaliação.

O instrumento 3 foi utilizado para avaliação e acompanhamento das feridas, de forma semanal  a cada atendimento pelo avaliador, no qual o avaliador realizava a evolução por meio do método SOAP: Subjetivo, Objetivo, Plano e Análise, com as principais queixas/demandas do paciente, as observações do avaliador e sua avaliação do paciente/ferida, o plano terapêutico e as ações para a continuidade do cuidado.

Os registros fotográficos foram realizados utilizando-se régua com identificação das iniciais do paciente, e sempre no mesmo aparelho telefônico, do mesmo ângulo, para acompanhamento visual da evolução das feridas.

Na mensuração da ferida foram avaliados alguns parâmetros de tal evolução, a saber: tamanho, profundidade, presença de descolamento/tunelização, tipo e quantidade de tecido necrótico, tipo e quantidade de exsudato, tecido de granulação, epitelização, cor da área perilesional, edema e endurecimento do tecido periférico.

## 3.5 ANÁLISE DE DADOS

A análise dos dados coletados contemplou dados qualitativos, emergentes da avaliação com os pesquisadores; e dados quantitativos, estes relacionados principalmente às características demográficas e clínicas dos pacientes.

Nesse estudo será dado maior enfoque ao relato dos dados qualitativos e sua análise, tendo em vista que esse é o principal escopo de um estudo-piloto. Para análise desses dados utilizou-se a análise de conteúdo temática, proposta por Minayo (2019); em consonância à avaliação da viabilidade do estudo, conforme a classificação: inviável, viável com modificações, viável com acompanhamento ou viável; para finalmente trazer o indicativo para sua continuidade ou não (ELDRIGE et al., 2016).

Os demais dados sócio-demográficos e clínicos foram apresentados de forma descritiva, a título de conhecimento e caracterização dos participantes.Estes foram processados por meio de análise estatística descritiva. Para tanto, foi estruturado por uma estatística um banco de dados na ferramenta Google Forms$^{R}$ e sua análise realizada através do programa *Statistical Package Social Science* (SPSS), versão 20.0 para Windows. No entanto, o detalhamento desses dados  não serão contemplados de forma detalhada  neste estudo.

## 4. ASPECTOS ÉTICOS

Em todo o processo de estudo foram respeitados os critérios com relação à pesquisa envolvendo seres humanos, a partir da Resolução CNS 466/2012. Assim, foi oportunizado aos sujeitos da pesquisa um conhecimento total dos propósitos e das atividades do estudo. Os participantes foram também esclarecidos sobre as questões do anonimato, do respeito, da desistência e de sua proteção ao participar no estudo.

O projeto foi aprovado pelo HU/ UFSC antes de ter seu início efetivado, sob o parecer consubstanciado no CAAE 27117019.4.0000.0121 do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) conforme Parecer 27117019.4.0000.0121 (APÊNDICE 1).

Todos os pacientes foram devidamente informados sobre a pesquisa, incluindo seus objetivos, procedimentos metodológicos e aspectos éticos. Os que aceitaram participar assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Uma cópia de cada TCLE foi disponibilizada para o mesmo, a outra está em posse da equipe pesquisadora e será arquivada por um período de cinco anos. Após todos os dados oriundos da pesquisa serão incinerados.

Além destas considerações, em todas as etapas da pesquisa houve respeito em relação aos participantes, em querer ou não participar, bem como a desistência em qualquer momento.

Após as reformulações resultantes deste projeto foi realizada emenda ao CEPSH que já foi aprovada pelo Parecer 27117019.4.0000.0121 (APÊNDICE 1). O mesmo foi registrado na Revista Brasileira de Ensaios Clínicos (REBEC) sob número 5.318.336. Além disso, em virtude do atraso do estudo em função da pandemia de Covid - 19, será solicitado à instituição ampliação do prazo de desenvolvimento do estudo por mais três anos, tendo sua finalização prevista para 2025.

## 5. RESULTADOS

Os capítulos dos resultados e discussão deste trabalho serão elaborados na forma de manuscrito, conforme a Instrução Normativa de 2017 para elaboração de Trabalho de Conclusão de Curso em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

### 5.1: Ozonioterapia e Laserterapia nas práticas de Estomaterapia - estudo piloto

**Resumo:** Trata-se de um estudo piloto com delineamento de ensaio clínico controlado e randomizado realizado em um hospital escola público na região sul do Brasil, no período de março de 2021 a fevereiro de 2022. Os pacientes recrutados para estudo eram encaminhados pela cirurgia plástica da instituição e a amostragem final foi de 29 participantes, no qual era realizado acompanhamento semanal ambulatorialmente. Para a coleta de dados foram utilizados instrumentos para avaliação clínica elaborado pela pesquisadora principal ; escala numérica da dor; registros do prontuário eletrônico; registros fotográficos; mensuração da ferida. Para avaliar a viabilidade do estudo utilizamos a classificação: inviável, viável com modificações, viável com acompanhamento ou viável. As características demográficas e clínicas dos pacientes foram descritas e contrapostas com literatura vigente. Para viabilidade do estudo é necessário: alterar a forma de recrutamento dos pacientes; inserir programa computacional para etapa de randomização; alterar protocolo clínico quanto dosimetrias do laser e do ozônio; alterar forma de realização dos registros fotográficos; incluir instrumento de monitoramento e controle de infecção; estabelecer parcerias extra-institucional para aquisição de insumos/equipamentos; elaborar materiais educacionais para pacientes e familiares; avaliar a experiência dos participantes em relação à pesquisa e terapias utilizadas; inserção do telemonitoramento de enfermagem. Em relação à caracterização dos participantes, dos 29 pacientes, 13 eram mulheres, 16 homens, com idade média de 50 anos. O tamanho inicial das lesões variou entre 0,25 e 748 cm² e o tamanho final de 0,25 e 1,5 cm². A mediana do percentual de redução no grupo controle foi de 10% da área no comparativo entre o primeiro e o último atendimento. No grupo experimental de laserterapia  a redução percentual mediana das lesões foi de 50 % e a dor progrediu de 7 para zero; enquanto no grupo experimental de ozonioterapia  a redução do tamanho das lesões foi de 85% e a progressão álgica de 9 para zero. Concluímos que o estudo é viável desde que realizadas modificações progressão para o estudo principal, que é o ensaio clínico randomizado. O desenvolvimento de ensaios clínicos randomizados, especialmente na área de Estomaterapia, ainda é um desafio para Enfermagem. estudos-piloto podem ser essenciais para o ensaio e desenvolvimento de futuras pesquisas que poderão conferir maior robustez à área.

**Descritores:** Estomaterapia. Enfermagem. Ensaio Clínico Controlado Aleatório. Terapia com Luz de Baixa Intensidade. Ozônio. Cicatrização.

## INTRODUÇÃO

Feridas complexas são aquelas de difícil cicatrização, que requerem um tratamento especializado, no qual se lança mão de técnicas e tecnologias avançadas para o plano terapêutico (WILKINSON et al., 2020). Elas podem ser decorrentes de traumas, queimaduras, complicações de feridas operatórias, pressão mecânica, isquemia de vasos, dentre outras causas (MARTINENGO et al., 2019; WILKINSON et al., 2020).

Ao cuidar de um paciente com ferida é primordial que o enfermeiro desenvolva avaliação global da pessoa, para reconhecer e avaliar os fatores que interferem na cicatrização da lesão, bem como em seu processo de tratamento. A partir daí, a avaliação da ferida em si também é um pilar essencial para a escolha do plano de ação (GILLESPIE et al., 2020; PENG et al., 2019).

Observa-se que no mercado brasileiro, já existem inúmeros recursos para o aceleramento do processo cicatricial deste tipo de ferida, além de tecnologias adjuvantes que auxiliam no seu progresso. Inicialmente, ressalta-se as coberturas desenvolvidas com tecnologias adjuvantes: coberturas impregnadas com prata, espumas de silicone/poliacetato, coberturas impregnadas com óleos essenciais ou outros tipos de substâncias de tratamento, hidrofibras, dentre outras; que contribuem na cicatrização e manutenção do meio ideal para que isso ocorra (GARCIA et al., 2021).

No grupo das terapêuticas adjuvantes nesse processo destaca-se a utilização de Laser de Baixa Potência (LBP), ferramenta que consiste na emissão de uma luz (vermelha ou infravermelha) que emite fótons e age por meio de radiação eletromagnética e interagindo com os componentes celulares, gerando efeitos anti inflamatórios, diminuição do edema, neoangiogênese e consequente controle álgico (LIPPINCOTT, 2019; MACIEL et al., 2020; WADEE et al., 2021).

Também observa-se o uso da Ozonioterapia, onde utiliza-se gás ozônio (O3), em sua forma medicinal, podendo ser aplicado diretamente como gás nas áreas - alvo para terapêutica, bem como veiculado por meio de óleo ou água ozonizados. As moléculas de O3, ao entrarem em contato com as células se convertem em subprodutos, as Espécies Reativas de Ozônio (ROPS) ou Produtos de Oxidação Lipídica (LOPS). Estes subprodutos, por sua vez, promovem ações a nível celular e sistêmico como: efeito antimicrobiano, estimulação do processo antiinflamatório, estimulação do sistema imunológico, aumento da oxigenação sanguínea e regulação do sistema antioxidante (IZADI et al., 2018; SOARES et al., 201) .

Estas terapias, podem ser utilizadas de forma combinada ou isoladamente. O enfermeiro pode utilizar tais terapias no manejo do tratamento de feridas, embora exista ainda

uma carência de produções científicas robustas para avaliação dos desfechos de tais terapias nesses processos. Não há consenso na literatura de que a LBP seja mais eficaz na adjuvância na cicatrização de feridas do que a Ozonioterapia, sendo ambas utilizadas no tratamento de feridas.

Assim, para ajudar na elucidação desse problema, um grupo de pesquisadores propôs o desenvolvimento de uma pesquisa clínica, em um hospital universitário, com objetivo de comparar o efeito destas terapias sobre a dor, cicatrização e a área de superfície/volume de feridas ocasionadas por complicações cirúrgicas.

Com base nestas implicações foi elaborada a seguinte pergunta de pesquisa: qual a viabilidade de um estudo de Ensaio Clínico Randomizado em relação ao uso de Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas?

O objetivo do estudo foi avaliar o processo de viabilidade para um estudo de Ensaio Clínico Randomizado em relação ao uso de Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas.

## MÉTODO

Trata-se de um estudo piloto com delineamento de ensaio clínico controlado e randomizado, realizado entre os meses de março de 2021 a fevereiro de 2022, seguindo o método preconizado pelo CONSORT *Statement* (2016).

A pesquisa foi desenvolvida em um hospital escola, localizado em Santa Catarina, junto à equipe de cirurgia plástica onde foram convidados a participar: sete profissionais de saúde participantes do projeto de pesquisa (um médico cirurgião plástico, dois residentes de cirurgia plástica, duas alunas bolsistas, duas enfermeiras) e todos os pacientes atendidos pelo serviço de Cirurgia Plástica da instituição, seja por indicação de cirurgia estética, reparadora e/ou desbridamento cirúrgico.

Após alta hospitalar, os pacientes eram encaminhados para acompanhamento ambulatorial no serviço de cirurgia plástica. No momento da consulta, ao identificar complicações da ferida cirúrgica, os médicos encaminhavam os pacientes para iniciar o acompanhamento com a equipe de enfermagem do projeto, que fazia o convite para a participação no estudo. Diante do aceite, os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e de autorização de imagens.

Participaram 29 pacientes que atendiam aos critérios de inclusão: idade acima de 18 anos, apresentar complicação da ferida operatória, ter disponibilidade para comparecer ao atendimento no ambulatório uma vez por semana. Foram excluídos os que apresentavam

condições de: gestação, câncer, glaucoma, deficiência da enzima G6PD (glicose 6 fosfato), hipertireoidismo descompensado, anemia grave; não comparecer aos retornos programados para continuidade do tratamento proposto, histórico de algum tipo de alergia relatada dos produtos das terapêuticas empregadas como tratamento. Os critérios de descontinuidade foram: não comparecer há mais de uma semana ao tratamento ambulatorial, utilizar outros produtos ou terapêuticas que não os apresentados na pesquisa, relato de ocorrência de algum evento adverso ao tratamento.

A randomização dos pacientes foi por meio de sorteio em três grupos: o Grupo Controle (GC) foi composto por pacientes submetidos ao tratamento tradicional de acordo com protocolo institucional: higiene da ferida com solução fisiológica aquecida a 36,5ªC por meio de técnica de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30X9 e uso de coberturas tópicas (escolhidas após a avaliação da ferida e de acordo com suas necessidades para manutenção do meio e de tratamento, a saber: hidrofibra ou espuma com prata, papaína gel de 2 a 10% (de acordo com a quantidade de esfacelo aderido ao leito da lesão), pasta de hidrocolóide, ácido graxo essencial, hidrogel, hidrocolóide, alginato de cálcio e sódio. Após a higiene da ferida realizada a secagem das bordas e aplicada cobertura em consonância ao leito da lesão. Nos casos em que houve necessidade foi utilizada gaze de baixa aderência (rayon) e para cobertura secundária: gaze e/ou chumaço, fita microporosa e filme transparente ou atadura.

O Grupo Experimental I (GE I) foi submetido ao tratamento tradicional (higiene da ferida e coberturas tópicas associado a aplicação de Laser de Baixa Intensidade (LBI) Laser vermelho 660nm por técnica pontual, modo de emissão contínua, spot de 1 cm², Potência 100 nm, no leito da lesão e Laser infravermelho 808 nm no tecido íntegro acerca de 1 cm da borda; ambas as distâncias entre os pontos foram de 2 cm; Fluência de 35 a 70J/cm²; Dose de 5 J/ponto). O tempo médio de aplicação por sessão foi de 15 a 30 minutos. Nos casos em que houve necessidade de cobertura secundária, aplicou-se a mesma terapêutica do grupo controle.

O Grupo Experimental II (GE II) foi submetido ao tratamento tradicional (higiene da ferida , associado ao uso de coberturas tópicas aplicação de ozonioterapia (via tópica de aplicação por meio de bag de ozônio, na dose de 100 mcg, nas primeiras três sessões e de 25mcg nas sessões seguintes. A aplicação ocorreu por 30 minutos a cada sessão. Nos casos em que houve necessidade de cobertura secundária, aplicou-se terapêutica do grupo controle.

A Figura 1 ilustra a distribuição dos participantes no protocolo do estudo, conforme CONSORT *extension for Pilot and Feasibility Trials Flow Diagram.*

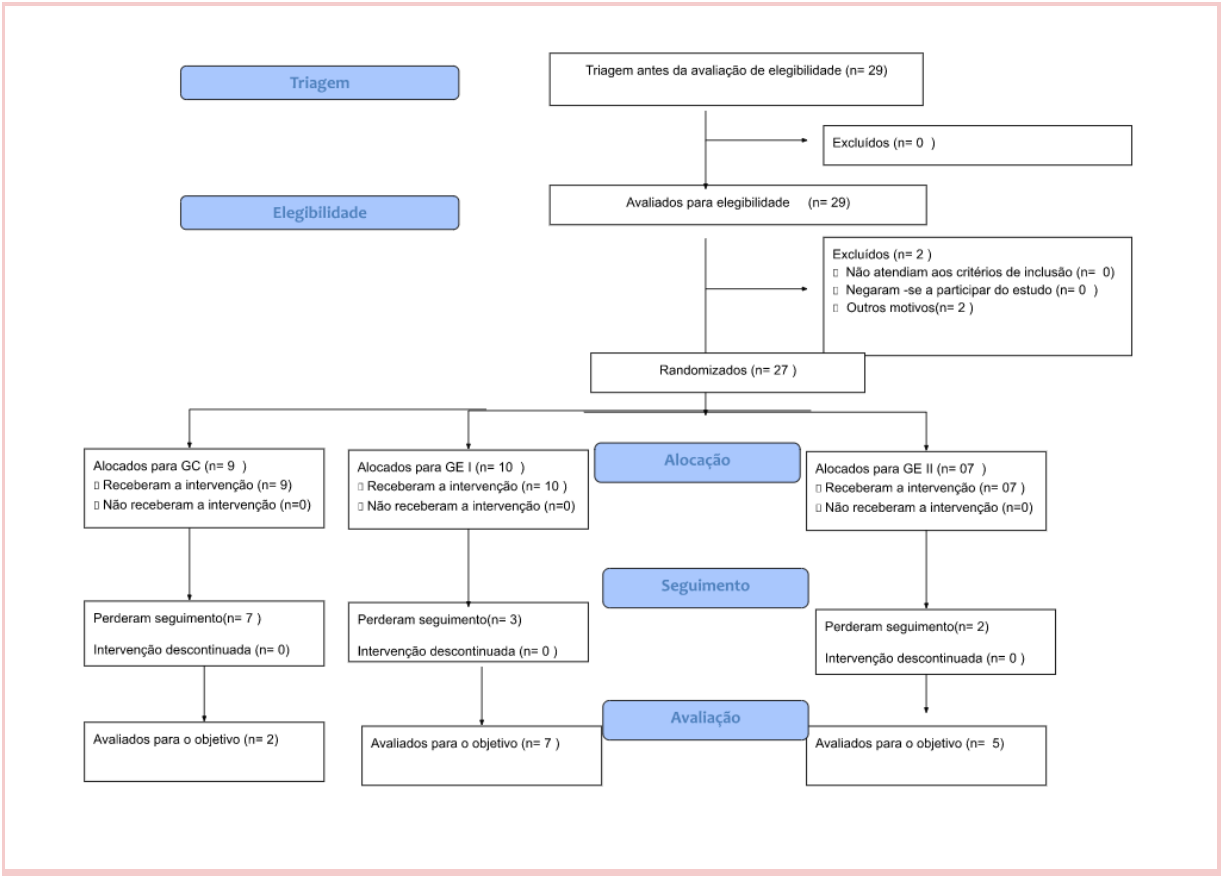



**Figura 1** – Fluxograma de distribuição dos participantes adaptado de CONSORT 2010, segundo Grupo Controle, Grupo Experimental I e Grupo Experimental II – Florianópolis, SC, Brasil, 2022.
Fonte: elaborado pela autora.

Para a coleta de dados foram utilizados com os pesquisadores foram utilizados observação participante e diário de campo, de modo que os pesquisadores estavam inseridos no objeto de estudo e registravam as informações de forma sistematizada em aparelho eletrônico (celular) e discutiam as adequações necessárias ao protocolo junto à equipe para seu posterior ajuste.

Para os pacientes foram utilizados: os instrumentos: avaliação clínica da ferida (1); escala numérica de dor (2); registros em prontuário eletrônico (3); registros fotográficos (4); mensuração da ferida (5); instrumento de acompanhamento dos sinais e sintomas de infecção - mnemônico NERDS & STONEES (6).

O instrumento 1 foi aplicado na primeira avaliação clínica, e tem na sua composição as variáveis: dados de identificação (nome do paciente, número de prontuário, data da cirurgia, data da randomização, data do início da complicação, sinais e sintomas apresentados), tipo de complicação (necrose, deiscência ou infecção), caracteriazação sociodemográfica (sexo, cor/raça, data de nascimento, estado civil, renda familiar mensal

média em salários mínimos, escolaridade), fatores de risco associados (condições de saneamento, alimentação, hidratação, sono e repouso, uso de tabaco, uso de álcool), dados clínicos (peso, estatura, comosrbidades, resultado de exames laboratoriais de hemograma dos últimos 3 meses), medicações de uso contínuo, dados clínicos pré - operatórios (classificação ASA, tipo de anestesia, tipo de cirurgia, profilaxia com antimicrobiano, nova dose de antimicrobiano durante a cirurgia, tipo de incisão cirúrgica, tipo de fio cirúrgico utilizado), dados clínicos pós - operatórios (antimicrobianoterapa, data da cirurgia, tipo de cirurgia, data de retorno ao ambulatório, local da FO), presença de lesão (local da lesão, exsudato, tamanho da lesão, principais produtos utilizados/periodicidade), outros aspectos considerados importantes pelo avaliador no exame clínico. Trata-se de instrumento estruturado elaborado pela pesquisadora principal.

O instrumento 2 foi utilizado para aferir a intensidade da dor por uma escala numérica. Esta, consiste em uma graduação de 11 pontos (de 0 a 10) num cenário em que 0 é considerado nenhuma dor e 10 representa a pior dor possível (BRASIL, 2001).

O registro em prontuário eletrônico do paciente (instrumento 3) era realizado semanalmente a cada atendimento pelo avaliador, onde era feita a evolução por meio do método SOAP: Subjetivo, Objetivo, Plano e Análise, contendo as principais queixas do paciente, as observações do avaliador e sua avaliação do paciente, o plano terapêutico e as ações pertinentes a serem tomadas.

Os registros fotográficos (instrumento 4) foram realizados sempre no mesmo aparelho telefônico, aparelho modelo S20 FE da marca Samsung. Para tal registro foram seguidas as recomendações do *Institute of Medical Illustrators National Guidelines for Wound Management* (IMI, 2019). A cada atendimento semanal eram feitos esses registros, assim como a mensuração da lesão.

Na mensuração da ferida foram avaliados os parâmetros: área ou volume (a depender se a lesão era linear ou se tinha profundidade), tipo e quantidade de tecido no leito da ferida, tipo e quantidade de exsudato, características das bordas e área perilesional, edema e endurecimento do tecido periférico, sinais clínicos de processo infeccioso.

Para avaliar a viabilidade do estudo o classificamos como: inviável, viável com modificações, viável com acompanhamento ou viável; para finalmente trazer o indicativo para sua continuidade ou não (ELDRIGE et al., 2016).

Os dados coletados a partir da avaliação dos pesquisadores foram analisados por meio da análise temática de conteúdo proposta por Minayo (2019) cuja proposta é sair da superficialidade do tema. Dessa forma, pode-se criar novas abordagens, revisão e criação de

novos conceitos no decorrer do estudo. Este tipo de análise, divide-se em: pré análise, na qual foi delimitado o público participante e reconhecido o local de estudo; exploração do material na qual foram identificados os pontos chaves a serem analisados e modificados no protocolo; tratamento dos dados, etapa em que foram realizadas as inferências acerca dos pontos chaves e realizadas efetivamente as modificações no protocolo (ROSA, 2021)

Para análise de dados coletados a partir dos pacientes contemplou-se dados qualitativos, a serem avaliados por meio de comparação e discussão com a literatura pertinente atualizada. Os dados quantitativos foram analisados por meio de análise estatística descritiva a partir de banco de dados gerado em um formulário do Google Forms e análise por meio do programa *Statistical Package Social Science* (SPSS), versão 20.0 para Windows. Tal banco de dados foi elaborado por estatística.

Para avaliação das variáveis contínuas na análise intragrupo antes e depois da intervenção foi aplicado o teste t. Para análise entre os grupos, foi aplicada a análise de variância (ANOVA), com a finalidade de verificar se havia associação entre duas variáveis. Para avaliar a evidência de associação entre duas variáveis categóricas utilizou-se o teste qui-quadrado. As análises consideraram Intervalo de Confiança (IC) de 95% e p-valor de 0,05. No entanto, para esse estudo será apresentado somente a descrição da caracterização sócio demográficas e clínica dos participantes.

O estudo respeitou os preceitos estabelecidos pela Resolução 466/12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde. Para tanto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos com parecer consubstanciado no CAAE 27117019.4.0000.0121.

**RESULTADOS**

Em relação às variáveis relacionadas aos pontos-chaves para relato dos Ensaios Clínicos Randomizados pilotos e de viabilidade foram analisados os dados sobre as questões: recrutamento, randomização, retenção, procedimentos de avaliação, validação das ferramentas, novos métodos e implementação de intervenção (ELDRIGE et al., 2016.; NETS, 2015; SHANYINDE et al., 2011; VAN TEYLINGEN; HUNDLEY, 2002)

Além disso, avaliou-se se houve critérios de sucesso para iniciar o estudo principal e se haverá progressão para o estudo principal. Por fim apresentaremos os dados sociodemográficos e clínicos dos participantes desse estudo piloto.

O quadro 1 apresenta os resultados relacionados à: variáveis analisadas, proposta do estudo e adequação ao protocolo do estudo.

| PONTO CHAVE ANALISADO | PROPOSTA INICIAL DO PROTOCOLO | COMO OCORREU | ADEQUAÇÃO AO NOVO PROTOCOLO |
|---|---|---|---|
| **RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES** | A equipe médica identifica os pacientes elegíveis conforme os critérios de inclusão, explicaria o projeto e faria o convite do paciente para participação no estudo. Após sua compreensão acerca do projeto e aceite do convite, prosseguiria com a solicitação de assinatura do TCLE e da autorização para uso de imagens. Após essas etapas encaminhará o paciente para o ambulatório de enfermagem para seguimento. | A equipe médica encaminhava os pacientes para atendimento da equipe de enfermagem no ambulatório, que prosseguia com o convite, explicação acerca do projeto e posterior solicitação de assinatura do TCLE e da autorização para uso de imagens. | Equipe médica identifica os pacientes que se atendem aos critérios de inclusão, e encaminha para atendimento ambulatorial da equipe de enfermagem. Esta explicará sobre a pesquisa, faz o convite para participação. Após sua compreensão e aceite do convite, prosseguirá com a assinatura do TCLE e da autorização para uso de imagens. . |
| | Recrutamento apenas de pacientes provenientes do serviço de cirurgia plástica. | Ao início do estudo haviam residentes de primeiro e segundo ano no serviço, o que permitia maior suporte, interação e volume de pacientes encaminhados. Atualmente a especialidade tem apenas um residente de primeiro ano, o que diminuiu o fluxo de pacientes, além de gerar maior dificuldade de dar suporte a todas as necessidades pelas suas funções em vários cenários: ambulatório, internação, centro cirúrgico e emergência.<br>Além disso, houve a separação dos espaços físicos dos locais de atendimento, que anteriormente eram no mesmo setor; o que dificulta ainda mais a interação e disponibilidade por parte da equipe médica para atender as demandas de suporte para a pesquisa. | Ampliar o atendimento/parceria do estudo para outras especialidades: dermatologia, cirurgia vascular, onco - hematologia e outros serviços parceiros, desde que o paciente atenda os critérios de inclusão no estudo. |
| | Encaminhamento de pacientes internados nas unidades para atendimento ambulatorial nos dias em que ocorriam os atendimentos do projeto e após alta hospitalar desse paciente. | Mesmo que por meio de indicação de enfermeiros atuantes nas unidades de internação, este encaminhamento não ocorreu, por falta de compreensão de alguns setores da instituição por compreender que este deveria ser um encaminhamento médico; com agendamento ambulatorial.. | Não incluir pacientes internados nas unidades para atendimento enquanto durar a internação. Receber apenas pacientes encaminhados ambulatorialmente por agendamento médico das especialidades citadas anteriormente. |
| | Coleta de dados exclusivamente no hospital universitário. | Após a alta hospitalar, o paciente era encaminhado ambulatorialmente para outros atendimentos com outra equipe que realiza curativos; o que por várias vezes gerou intercorrências de agendamento, trocas de agendas, entre outros. Além disso, percalços como reformas no Centro Cirúrgico que reduziram o quantitativo de cirurgias plásticas e a pandemia de Covid - 19, reduziram drasticamente o número de pacientes. Ainda, a disponibilidade de sala/espaço de atendimento para a pesquisa (somente quarta pela manhã), dificulta participação dos bolsistas do projeto e bolsistas voluntários tornando um único cenário de coleta de dados insuficiente, o que demanda a migração para outras instituições, | Realizar atendimento em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Florianópolis Tal condição se justifica para além do aumento do número de participantes no estudo, mas também pelo fato de a maior demanda atual ser de pacientes oriundos desse contexto. Além disso, na SMS de Florianópolis, há um centro cirúrgico na policlínica continente que também poderá demandar pacientes para serem incluídos na pesquisa.Tratativas em curso e será encaminhado outro adendo ao comitê de ética para ampliar o contexto do estudo. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | desde que mantido o mesmo critério de inclusão dos participantes. | |
| **RANDOMIZAÇÃO** | Randomização às cegas onde o protocolo para cada grupo de tratamento, estarão em envelopes lacrados, sem identificação externa que serão conservados aleatoriamente em uma pasta identificada como "Randomização – formação dos grupos". Estes envelopes serão organizados por um profissional capacitado para esta atividade e que não pertence ao grupo de pesquisadores. Após esta etapa, o pesquisador realizará a alocação do paciente em um dos três grupos por meio da escolha de um dos envelopes da pasta "Randomização – formação dos grupos", cuja abertura indicará o grupo de tratamento. | Randomização às cegas onde o protocolo para cada grupo de tratamento, estava em envelopes lacrados, sem identificação externa que serão conservados aleatoriamente em uma pasta identificada como "Randomização – formação dos grupos". Estes envelopes foram organizados por um profissional capacitado para esta atividade e que não pertence ao grupo de pesquisadores. Após esta etapa, o pesquisador realizou a alocação do paciente em um dos três grupos por meio da proporção de escolha de 1:1:1 de um dos envelopes da pasta "Randomização – formação dos grupos", cuja abertura indicará o grupo de tratamento. | A randomização será feita antes da etapa de coleta de dados, através do site: randomized.org. e organizados envelopes lacrados de acordo com a ordem sequencial exibida pelo site, sem identificação externa que serão conservados aleatoriamente em uma pasta identificada como "Randomização – formação dos grupos". Estes envelopes serão organizados por um profissional capacitado para esta atividade e que não pertence ao grupo de pesquisadores. A alocação será 1:1;1.considerando os três grupos amostrais. |
| **VALIDAÇÃO DAS FERRAMENTAS** | De acordo com os protocolos clínicos da pesquisa, a higiene da ferida será realizada com solução fisiológica aquecida a 36,5ªC por meio de técnica de irrigação com seringa de 20cc e agulha 30X9. | Conforme atualizações na literatura, a indicação atual é a de realizar higiene perilesional com SF 0,9% + clorexidina degermante 2%. Já a higiene do leito da lesão deve ser realizada com SF 0,9% e posterior aplicação de Polihexametileno Biguanida (PHMB) por 15 minutos. | Implementação da Higiene de Ferida, conforme o Consenso redigido e atualizado em 2020. Adequação das dosimetrias de LBP e Ozonoterapia do protocolo clínico, conforme as indicações das evidências científicas atualizadas (no caso do LBP) e alterações de aparelho emissor de Ozônio Medicinal.<br>Já realizado adendo ao CEPSH para atualização do protocolo, com aprovação positiva . |
| | No Grupo experimental I, a dosimetría de LBP será Laser vermelho utilizando a técnica pontual, ao redor da lesão no tecido íntegro à cerca de 1 cm da borda, a distância entre os pontos deve ser de 2 a 2,5 cm; Fluência de 35 a 70J/cm²; Dose de 5 J. | A dosimetria de LBP foi alterada para ser por técnica pontual, ao redor da lesão no tecido íntegro à cerca de 1 cm da borda, a distância entre os pontos deve ser de 2 a 2,5 cm; Fluência de 35 a 70J/cm²; Dose de 3 J por ponto na região perilesional e 2 J por ponto em leito da ferida. | |
| | No Grupo experimental II, a dosimetria da Ozonioterapia será feita com Bag de ozônio, com dose de 100 mcg por 30 minutos, nas primeiras três sessões e 25 mcg por 30 minutos nas sessões subsequentes. | A dosimetria da Ozonioterapia foi alterada para:<br>1. Feridas com sinais clínicos (odor importante, exsudação) ou confirmação de infecção (por meio do mnemônico NERDS e STONEES (SIBBALD et al, 2007): aplicação de Ozônio transcutâneo via Bag 60 mcg por 10 minutos e 20 de dispersão;<br>2. Feridas com esfacelos, necrose, exsudação: aplicação de Ozônio transcutâneo via Bag 40 mcg por 10 minutos e 20 de dispersão;<br>3. Feridas limpas (presença de tecido de granulação e/ou epitelização): aplicação de Ozônio transcutâneo via Bag 20 mcg por 10 minutos e 20 de dispersão. | |
| | Para a coleta de dados dos pacientes serão utilizados os instrumentos: avaliação clínica da ferida (1); escala numérica de dor (2); registros em prontuário eletrônico (3); registros fotográficos (4); mensuração da ferida (5). | No desenvolvimento do estudo piloto foram avaliadas as dificuldades em relação aos registros fotográficos, sendo necessário a utilização de um guia norteador para realização de tais registros. Ainda, foi identificada a necessidade de conter um instrumento para acompanhamento/monitoramento | Para a coleta de dados foram incluídos os instrumentos: avaliação clínica da ferida (1); escala numérica de dor (2); registros em prontuário eletrônico (3); registros fotográficos (4) estruturado conforme o Institute of Medical Illustrators National Guidelines for Wound |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | do paciente com vistas a propiciar uma avaliação mais ampla e clínica de possíveis novas complicações, principalmente por tratar-se de feridas complexas de difícil cicatrização e por permitir uma melhor visualização da evolução do tratamento, além dos registros em prontuário eletrônico. | Management.; mensuração da ferida (5); instrumento para monitoramento e controle de infecção: mnemônico NERDS AND STONEES (SIBBALD et al, 2007). (ANEXO 4) |
| **IMPLEMENTAÇÃO DA INTERVENÇÃO** | O fornecimento de materiais de curativos/coberturas a serem utilizadas durante a pesquisa era por parte da instituição. | A instituição dispõe de um processo burocrático para requisição de coberturas/curativos. No processo de desenvolvimento desse projeto piloto tivemos várias circunstâncias por parte de alguns profissionais que tinham dificuldade de compreensão sobre os fluxos, processos de comunicação com falhas, dificuldades de compreensão sobre o fluxo de atendimentos do projeto, e de que este necessitava de materiais para trabalho, e com isto o projeto por vezes, não possuía uma cota própria de materiais, necessitando utilizar-se em alguns momentos de materiais do ambulatório ou deparar-se com dificuldades de dispensação dos materiais.<br><br>Dificuldade de manutenção da terapia tópica no domicílio, nestes casos, o paciente adquiria os materiais com seus próprios recursos, ou os obtia na APS, no entanto apenas o município de Florianópolis dispõe destes recursos. | As duas situações de falta de fluxo interno para obtenção de produtos de curativos/coberturas quanto a manutenção da terapia no seguimento, contribuíram para perdas de seguimento e para manutenção dos princípios metodológicos do estudo.<br>Internamente à instituição foi redigida carta para o setor responsável pela autorização de estudos na instituição, com resultados preliminares do estudo e detalhamento de todas as intercorrências durante o desenvolvimento do estudo piloto, solicitando estratégias para minimizar ou eliminar esses dificultadores.<br>Externamente à instituição foi estabelecida parcerias com os enfermeiros das ESF do município de Florianópolis para seguimento dos pacientes até o retorno semanal no ambulatório. |
| | Alto custo de alguns materiais e insumos | Os materiais utilizados (Terapias tópicas, aparelho de laser, gerador de ozônio) são de alto custo. O aparelho de laser, da marca DMC aparelho Therapy EC, Potência 100 mW, com comprimento de onda: laser vermelho 660 nm; laser infravermelho 808 nm foi comprado pela pesquisadora. Já o gerador de ozônio Medplus V da marca Philozon, com catalisador de O3 (consiste em um destrutor químico catalítico interno e Bomba de Sucção 15 PSI de pressão máxima e vazão máxima de 4,3 LPM) com concentrações produzidas ajustáveis entre 5 e 60 µg/ml foi consignado pelo fabricante Philozon,para desenvolvimento do projeto. A empresa em questão, também doou insumos para a continuidade do projeto, como: bags para aplicação tópica de ozônio, óleo ozonizado, agulhas para administração subcutânea de ozônio.<br>Anterior a essa doação os bags eram comprados com recursos próprios de um dos pesquisadores (médico cirurgião plástico) | Parcerias com empresas e instituições que forneçam alguns materiais/insumos,<br>Seleção de editais de fomento à pesquisa, para aquisição dos materiais necessários. |
| **NOVOS MÉTODOS** | No protocolo inicial não era avaliada a aceitabilidade dos tratamentos com LBP e Ozonioterapia por se tratar de | Os pacientes tiveram boa aceitação em relação às terapêuticas no entanto possuíam várias dúvidas acerca das mesmas. | Elaboração de materiais educativos com a explicação das terapias utilizadas e dúvidas mais comuns. Link |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | terapias até então não utilizadas na instituição. | Mesmo com orientação dos pesquisadores, sentiu-se necessidade de fornecer materiais instrucionais no sentido de facilitar a compreensão, garantir que o paciente realmente compreenda seu tratamento.. | para acesso do ebook sobre LBP: https://www.cblservicos.org.br/isbn/pesquisa/?page=1&q=978-65-00-51173-4&filtrar_por%5B0%5D=todos&ord%5B0%5D=relevancia&dir%5B0%5D=asc (ANEXO 5)<br><br>Link para acesso do ebook sobre Ozonioterapia: https://www.cblservicos.org.br/isbn/pesquisa/?page=1&q=978-65-00-51172-7&filtrar_por%5B0%5D=todos&ord%5B0%5D=relevancia&dir%5B0%5D=asc. (ANEXO 6)<br><br>Também foram elaborados infográficos animados acerca das duas terapias adjuvantes propostas, que estão em processo de registro de direitos autorais.<br><br>Estes materiais de orientação serão fornecidos no primeiro dia de avaliação de enfermagem e proporcionarão ao paciente maior conhecimento acerca das terapias e autonomia na tomada de decisão de permanência na pesquisa, contribuindo assim para os preceitos éticos da mesma. |
| | Não era avaliada sistematicamente, a experiência dos pacientes em relação a sua participação na pesquisa e percepções sobre o uso das terapias | Os pacientes avaliaram a participação na pesquisa e os tratamentos oferecidos, conforme grupo aleatorizado, por meio de *feedbacks* não sistematizados, de forma subjetiva (por meio de mensagem de aplicativo, vídeos gravados, mensagens de voz e durante as consultas em conversas informais). Notou-se a falta de um instrumento de avaliação da experiência dos pacientes, tanto em relação à participação no estudo, quanto em relação à terapia recebida. | Elaboração de instrumento sistematizado para avaliação da pesquisa sob a perspectiva do paciente ao final de sua participação (via formulário *Google Forms)*. Esse formulário ainda está em fase de elaboração. Tal aspecto atualmente é considerado como fundamental na lógica das Práticas Baseadas em Evidências, à saber para a Enfermagem Baseada em Evidência. |
| | Telemonitoramento de enfermagem - não estava previsto no protocolo inicial. | Durante o decorrer do projeto, observamos que os pacientes e seus familiares possuíam dúvidas acerca da realização dos curativos, sinais e sintomas de gravidade ou não, além da necessidade de uma comunicação mas rápida para recordar o agendamentos sendo assim necessário o telemonitoramento por meio de aplicativo de mensagens. | Inclusão do telemonitoramento de enfermagem no protocolo clínico do estudo via aplicativo de mensagens. |
| | Não existia instrumento norteador para subsidiar a troca de curativos domiciliares. | Durante o decorrer do projeto, observamos que os pacientes e seus familiares possuíam dúvidas acerca da realização dos curativos e da utilização dos produtos/coberturas recomendados. | Elaboração de prescrição de enfermagem para fornecer ao paciente/família conforme a terapia implementada (ANEXO 7). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Não estava previsto inicialmente que o convite para fazer parte do estudo fosse realizado em ambiente privativo, fornecendo tempo para leitura do TCLE nesse ambiente. | O convite para fazer parte do estudo era realizado no dia do primeiro atendimento do paciente no ambulatório de enfermagem, assim como assinatura do TCLE e termo de autorização do uso de imagens. No entanto, na maioria das vezes pela logística do serviço, outros pacientes estavam nesse ambiente já recebendo atendimento. | Organização de espaço privativo para direcionar as condutas éticas em relação ao convite e assinatura dos termos de autorização em ambiente privativo. |

**Quadro 1** - Variáveis a serem adequadas para a viabilização do ECR principal. Fonte: elaborado pela autora.

Em relação aos critérios de viabilidade do estudo consideramos o mesmo viável com modificações, ou seja, que sejam realizadas modificações no protocolo a fim de que ocorra a progressão para o estudo principal, que é o ECR.

A seguir apresentaremos uma breve caracterização dos participantes do estudo piloto, bem como os principais desfechos encontrados. Destaca-se que essa população não fará parte do ECR que será desenvolvido *a posteriori*.

Dos 29 pacientes, 13 eram mulheres, 16 homens, com idade média de 50 anos. O tamanho inicial das lesões variou entre 0,25 e 748 cm² e o tamanho final, 0,25 e 1,5 cm². A mediana do percentual de redução no GC foi de 10% da área no comparativo entre o primeiro e o último atendimento, além de redução da dor de 4 na escala numérica para 0. Já no GE I a redução percentual mediana das lesões foi de 50 % no comparativo entre o primeiro e último atendimento, a dor referida, passou de 7 na escala numérica para 0. No GE II, a redução mediana percentual do tamanho das lesões foi de 85% na comparação de primeiro e último atendimento, a dor avaliada pela escala numérica foi de intensa (9 na escala numérica) para 0.

Dentre os principais tipos de lesões encontrados nos pacientes destaca-se: queimaduras, com tempo médio de cicatrização de 4 semanas; lesões de origem neoplásica, com tempo médio de cicatrização de 5 semanas - ou seja - 5 sessões da terapia aplicada; fasciíte necrotizante com cicatrização total em 6 meses sem a necessidade de enxertia de tecido;

## DISCUSSÃO

São encontradas na literatura produções científicas de estudos pilotos com importantes fragilidades metodológicas, uma vez que trazem imbuídas distorções na sua construção e delineamento do estudo. Uma das principais distorções é em relação à associação do tamanho da amostra e a eficácia da intervenção (LEON et al., 2011). Logo, esses pesquisadores afirmam que trata-se de estudo piloto pelo reduzido “n” de participantes no estudo.

O tamanho amostral não é aspecto relevante no desenvolvimento de estudo piloto, pois não é esperado nesse momento, avaliar a dimensão do efeito das intervenções, nem os desfechos, uma vez que não serão analisadas as estimativas desses efeitos.

No entanto, deve-se ressaltar que o principal foco dos estudos pilotos é avaliar o processo e viabilidade do projeto (CRAIG et al., 2017), trazendo o indicativo para sua continuidade ou não. Geralmente, esse desfecho classifica o estudo em: a) inviável, não avançar para o estudo futuro; b) viável com modificações, continuar o estudo, mas com modificações no protocolo; c) viável com acompanhamento, ou seja, continuar sem modificações, d) viável, que consiste em continuar sem modificações (ELDRIDGE et al., 2016).

As taxas de recrutamento deste estudo permitiram aos autores compreender que são necessárias ao menos duas vias de recrutamento de participantes para o estudo principal, para assim aumentar as taxas de aderência às intervenções, uma vez que tivemos perda de seguimento significativas. Logo, esse piloto demonstrou limitações, como provável dificuldade para coleta de dados fidedignos, portanto seria um dos pontos a melhorar para o estudo futuro.

As dificuldades por parte dos pesquisadores, ou seja, as limitações do estudo não são muitas vezes relatadas nos estudos pilotos de ECR, como é preconizado no CONSORT *Statement.* No entanto, estas são algumas das finalidades do estudo piloto para garantir um estudo maior futuro (ELDRIDGE et al., 2016).

Nesse sentido destacamos que os custos das intervenções aplicadas são elevados, o que faz com que a busca por parcerias com empresas/ instituições ou editais de fomento de pesquisa seja um ponto a ser trabalhado, para que os pesquisadores não necessitem lançar mão de recursos próprios para a execução do projeto em determinadas situações. Este fator já se demonstrou positivo durante o estudo piloto, onde uma empresa fez o comodato do gerador de ozônio e a doação de alguns materiais utilizados durante o estudo.

Sobre as terapias empregadas, a relevância do estudo está mais relacionada em listar as limitações sobre viabilidade, como por exemplo dificuldade no cegamento das terapias adjuvantes que foram administradas pela pesquisadora principal. Entretanto este piloto favorece um estudo principal maior, uma vez que os desfechos avaliados favoreceram a progressão do processo cicatricial (FITZPATRICK; HOLLAND; VANDERLELIE, 2018; IZADI et al., 2019). A conclusão é de que existe provável relação positiva entre o uso das terapias adjuvantes na cicatrização de feridas, apesar do pequeno tamanho amostral.

Outro aspecto que há que se destacar é o quanto há divergências em relação às terapias tópicas e as adjuvantes nas áreas de especialidade da Enfermagem, Estomaterapia e Dermatologia, assim como a robustez das pesquisas, especialmente nessa área de conhecimento. Logo, há um vasta seara de estudos piloto que deveriam ser realizados no intuito de fundamentar a viabilidade para estudos maiores, a saber ECR, em uma área tão desafiadora do cuidado de Enfermagem.

Nesse sentido, apesar de não se ter obtido negativas por parte dos pacientes, verificou-se o quanto essas terapias são desconhecidas até mesmo para os profissionais de saúde. Nesse sentido não estamos falando especificamente das terapias tópicas, como as coberturas para realização dos curativos, mas sim da LBP e do Ozônio medicinal.

Assim em relação aos pacientes, foram elaborados materiais educativos, que são tecnologias leves de cuidado, a fim de subsidiar a implementação desse cuidado para melhor compreensão por parte do mesmo e de  e seus familiares; bem como garantir os preceitos éticos da pesquisa no que se refere a autonomia para decisão de participar da mesma, bem como da sua continuidade no estudo.

Outro aspecto relevante, diz respeito ao suporte para paciente e seus familiares, uma vez que o estudo ocorreu durante a pandemia de Covid - 19, o telemonitoramento de enfermagem se demonstrou fator essencial para a continuidade do estudo. De acordo com resolução 634/2020 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), a teleconsulta de enfermagem está autorizada, e esta é uma ferramenta que possibilitou a aproximação entre profissionais e pacientes sem a necessidade do encontro presencial. Possivelmente trata-se de uma nova estratégia de cuidado que permanecerá em uso mesmo findada a pandemia. Em relação à pesquisa efetivamente, o telemonitoramento com teleconsulta quando necessário, garante de certa sorte o seguimento e diminuição do risco de vieses em relação à terapia adotada.

O presente estudo tem algumas limitações. Inicialmente o tamanho da amostra proposto não foi atingido, devido principalmente à situação pandêmica que se instalou no mundo, exatamente no início do desenvolvimento da pesquisa, em março de 2020 (TOLÊDO et al., 2021). Portanto, a mesma foi prorrogada, tendo sua execução iniciada em maio de 2020. Além disso, as cirurgias eletivas foram totalmente suspensas, reiniciando somente em junho de 2020, o que afetou significativamente o recrutamento dos participantes.

Outro aspecto significativo se deu em virtude do recrutamento, inicialmente planejado para ser exclusivamente por indicação médica. Para evitar viés de seleção - ou seja a tendência em selecionar uma população específica ou portadora de algum tipo específico de

ferida (PADRÃO et al., 2022) - é necessário refletir sobre novas estratégias de recrutamento, como parcerias com outros profissionais de saúde, o que resultaria em uma abordagem multiprofissional, trazendo também outros benefícios ao paciente, como uma visão mais detalhada em cada aspecto de sua saúde e instituições cooperativas por meio de estudos multicêntricos de média/alta complexidade, de forma a chegar o mais próximo da realidade brasileira como um todo (SANTOS et al., 2019; HUANG et al., 2019; KOJIMA et al., 2021).

O pequeno tamanho amostral não permite a generalização dos resultados, assim sendo, não foi possível avaliar qual adjuvante, LBP ou Ozonioterapia teve melhor impacto sobre o processo cicatricial. De qualquer forma, o presente estudo fornece certa comprovação do uso do Ozônio no tratamento de queimaduras, de forma a acelerar o processo cicatricial deste tipo de lesão. Há também indícios da eficácia do LBP no controle álgico em regiões já cicatrizadas, uma vez que esta terapia pode atingir tecidos mais profundos da pele, chegando até os receptores nervosos da dor.

Dentre as lesões mais encontradas destaca-se: queimaduras de segundo grau, lesões de origem neoplásica e lesões de etiologias microbiológicas (como fasciíte necrotizante e Síndrome de Fournier). No decorrer do estudo, notou-se o controle álgico proporcionado pelas duas terapias adjuvantes propostas, sendo que este controle ocorreu de forma mais rápida no GE II - já na segunda sessão os pacientes referiram melhora significativa da dor, que cedia em média 4 pontos na escala numérica. No entanto, ainda não é possível inferir que as terapias interfiram diretamente neste processo.

No tocante às dimensões das lesões encontradas, houve diminuição significativa das lesões no GE I e GE II se comparadas ao GC. Uma vez que no GC as lesões diminuíram a 10% de seu tamanho inicial e no GE I as lesões diminuíram a 50% de seu tamanho inicial, houve diferença de 40% na redução das dimensões da lesão. No GE II esta diferença foi ainda maior, com redução das lesões a 15 % de seu tamanho original - diminuindo 75% a mais as dimensões da lesão se comparada ao GC.

Por fim sugere-se a partir desta pesquisa, o estabelecimento prévio de uma coorte de participantes, conforme a etiologia da ferida cirúrgica complicada de modo a favorecer o desenvolvimento do ECR em consonância às suas prerrogativas metodológicas.

## CONCLUSÃO

Os dados do estudo piloto não permitem inferências quanto à comparação entre as terapias empregadas e a efetividade das mesmas na cicatrização, melhora da dor e redução de complicações devido ao curto período de seguimento e reduzido número de pacientes

acompanhados. No entanto, atingiu seus objetivos principais, quais sejam: permitiu o aperfeiçoamento com devidos ajustes no protocolo clínico para desenvolvimento de toda logística do estudo, calibração das intervenções (inclusive com os devidos ajustes de dosimetrias das terapias utilizadas) e análise dos casos acompanhados pela equipe de pesquisa, contribuindo para a robustez do ECR.

Destaca-se que, muitas etapas metodológicas, bem como o próprio desenvolvimento do estudo não puderam ser realizados conforme cronograma inicial por conta do período pandêmico, que abrangeu aproximadamente dois anos, suspendendo portanto as cirurgias eletivas, restringindo muito a quantidade de pacientes que podiam ser atendidos ambulatorialmente; o que impactou diretamente no desenvolvimento desse trabalho de conclusão de curso e seus desdobramentos. Ainda, por conta dessa condição inusitada, o projeto postergar seu desenvolvimento para mais dois anos; seguindo até 2025.

## REFERÊNCIAS


BRASIL, Ministério da Saúde. **Instituto Nacional de Câncer. Cuidados Paliativos Oncológicos: controle da dor**. Rio de Janeiro: INCA, 2001. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_dor.pdf

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN. **Resolução n° 634/ 2020**, autoriza a realização de consultas de Enfermagem a distância durante a pandemia de Covid-19.

CRAIG, Peter et al. A new CONSORT extension should improve the reporting of randomized pilot and feasibility trials. **Journal Of Clinical Epidemiology**, [S.L.], v. 84, p. 30-32, abr. 2017. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.01.009.

ELDRIDGE SM, et al. Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. **PLoS One** 2016; 11: 1–22.

FITZPATRICK, Erin; HOLLAND, Olivia J; VANDERLELIE, Jessica J. Ozone therapy for the treatment of chronic wounds: a systematic review. **International Wound Journal,** [S.L.], v. 15, n. 4, p. 633-644, 13 mar. 2018. Wiley. http://dx.doi.org/10.1111/iwj.12907.

GARCIA, Taysa de Fátima et al. Criteria to evaluate the quality of alginate wound dressings. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.L.], v. 74, n. 4, p. 1091, 2021. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2020-1091.

GILLESPIE, Brigid M. et al. Preoperative and postoperative recommendations to surgical wound care interventions: a systematic meta-review of cochrane reviews. **International Journal Of Nursing Studies**, [S.L.], v. 102, p. 103486, fev. 2020. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.103486.

HUANG, Yu-Yao et al. Effect of a Novel Macrophage-Regulating Drug on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers. **Jama Network Open,** [S.L.], v. 4, n. 9, p. 2122607, 3 set. 2021. American Medical Association (AMA). http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.22607.

INSTITUTE OF MEDICAL ILLUSTRATORS.**Wound Management Photography: a guide to good practice**. 2019. Disponível em: https://www.imi.org.uk/wp-content/uploads/2019/04/2019_Apr_IMINatGuidelines_Wound-Management.pdf

IZADI, Morteza et al. Efficacy of comprehensive ozone therapy in diabetic foot ulcer healing. **Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews**, [S.L.], v. 13, n. 1, p. 822-825, jan. 2019. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.dsx.2018.11.060.

IZADI, Morteza et al. Health-related quality of life in patients with chronic wounds before and after treatment with medical ozone. **Medicine**, [S.L.], v. 97, n. 48, p. 12505, nov. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.1097/md.0000000000012505.

KOJIMA K, et al. Effectiveness of negative pressure wound therapy for the wound of ileostomy closure: a multicenter, phase II randomized controlled trial. **BMC Surg**. 2021 Dec 28;21(1):442. doi: 10.1186/s12893-021-01446-2. PMID: 34963451; PMCID: PMC8713411.

LEON, Andrew C. et al. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. **Journal Of Psychiatric Research**, [S.L.], v. 45, n. 5, p. 626-629, maio 2011. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.jpsychires.2010.10.008.

MARTINENGO, Laura et al. Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. **Annals Of Epidemiology**, [S.L.], v. 29, p. 8-15, jan. 2019. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.annepidem.2018.10.005.

National Institute for Health Research. Pilot studies. In: NIHR Evaluation, Trials and Studies (NETS) Glossary. **NIHR NETS**, 2015. Disponível em:https://www.nihr.ac.uk/glossary?letter=P&postcategory=-1.

PENG, Grace Lee et al. Management of Surgical Scars. **Facial Plastic Surgery Clinics Of North America**, [S.L.], v. 27, n. 4, p. 513-517, nov. 2019. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.fsc.2019.07.013.

LIPPINCOTT Williams & Wilkins. Photobiomodulation Therapy for Wound Care: A Potent, Noninvasive, Photoceutical Approach. **Advances in skin & wound care**, [s. l.], v. 32, n. 4, p. E1–E2, 2019. DOI 10.1097/01.ASW.0000554211.86239.c2. Disponível em:

https://search-ebscohost-com.ez46.periodicos.capes.gov.br/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=30889020&lang=pt-br&site=ehost-live.

ROSA, Liane Serra da; MACKEDANZ, Luiz Fernando. A ANÁLISE TEMÁTICA COMO METODOLOGIA NA PESQUISA QUALITATIVA EM EDUCAÇÃO EM CIÊNCIAS. Atos de Pesquisa em Educação, [S.l.], v. 16, p. e8574, abr. 2021. ISSN 1809-0354. Disponível em: <https://bu.furb.br/ojs/index.php/atosdepesquisa/article/view/8574>. Acesso em: 08 dez. 2022. doi: http://dx.doi.org/10.7867/1809-0354202116e8574.

PADRÃO, Eduardo et al. Análise da Meta-Análise C19. **Jbmede - Jornal Brasileiro de Medicina de Emergência**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 21003, 11 maio 2022. Associacao Brasileira de Medicina de Emergencia. http://dx.doi.org/10.54143/jbmede.v1i1.3.

SHANYINDE M, et al. Questions asked and answered in pilot and feasibility randomized controlled trials. **BMC Med Res Methodol**. 2011; 111:17.

SANTOS, Marilia Lourencio et al. Pressure injury healing: a multiprofessional approach. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, [S.l.], v. 13, jun. 2019. ISSN 1981-8963. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/239634>. Acesso em: 15 nov. 2022. doi:https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.239634.

SOARES, Ciro D. et al. Effects of subcutaneous injection of ozone during wound healing in rats. Growth Factors, [S.L.], v. 37, n. 1-2, p. 95-103, 4 mar. 2019. **Informa UK Limited.** http://dx.doi.org/10.1080/08977194.2019.1643339.

TOLÊDO, L. G. de et al. Saúde mental dos profissionais de enfermagem em tempos de pandemia de COVID-19 / Mental heath of nursing professionals in pandemic times of COVID-19. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 7, n. 5, p. 49163–49174, 2021. DOI: 10.34117/bjdv.v7i5.29878. Disponível em: https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/29878.

VAN TEYLINGEN E, HUNDLEY, V. The importance of pilot Studies. **Nursing Standard**. 2002; 16: 33-36.

WADEE, A. N.; FAHMY, S. M.; BAHEY EL-DEEN, H. A. Low-level laser therapy (photobiomodulation) versus hyperbaric oxygen therapy on healing of chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial. **Physical Therapy Reviews,** [s. l.], v. 26, n. 1, p. 73–80, 2021. Disponível em: https://search-ebscohost-com.ez46.periodicos.capes.gov.br/login.aspx?direct=true&db=s3h&AN=149223543&lang=pt-br&site=ehost-live.

WILKINSON, Holly N. et al. Wound healing: cellular mechanisms and pathological outcomes. **Open Biology**, [S.L.], v. 10, n. 9, p. 200223, set. 2020. The Royal Society. http://dx.doi.org/10.1098/rsob.200223.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considero ao final deste trabalho que seu objetivo foi atingido demonstrando que o protocolo clínico para tratamento de feridas cirúrgicas complexas comparando a adjuvância da Ozonioterapia Transcutânea com a Laserterapia de Baixa Potência necessitava de ajustes de acordo com o decorrer do estudo, além de calibração das intervenções propostas de acordo com as atualizações da literatura. No entanto, apesar das necessidades de ajustes, o estudo é viável e pertinente. Além disso, o aprimoramento do protocolo trará maior rigor metodológico ao estudo, respeitando os preceitos de um ECR.

Dentre os fatores que interferiram no processo do estudo é necessário ressaltar o momento de pandemia de Covid - 19, que culminou na diminuição significativa do número amostral, além de alterar a dinâmica de atendimentos ambulatoriais. A dificuldade na logística de acesso aos materiais de curativo e coberturas fornecidas pela instituição também foi fator dificultante no processo. Não obstante, a equipe de residentes reduzida com consequente menor fluxo de pacientes também dificultou a captação de participantes, assim como a realização do estudo em um único espaço de coleta de dados.

Ressalto a importância das parcerias com empresas, que realizaram a doação de materiais para estudo bem como o comodato de aparelhos, possibilitando sua execução. A

disponibilidade e solicitude dos pacientes também foi facilitador durante a execução do estudo.

Como aluna de graduação em enfermagem e futura enfermeira me sinto privilegiada em poder contribuir para o presente estudo, dada sua importância. Durante os anos de graduação fui constantemente relembrada acerca da importância do enfermeiro empoderar-sedos conhecimentos relacionados à Estomaterapia, entretanto, em alguns momentos e cenários de prática, pude perceber que apesar da disponibilidade de materiais por parte das instituições, alguns profissionais banalizaram este cuidado. Assim sendo, vejo cada dia mais a importância da atualização constante dos conhecimentos para prestar a assistência de melhor qualidade aos pacientes, além de contribuir na melhoria de sua qualidade de vida.

A partir do estudo realizado, pude perceber a necessidade de produção de evidências científicas mais robustas no tocante à utilização das terapias adjuvantes por enfermeiros. Tais terapias, apesar de já estarem disponíveis no mercado, ainda são desconhecidas por alguns profissionais, o que faz com que o interesse por seu estudo não seja latente. No entanto, ao reconhecer e munir-se destes recursos, os enfermeiros abrem para si e para o paciente um mundo de possibilidades terapêuticas, auxiliando e acelerando seu processo de recuperação. Assim sendo, as produções literárias devem surgir para embasar as práticas clínicas e promover o cuidado de enfermagem de excelência.

Além disso, finalizo ressaltando a dificuldade em encontrar um roteiro bem definido para a realização de estudos piloto, tornando-os assim um método assertivo e uma etapa inicial essencial e bem delineada para o ECR principal.

**REFERÊNCIAS**

ARAÚJO, Marielle Flávia do Nascimento et. al. Atuação da enfermagem no perioperatório de cirurgia torácica com foco na ferida cirúrgica. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [S.L.], v. 15, n. 8, p. 10879, 18 ago. 2022. Revista Eletronica Acervo Saude. http://dx.doi.org/10.25248/reas.e10879.2022.

ATKIN L, et al. Implementing TIMERS: the race against hard-to-heal wounds. **J Wound Care** 2019; 28v.3, n. 3 p. S1–S49

BRASIL, Ministério da Saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**. Brasília. 2019

BUSANELLO-COSTA, M.et al . Benefits of Epidermal Growth Factor (EGF) associated with LED photobiomodulation therapy in tissue repair of skin wounds. Research, Society and Development, [S. l.], v. 9, n. 10, p. e9909109369, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i10.9369. Disponível em: https://www.rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/9369.

CARDOSO, Vinicius Saura et al. Dose-response and efficacy of low-level laser therapy on diabetic foot ulcers healing: protocol of a randomized controlled trial. **Contemporary Clinical Trials**, [S.L.], v. 110, p. 106561, nov. 2021. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.cct.2021.106561.

CAVALIER, S., MILANI, G. Terapia a Laser em pneumologia intervencionista. **Ed. Springer, Milão**. (2017).

CLAVO, Bernardino et al. Ozone Therapy as Adjuvant for Cancer Treatment: is further research warranted?. **Evidence-Based Complementary And Alternative Medicine,** [S.L.], v. 2018, p. 1-11, 9 set. 2018. Hindawi Limited. http://dx.doi.org/10.1155/2018/7931849.

COLTRO, Pedro Soler et al. Atuação da cirurgia plástica no tratamento de feridas complexas. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, [S.L.], v. 38, n. 6, p. 381-386, dez. 2011. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/s0100-69912011000600003.

COSTA, Pollyana Thays Lameira da *et al*. Subjective Tools for Burn Scar Assessment: an integrative review. **Advances In Skin & Wound Care**, [S.L.], v. 34, n. 6, p. 1-10, jun. 2021. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.1097/01.asw.0000749732.09228.a9.

DIAS, E. N., et al . A atuação da ozonioterapia em feridas, neuropatias, infecções e inflamações: uma revisão sistemática. Brazilian Journal of Development, (2021) 7(5), 48604-48629.

EZZATI, Kamran et al. A comparative study of the dose-dependent effects of low level and high intensity photobiomodulation (laser) therapy on pain and electrophysiological parameters in patients with carpal tunnel syndrome. **European Journal Of Physical And Rehabilitation Medicine**, [S.L.], v. 56, n. 6, p. 733-740, jan. 2021. Edizioni Minerva Medica. http://dx.doi.org/10.23736/s1973-9087.19.05835-0.

FARAJI N. et al. Ozone therapy as an alternative method for the treatment of diabetic foot ulcer: a case report. J Med Case Reports 15, 234 (2021). https://doi-org.ez46.periodicos.capes.gov.br/10.1186/s13256-021-02829-y

FERREIRA Filho MJS, et al. The use of ozonized oil in the healing process after dental implant surgery -literature review. **Journal of Development** 2020; 6 (11): 93559-93567.

GARCIA N, et al. Use of ozoniotherapy in dentistry. **Brazilian Journal of Development** 2021; 7 (1): 8697-8711.

GLASS, Graeme Ewan et al. Photobiomodulation: the clinical applications of low-level light therapy. **Aesthetic Surgery Journal**, [S.L.], v. 41, n. 6, p. 723-738, 20 jan. 2021. Oxford University Press (OUP). http://dx.doi.org/10.1093/asj/sjab025.

GOLD, Michael H. *et al*. Topical stabilized hypochlorous acid: the future gold standard for wound care and scar management in dermatologic and plastic surgery procedures. **Journal Of Cosmetic Dermatology**, [S.L.], v. 19, n. 2, p. 270-277, 6 jan. 2020. Wiley. http://dx.doi.org/10.1111/jocd.13280.

GOMES CF, SHAPOCHNIK A. O uso terapêutico do laser de Baixa Intensidade (LBI) em algumas patologias e sua relação com a atuação na Fonoaudiologia. **Distúrb Comun**, São Paulo, 29(3): 570-578, setembro, 2017.

HAMBLIN, Michael R. et al. Photobiomodulation for traumatic brain injury and stroke. **Journal Of Neuroscience Research**, [S.L.], v. 96, n. 4, p. 731-743, 13 nov. 2017. Wiley. http://dx.doi.org/10.1002/jnr.24190.

KHAN, Sardarali *et al*. Clinical utility of ozone therapy for musculoskeletal disorders. **Medical Gas Research**, [S.L.], v. 8, n. 3, p. 103, 2018. Medknow. http://dx.doi.org/10.4103/2045-9912.241075.

KITAMURA, Aya *et al*. An application for real-time, remote consultations for wound care at home with wound, ostomy and continence nurses: a case study. **Wound Practice And Research**, [S.L.], v. 30, n. 3, p. 1010-1012, set. 2022. Cambridge Media. http://dx.doi.org/10.33235/wpr.30.3.158-162.

KOTTNER, Jan *et al*. Pressure ulcer/injury classification today: an international perspective. **Journal Of Tissue Viability**, [S.L.], v. 29, n. 3, p. 197-203, ago. 2020. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.jtv.2020.04.003.

LEGEMATE, Catherine M. *et al*. Hydrosurgical and conventional debridement of burns: randomized clinical trial. **British Journal Of Surgery**, [S.L.], v. 109, n. 4, p. 332-339, 3 mar. 2022. Oxford University Press (OUP). http://dx.doi.org/10.1093/bjs/znab470.

LIMA NEP, GOMES GM, FEITOSA ANA, BEZERRA ALD, SOUSA MNA. Laser therapy low intensity in wound care and practice nurses. Portuguese. **Rev Enferm UFPI**. 2018 Jan-Mar;7(1):50-6.

LIU J, ZHANG P, TIAN J, LI L, LI J, TIAN JH, YANG K. Ozone therapy for treating foot ulcers in people with diabetes. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 10. Art. No.: CD008474. DOI: 10.1002/14651858.CD008474.pub2. Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD008474.pub2/full.

LIANDRO, Camila Lopes; SANTOS, Marcia; CARREIRO, Mônica de Almeida; CUNHA, Karinne Cristinne da Silva; PAULA, Danielle Galdino de. Oxigenoterapia hiperbárica como tratamento adjuvante para feridas: estudo de prevalência. **Enfermagem em Foco**, [S.L.], v. 11, n. 2, p. 31-36, 23 jul. 2020. Conselho Federal de Enfermagem - Cofen. http://dx.doi.org/10.21675/2357-707x.2019.v10.n4.2375

LOURENÇO, Maria Clara Paulo. **Assistência de enfermagem especializada ao doente crítico : avaliação de feridas complexas**. 2020. 139 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Enfermagem, Universidade Católica Portuguesa, Lisboa, 2020. Disponível em: https://repositorio.ucp.pt/handle/10400.14/30904. Acesso em: 05 out. 2022.

LOURENÇO, Maria Clara Paulo; DIAS, Eulália Sofia Ferreira. A QUALIDADE DE VIDA DURANTE O TRATAMENTO DE UMA FERIDA COMPLEXA – ESTUDO DE CASO. **Elcos - Sociedade Portuguesa de Feridas**, S.L, v. 1, n. 10, p. 1-16, mar. 2020. Disponível em: https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/36939. Acesso em: 05 out. 2022.

LUCENA, Amália de Fátima *et al*. Laser in wounds: knowledge translation to an effective and innovative nursing practice. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S.L.], v. 42, n. 1, p. 1-12, set. 2021. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2021.20200396.

MACHADO RS, VIANA S. SBRUZZI G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. **Lasers Med Sci**. 2017 May;32(4):937-944. DOI: 10.1007/s10103-017-2150-9. Epub 2017 Jan 23.

MAGOLBO, Marista Grava. **Pesquisa sistemática dos ensaios clínicos aleatorizados pilotos e de viabilidade em dermatologia: análise quanto à adequação metodológica ao CONSORT Statement para estudos pilotos.** 2018. 71 f. Tese (Doutorado) - Curso de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2020.

MARTINS, Tatiana et al. Intervenções de enfermagem para reduzir infecção do sítio cirúrgico em cirurgias potencialmente contaminadas: revisão integrativa. Estima–Brazilian Journal of Enterostomal Therapy, v. 18, 2020.

MATOS, Brenda Thaynne Lima de et al. Photobiomodulation Therapy as a Possible New Approach in COVID-19: a systematic review. **Life**, [S.L.], v. 11, n. 6, p. 580, 18 jun. 2021. MDPI AG. http://dx.doi.org/10.3390/life11060580.

MCCAUGHAN, Dorothy *et al*. Patients' perceptions and experiences of living with a surgical wound healing by secondary intention: a qualitative study. **International Journal Of Nursing Studies**, [S.L.], v. 77, p. 29-38, jan. 2018. Elsevier BV. http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.09.015.

MENOITA, E., SEARA, A., SANTOS, V. (2014) Plano de Tratamento dirigido aos Sinais Clínicos da Infeção da Ferida, **Journal of Aging & Inovation**, 3 (2): 62 - 73

MORAES, Caio Mazzonetto Teófilo de; CORRÊA, Luisa de Mendonça; PROCÓPIO, Ricardo Jayme; CARMO, Gabriel Assis Lopes do; NAVARRO, Tulio Pinho. Ferramentas e escores para avaliação de risco perioperatório pulmonar, renal, hepatobiliar, hematológico e de infecção do sítio cirúrgico: uma atualização. **Revista do Colégio Brasileiro de**

**Cirurgiões**, [S.L.], v. 49, p. 1-12, 2022. FapUNIFESP (SciELO). http://dx.doi.org/10.1590/0100-6991e-20223125.

MUSSTTAF, Ruwaidah A. et al. Assessing the impact of low level laser therapy (LLLT) on biological systems: a review. **International Journal Of Radiation Biology,** [S.L.], v. 95, n. 2, p. 120-143, 7 jan. 2019. Informa UK Limited. http://dx.doi.org/10.1080/09553002.2019.1524944.

NUNES, E. C. R. Refletir é preciso: procedimentos metodológicos em um estudo piloto com professores em formação na área de alemão como língua estrangeira. **Pandaemonium Germanicum, São Paulo**, v. 23, n. 40, p. 115-139, 2020. DOI: 10.11606/1982-88372340115. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/pg/article/view/167395. Acesso em: 25 out. 2022.

OLIVEIRA, L. M. N. Utilização do Ozônio através do aparelho de alta frequência no tratamento da úlcera por pressão. **Rev. Brasileira de Ciência da Saúde**, v.9, n.30, p.41-45, 2011.

PENG, Bo *et al*. Triaged Treatment-Based Conventional Weapon Combat Wound Classification Code Design and Injury Spectrum Statistical Analysis. **Military Medicine**, [S.L.], v. 185, n. 11-12, p. 2032-2038, 1 nov. 2020. Oxford University Press (OUP). http://dx.doi.org/10.1093/milmed/usaa221.

PEREIRA, Talita de Azevedo Coelho Furquim. Feridas complexas: classificação de tecidos, segmentação e mensuração com o classificador **Optimun-Path Forest**. 2018.

PILATTI, Cleverson Marcelo; DIAS, Rafael Luiz; RODRIGUES, Célia Patrícia Müller; LOTH, Eduardo Alexandre; PESSOA, Rodrigo Sávio. Interação do ozônio com microrganismos: revisão da literatura. **Research, Society And Development**, [S.L.], v. 11, n. 11, p. 37111133363, 15 ago. 2022. Research, Society and Development. http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i11.33363.

REKHA, Punchappady-Devasya *et al*. Diabetic wound management. **British Journal Of Community Nursing**, [S.L.], v. 23, n. 9, p. 16-22, 1 set. 2018. Mark Allen Group. http://dx.doi.org/10.12968/bjcn.2018.23.sup9.s16.

ROSENBAUM, Andrew J. *et al*. Advances in Wound Management. **Journal Of The American Academy Of Orthopaedic Surgeons**, [S.L.], v. 26, n. 23, p. 833-843, dez. 2018. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.5435/jaaos-d-17-00024.

SANTOS, Taiane Lima dos *et al*. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, [S.L.], n. 31, p. 1231, 7 out. 2019. **Revista Eletronica Acervo Saude**. http://dx.doi.org/10.25248/reas.e1231.2019.

SEYAM O, et a.. Clinical utility of ozone therapy for Musculo skeletal disorders. **Med Gas Res** 2018 Sep 25; 8 (3):103-110.

SHARMA, Neha et al. Randomized clinical trial: gold standard of experimental designs - importance, advantages, disadvantages and prejudices. **Revista Pesquisa em Fisioterapia**, [S.L.], v. 10, n. 3, p. 512-519, 26 ago. 2020. Escola Bahiana de Medicina e Saude Publica. http://dx.doi.org/10.17267/2238-2704rpf.v10i3.3039.

SHI, Chenyu *et al*. Selection of Appropriate Wound Dressing for Various Wounds. **Frontiers In Bioengineering And Biotechnology**, [S.L.], v. 8, n. 1, p. 182, 19 mar. 2020. Frontiers Media SA. http://dx.doi.org/10.3389/fbioe.2020.00182.

SIBBALD, R. [et al] – Wound bed preparation and oxygen balance – a new component?. In: **International Wound Journal**. V. 4, Suplemento 3, N.º 3, 2007. p. 9-17.

TARADAJ J,et al.Efeito da laserterapia na expressão de fatores angio e fibrogênicos, e concentrações de citocinas durante o processo de cicatrização de úlceras por pressão humana. **Int J Med Sci**. 2018 13 de Jul; 15 (11): 1105-1112. doi: 10.7150 / ijms.25651. eCollection 2018.

VIDOTTO, Giulia et al. Reactive oxygen species in an oleic matrix for healing deep and narrow wounds: a case series. **Gastrointestinal Nursing,** [S.L.], v. 18, n. 4, p. 23-30, 1 maio 2020. Mark Allen Group. http://dx.doi.org/10.12968/gasn.2020.18.sup4.s23

VOWDEN, Kathryn; VOWDEN, Peter. Integrating adjunctive therapy into practice: recognising 'hard-to-heal' wounds. **Journal Of Community Nursing**, Bradford, v. 6, n. 35, p. 42-49, jan. 2022.

WEN, Qing et al. Effects of ozone for treating chronically refractory wounds and ulcers. **Medicine**, [S.L.], v. 99, n. 22, p. 20457, 29 maio 2020. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health). http://dx.doi.org/10.1097/md.0000000000020457.

ZACCARON, R.; D'ELY, R. C. de S. F.; XHAFAJ, D. C. P. Estudo piloto: um processo importante de adaptação e refinamento para uma pesquisa quase experimental em aquisição de l2. Revista do GELNE, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 30–41, 2018. DOI: 10.21680/1517-7874.2018v20n1ID13201. Disponível em: https://periodicos.ufrn.br/gelne/article/view/13201. Acesso em: 8 dez. 2022.

ZENS, Tiffany *et al*. General Surgery Resident Educational Session Improves Accuracy of Wound Classification. **The American Surgeon**, [S.L.], v. 85, n. 1, p. 24-26, jan. 2019. SAGE Publications. http://dx.doi.org/10.1177/000313481908500112.

## ANEXOS

### Anexo 1 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**
**DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**OZONIOTERAPIA E LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE FERIDAS CIRÚRGICAS – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**
**Prof Dra Juliana Balbinot Reis Girondi**
**Dr Felipe Oliveira Duarte**
**Número do CAAE: 27117019.4.0000.0121**

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

**Justificativa e objetivos:** O presente estudo é um projeto de Pesquisa, tendo como pesquisadores: a professora Dra Juliana Balbinot Reis Girondi da Universidade Federal de Santa Catarina e o Dr Felipe Oliveira Duarte do Hospital Universitário EBESERH (HU/UFSC/ Florianópolis/SC). O estudo tem por objetivo: Comparar o uso do ozonioterapia e laserterapia com as terapias tradicionais no tratamento de feridas cirúrgicas com complicações.

**Procedimentos:** Participando do estudo você está sendo convidado a receber uma proposta terapêutica para tratamento da sua ferida que apresentou complicação após a cirurgia. Previamente será realizado exame físico e anamnese pelo médico cirurgião que a operou e pelos enfermeiros que lhe aplicarão uma das terapias propostas. Neste exame, o profissional também fará: avaliação da sua ferida (incluindo o registro fotográfico), mensuração de sua pressão arterial. Para o tratamento você será incluído num dos grupos a seguir, sendo que nem os pesquisadores, nem você saberá em qual grupo você será alocado. No Grupo Controle (GC) será utilizado a terapêutica convencional para tratamento de feridas; no Grupo Experimental I (GE I) será utilizado a terapêutica convencional para tratamento de feridas associado à aplicação de laser; no Grupo Experimental II (GE II) será utilizado a terapêutica convencional para tratamento de feridas associado à aplicação de ozônio.

**Desconfortos e riscos:** Esta pesquisa não acarreta riscos aos participantes, tendo em vista que todas as terapias já são utilizadas em seres humanos. O objetivo é avaliar quais destas terapêuticas contribuem melhor para o processo de cicatrização. Você poderá sentir algum desconforto no local da ferida relacionado à própria complicação cirúrgica ou ao procedimento de cicatrização. Aos que receberem a aplicação de ozônio poderá sentir leve tontura, mas esse sintoma é raro de se apresentar. Caso venha a sentir, receberá imediatamente uma dose oral de vitamina C, o qual funciona como antídoto e reverterá no momento esse sintoma.

**Benefícios:** Você estará colaborando para o aprimoramento de profissionais de saúde no tratamento de feridas cirúrgicas complementares.

**Acompanhamento e assistência:** Caso julgue necessário você terá acompanhamento da pesquisadora responsável após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção, os pesquisadores comprometem-se a fazer os encaminhamentos que forem necessários.

**Sigilo e privacidade:** Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Por ser uma pesquisa envolvendo seres humanos, garantimos a confidencialidade das informações. Garantimos que seu nome ou de qualquer outro dado que o identifique não será divulgado. As informações fornecidas somente serão utilizadas em publicações de artigos científicos ou outros trabalhos em eventos científicos, mas sem que seu nome ou qualquer outra informação que o identifique seja revelado.

**Ressarcimento:** O estudo será desenvolvido nas dependências do hospital universitário. Os pesquisadores não se comprometem com ressarcimento relacionado a deslocamentos e alimentação.

**Contato:**
Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com a Prof Dra Juliana Balbinot Reis Girondi na Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Universitário, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Enfermagem. Grande Florianópolis/SC; CEP 88040-400; telefone (48) 3721-8343; e-mail: juliana.balbinot@ufsc.br
Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEPSH/UFSC) da Universidade Federal de Santa Catarina: Prédio Reitoria II (Edifício Santa Clara), Rua: Desembargador Vitor Lima, número 222, sala 401, Trindade, Grande Florianópolis/SC; CEP 88040-400; telefone (48) 3721-6094; e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br
**Consentimento livre e esclarecido:**
Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante:

_____

Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do participante ou nome e assinatura do responsável)

O (a) paciente _____
declara para todos os fins legais, especialmente no disposto no Art. 39, VI, da lei 8.078/90 e no Art. 46 do Código de Ética Médica, que dá plena autorização qualificado no final deste documento, para que seja administrado em seu favor o tratamento médico com ozônio medicinal (mistura de oxigênio-ozônio), também conhecido como Ozonioterapia. Declara ainda, que escolheu submeter-se à Ozonioterapia após lhe serem apresentadas as alternativas terapêuticas e as informações detalhadas sobre o seu diagnóstico e os procedimentos a serem adotados neste tratamento, atendendo ao disposto no Art. 9 da Lei 8.078/90.

**Responsabilidade do Pesquisador:**
Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____

Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do pesquisador)

**Anexo 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para uso de imagem**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**
**DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA USO DE IMAGEM**

**OZONIOTERAPIA E LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE FERIDAS CIRÚRGICAS – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

**Prof Dra Juliana Balbinot Reis Girondi**
**Dr Felipe Oliveira Duarte**

**Número do CAAE: :** 27117019.4.0000.0121

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa denominada: "*Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas – Ensaio Clínico Randomizado*". O estudo tem como principal objetivo comparar o uso do ozonioterapia e laserterapia com às terapias tradicionais no tratamento de feridas cirúrgicas com complicações. Você não terá benefícios, mas sua participação é importante, pois contribui para buscar o melhor tratamento de feridas operatórias, por meio da divulgação das informações obtidas com este estudo. Você não terá benefícios, mas sua participação é importante para contribuir para o aprimoramento dos profissionais e da qualidade de assistência, por meio da divulgação das informações obtidas com este estudo. Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, nele constam todas as informações sobre a pesquisa, como também, os seus direitos e deveres como participante desse estudo. Por favor, leia com atenção e calma este documento.

Esta pesquisa compromete-se a ser conduzida de acordo com o que preconiza a Resolução 466/12 de 12/06/2012 que trata dos preceitos éticos da pesquisa com seres humanos e da proteção aos participantes da pesquisa e respeita a Lei nº 13.709/1, de 14 de agosto de 2018, que altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais. Ao aceitar a participação na pesquisa, você está autorizando o acompanhamento diário do seu caso clínico, observação durante a realização do curativo pelo profissional de enfermagem, realização de fotografia da sua ferida diariamente sem a exposição de outras partes do seu corpo, assim como a busca e a coleta de dados do seu prontuário e a coleta de informações com os profissionais responsáveis pelo seu caso. Essas informações coletadas serão sobre: o processo de cicatrização da ferida, sobre os produtos escolhidos para tratar sua ferida as quais serão anotadas conforme roteiro elaborado pelas próprias autoras. Somente as pesquisadoras irão ter acesso aos dados na íntegra, tomando todas as providências necessárias para manter o sigilo, confidencialidade e o anonimato das suas informações. Os resultados obtidos por essa pesquisa poderão ser divulgados e/ou publicados em revistas ou eventos científicos, com a finalidade estritamente acadêmica e científica, de modo a não ser revelado o seu nome, nem qualquer informação ou dado que o identifique, para isso, os participantes serão identificados por codinome (P1, P2, P3 e assim, por diante).

O primeiro cuidado para o uso de imagem tomada a partir de uma fotografia digital é o de obter o seu consentimento por escrito pois a fotografia clínica poderá auxiliar na elaboração do diagnóstico e consequente decisão de tratamento, além do acompanhamento da evolução do seu caso. Para que você concorde e assine este documento vamos prestar alguns esclarecimentos. Você compreende que ao dar seu consentimento o faz voluntariamente, sem coerção ou coação, pois está recebendo as informações específicas e suficientes sobre: o motivo de fotografar e qual a região de seu corpo será fotografada. Reforçamos que ela será identificada com o mesmo código estabelecido pelos pesquisadores para identificar o seu caso (P1; P2; P3...). A sua ferida será fotografada nos dias em que comparecer para tratamento ambulatorial no dia de sua consulta e sempre que retornar para atendimento ambulatorial.

A fotografia de sua ferida será utilizada para auxiliar na avaliação da evolução clínica da ferida, solicitação de parecer para especialistas, para o campo do ensino e para publicação. Logo após a tomada da fotografia digital a mesma será salva em um arquivo no computador de um dos pesquisadores, sendo que o acesso será exclusivamente dos pesquisadores e a imagem do smartphone será imediatamente

apagada. Pode haver mais de uma foto, pois precisamos obter uma imagem nítida, assim aquelas que não servirem serão descartadas também.

Para avaliação clínica da imagem será utilizado um programa de computador que é uma plataforma gratuita, aberta para a análise de imagens científicas, sendo que as imagens editadas não ficam salvas nesta plataforma. Não haverá divulgação em redes sociais, ou sites profissionais, acadêmicos ou de serviços de saúde e por e-mail. Poderá ser usada como apoio aos cursos presenciais e a distância. Caso sua ferida esteja localizada na face, a inclusão dos olhos pode ser necessária, pois muitas vezes as estruturas de sua face, em torno da ferida, são necessárias para o manejo clínico. Ao assinar este termo você está concordando com a divulgação, conforme já esclarecido, de sua face. Você pode ter tatuagens únicas, cicatrizes, *piercings* que identifiquem o paciente e que estão próximas da ferida. Da mesma forma, ao assinar este termo você está concordando com a divulgação, conforme já esclarecido.

Caso você tenha feito fotografias da ferida em período anterior à sua internação e desejar compartilhar com a equipe de pesquisadores, é importante você saber que estas imagens passarão a fazer parte da pesquisa e que receberão o mesmo tratamento das demais. Ao serem publicadas serão identificadas como pertencentes aos arquivos pessoais dos pacientes e de familiares (caso estas imagens tenham sido compartilhadas entre os familiares), porém seguirão o mesmo padrão de sua identificação para esta pesquisa (P1; P2; P3...).

Também serão tomadas medidas para tornar o smartphone mais seguro para uso nesta pesquisa, tais como: ativação de recursos de segurança do telefone; bloqueio para o cartão SIM (minimiza a possibilidade de o telefone ser usado com outro cartão SIM); ativação do recurso de segurança *Personal Identification Number* (PIN); registro do número de 15 dígitos do *International Mobile Equipment Identification* (IMEI) do telefone celular. Em caso de perda ou de roubo do smartphone, será feito contato imediatamente para suspender o serviço, bem como será relatado a perda ou roubo para a polícia, dando números de identificação do cartão SIM e número IMEI.[1]

A participação nesse estudo não acarretará risco ou danos à integridade física. Entretanto, mesmo que alheios a nossa vontade a quebra de sigilo é um risco inerente a qualquer procedimento de pesquisa. Garantimos, portanto, que todos os dados serão guardados e pelos pesquisadores em local seguro e sem acesso a outras pessoas. Embora não haja a possibilidade de danos físicos, é possível que você se sinta desconfortável e/ou constrangido ao ter seu caso sendo acompanhado diariamente em especial pelo uso de fotografias da lesão e pela coleta de dados pelo prontuário em vista de que este é um documento e pode possuir informações sigilosas quanto sua vida pessoal. Garantimos que durante todo o período da coleta de dados você estará sendo acompanhado por uma das pesquisadoras responsáveis pelo estudo, para a qual você pode manifestar quaisquer desconfortos e ou constrangimentos caso ocorram. Estaremos disponíveis para ouvi-lo e interromper a coleta de dados, só retomando após a sua permissão sendo-lhe prestada a assistência necessária. Você não receberá nenhum valor financeiro pela sua participação, mas garantimos o direito ao ressarcimento por eventuais despesas comprovadamente vinculadas a sua participação nesse estudo, como também garantimos o direito a indenização por eventuais danos relacionados a sua participação no estudo.

Para participar da pesquisa é preciso que assine as duas vias deste documento. Informamos que você também receberá uma das vias numeradas e assinadas e em todas elas constarão a assinatura do pesquisador responsável, com rubricas em todas as páginas. Guarde cuidadosamente a sua via, por no mínimo cinco anos, pois este é um contrato e traz informações que garantem os seus direitos como participante da pesquisa. Assim, ao assinar o termo, você está aceitando participar do estudo voluntariamente, mantendo sua autonomia e liberdade individual, sem interesse financeiro e sem obter nenhuma recompensa ou remuneração com a sua participação. Caso não tenha interesse em participar ou após assinar o termo deseje retirar o consentimento de sua participação, apenas comunique algum dos membros da equipe da pesquisa. Você poderá fazer isso a qualquer momento, apenas entrando em contato conosco, sem precisar de nenhuma justificativa e sem possuir prejuízos quanto ao seu tratamento na instituição. O projeto somente será realizado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CESPH da Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, designado pela CONEP (Conselho Nacional de ética em Pesquisa), situado no endereço: Universidade Federal de Santa Catarina,

---

[1] Informações sintetizadas a partir de Mobile phone security, disponível em: https://www.acma.gov.au/theACMA/mobile-phone-security-my-mobile-world-i-acma. acesso 29 jan 2019.

Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401. Bairro: Trindade. CEP: 88.040-400. UF: SC. Município: Florianópolis. Telefone: (48) 3721-6094. E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br. O CEPSH é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Santa Catarina, mas independente na tomada de decisões, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. A equipe da pesquisa estará à disposição para esclarecer as dúvidas à medida que surgirem e/ou quando ainda não estiverem esclarecidas. Você pode tirar as dúvidas assim que achar necessário, pessoalmente durante a coleta de dados ou entrar em contato com a equipe de pesquisa por meio do telefone, e-mail, endereço profissional com: Juliana Balbinot Reis Girondi: (48) 99924-8343/(48)3721-3457; e-mail: juliana.balbinot@ufsc.br/ Centro de Ciências da Saúde, sala 313, Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Reitor João David Ferreira Lima, s/n, CEP: 88040-900, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina; Felipe Oliveira Duarte: (48) 99607-2216/(48)3721-9140; Hospital Universitário EBESERH (HU/UFSC), Centro Cirúrgico. Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Reitor João David Ferreira Lima, s/n, CEP: 88040-900, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina.

**Responsabilidade do Pesquisador:**

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

**CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO**

Eu, _____, RG/CPF: _____, declaro que li este documento e concordei em participar por livre e espontânea vontade, de forma voluntária, sem receber nenhuma remuneração ou qualquer ônus financeiro em função da minha participação no projeto de pesquisa intitulado "*Ozonioterapia e Laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas – Ensaio Clínico Randomizado*", após ser devidamente informada (o) sobre as informações que julguei necessárias sobre o estudo da pesquisa como objetivos, métodos, potenciais riscos e ou incômodos que esta possa acarretar, concordando mesmo assim, em participar da pesquisa.

_____

Assinatura do participante

_____

Assinatura do Pesquisador

Profa. Dra. Juliana Balbinot Reis Girondi - (48) 3721-3457;

e-mail: juliana.balbinot@ufsc.br/ . Centro de Ciências da Saúde, sala 313.

Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Reitor João David Ferreira Lima, s/n, CEP: 88040-900, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina.

Florianópolis, _____ de _____ de 20____.

**Anexo 2 - Instrumento para avaliação clínica**

**FORMULÁRIO Nº _____**

**PRONTUÁRIO Nº _____**

**NOME: _____(colocar as iniciais)**

**DATA DA CIRURGIA: _____/_____/_____**

**DATA DA RANDOMIZAÇÃO: _____/_____/_____**

**DATA DO INÍCIO DA COMPLICAÇÃO CIRÚRGICA: _____/_____/_____**

**SINAIS E SINTOMAS QUE APRESENTOU:**

_____

_____

**TIPO DE COMPLICAÇÃO: ( ) necrose**

**( ) deiscência**

**( ) infecção**

## 1. CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E ECONÔMICA:

**1.1 Sexo:** ( ) Masculino( ) Feminino
**1.2 Cor/raça:** ( ) Branca ( ) Negra ( ) Parda( ) Outro
**1.3 Data nascimento: _____/_____/_____**
**1.4 Estado civil:** ( ) Casado(a) ( ) Solteiro(a) ( ) Divorciado(a)( ) Viúvo(a)
**1.5 Renda familiar mensal: _____**salários.
**1.6 Escolaridade:** ( ) Não Alfabetizado
( ) 1º grau incompleto
( ) 1º grau completo
( ) 2º grau incompleto
( ) 2º grau completo
( ) 3º grau incompleto
( ) 3º grau completo

## 2. FATORES DE RISCO ASSOCIADOS

**2.1 Condições de saneamento:**
( ) Água proveniente de Companhia de Tratamento
( ) Água proveniente de poço artesiano
( ) Água proveniente de outra fonte
( ) Rede de esgoto pública
( ) Fossa Séptica
( ) Sem tratamento de esgoto

**2.2 Alimentação:**
Quantidade de refeições (principais) ao dia:
( ) menor que 3 refeições diárias
( ) igual à 3 refeições diárias
( ) maior que 3 refeições diárias

Tempo de Intervalo entre as refeições:
( ) menor que 3 horas
( ) igual à 3 horas
( ) maior que 3 horas

Grupos alimentares/Tipos de Alimentos ingeridos nas refeições principais:
**Desjejum**:
( ) Cereais, pães, tubérculos, e massas
( ) Frutas/Hortaliças
( ) Leite/Derivados
( ) Carnes (Proteínas)
( ) Açúcares/Doces
( ) Óleos/Alimentos Gordurosos
**Almoço:**
( ) Cereais, pães, tubérculos, e massas
( ) Frutas/Hortaliças
( ) Leite/Derivados
( ) Carnes (Proteínas)
( ) Açúcares/Doces
( ) Óleos/Alimentos Gordurosos
**Jantar:**
( ) Cereais, pães, tubérculos, e massas
( ) Frutas/Hortaliças
( ) Leite/Derivados
( ) Carnes (Proteínas)
( ) Açúcares/Doces
( ) Óleos/Alimentos Gordurosos

3. **Hidratação (Hábitos, Preferências e outros): quantidade de copos ao dia** (considerar cada copo de 200-300ml): _____

**4. Sono e Repouso (Condições, Hábitos e outros):**
( ) Dorme 8/horas/noite sem uso de ansiolítico
( ) Dorme 8/horas/noite em uso de ansiolítico
( ) Dorme menos de 8/horas/noite em uso de ansiolítico
( ) Dorme menos 8/horas/noite sem uso de ansiolítico
( ) Dorme 8/horas/noite, e, eventualmente em menor tempo

**5 Uso de Tabaco (Tempo de uso, Tipo, Quantidade e outros):**
( ) Nunca fumou
( ) Tabagista: _____ anos
( ) Ex-tabagista. Tempo que deixou de fumar: _____ anos

**6 Uso de Bebidas Alcoólicas (Tempo de uso, Tipo, Quantidade e outros):**

(  ) Não faz uso de bebida alcoólica
(  ) Etilista: _____ anos
(  ) Ex-etilista: _____ anos
(  ) Bebe socialmente

**7. DADOS CLÍNICOS**

Peso:_____ Kg  Estatura:_____ cm  IMC: _____

**7.1 Comorbidades:** (  ) HAS
(  )DM
(  ) Doenças Crônicas Pulmonares
(  )Cardiopatias
(  ) Vasculopatias
(  )Outros: _____

**7.2 Resultado de exames laboratoriais de hemograma dos últimos 3 meses:**

(  ) Eritrócitos (1000000/mm3): _____
(  ) Hemoglobina (g/dl): _____
(  ) Hematócrito (%): _____
(  ) Não realizou exames no período

**7.3 Valor de Glicemia: (pode ser realizada pelo paciente OU em exames laboratoriais nos últimos 3 meses)**
(  ) Glicemia em jejum:_____ mg/dl
(  ) Glicemia pós-prandial (até 2 horas após alimentação): _____ mg/dl
(  ) Não realizou exames no período

**8 Medicações de uso contínuo:**

(  ) Antirretrovirais (abacavir, saquinavir, amprenavir)
(  ) Anti-inflamatórios esteroidais (prednisona, prednisolona, dexametasona)
(  ) Anti-inflamatórios não-esteroidais (AAS, ibuprofeno, nimesulida, diclofenaco)
(  )Ansiolíticos (alprazolam, bromazepam, clonazepam, diazepam)
(  ) Antidepressivos (amtriptilina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, venlafaxina,)
(  ) Antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, topiramato)
(  ) Anticoagulantes (varfarina, rivaroxabana, heparina, enoxaparina)
(  ) Analgésicos (paracetamol, dipirona)
(  )Anti-hipertensivo (captopril, enalapril, lisinopril)
(  ) Beta-bloqueadores (propranolol, carvedilol, metropolol)
(  ) Diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida, indapamida)
(  ) Estatinas (sinvastatina, atorvastatina, rosuvastatina)
(  ) Hipoglicemiantes (glibenclamida, glicazida, glipizida, tolbutamina)
(  ) Outros:_____

9 **DADOS CLÍNICOS PRÉ-OPERATÓRIO**:

9.1 ASA:

9.2 Tipo de anestesia:

9.3 Tipo de cirurgia:

9.4 Profilaxia com ATB:

9.5 Nova dose de ATB na cirurgia:

9.6 Tipo de incisão cirúrgica:

9.7 Tipo de fio cirúrgico:

## 9 DADOS CLÍNICOS E PÓS-OPERATÓRIOS:

9.1 Antibioticoterapia:

9.2 Data da cirurgia:

9.3 Tipo de cirurgia:

9.4 Data de retorno ao ambulatório:

9.5 Local da ferida operatória (FO):

## 10 PRESENÇA DE LESÃO:

**9.1 Local da lesão:**
( ) Região Occipital
( ) Abdominal
( ) Região Sacral
( ) Mama D ( ) E ( )
( ) Região isquiática D ( ) E ( )
( ) Trocanter D ( ) E ( )
( ) Calcâneo D ( ) E ( )
( ) Outro: _____

**9.3 Tempo de existência:**
( ) Menor de 15 dias
( ) Entre 15 a 30 dias
( ) acima de 30 dias

**9.4 Exsudato:**
( ) Ausente
( ) Sanguinolento
( ) Seroso
( ) Serosanguinolento
( ) Purulento
( ) Piosanguinolento

**9.5 Tamanho:** Comprimento _____X Largura _____X Profundidade _____

**9.6 Principais produtos utilizados/Periodicidade:**

(  ) Não realizou tratamento
(  ) Filmes transparentes
(  ) Placa de Hidrocolóide
(  ) Espuma de silicone
(  ) Ácido graxo essencial e cobertura secundária
(  ) Hidrogel e cobertura secundária
(  ) Hidrofibra com prata
(  ) Alginato de Cálcio
(  ) Cianoacrilato
(  ) Outro: _____

10.1 **Exame Clínico: aspectos que o avaliador julgar importante**

## Anexo 3 Instrumento de acompanhamento de evolução da ferida

**INSTRUMENTO DE ACOMPANHAMENTO: BATES-JENSEN WOUND ASSESSMENT TOOL ADAPTADO COM MNEMÔNICO NERDS E STONEES**

| Item | Avaliação | Pontuação __/__/__ | Pontuação __/__/__ | Pontuação __/__/__ | Pontuação __/__/__ | Pontuação __/__/__ | Pontuação __/__/__ | Pontuação __/__/__ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. Tamanho | ☐ 1 = comprimento x largura < 4cm².<br>☐ 2 = comprimento x largura 4 - < 16cm².<br>☐ 3 = comprimento x largura 16.1 - < 36cm².<br>☐ 4 = comprimento x largura 36.1 - < 80cm².<br>☐ 5 = comprimento x largura > 80cm². | | | | | | | |
| 2. Profundidade | ☐ 1 = Eritema não branqueável na pele íntegra.<br>☐ 2 = Perda parcial da espessura de pele envolvendo epiderme e/ou derme.<br>☐ 3 = Perda total da espessura da pele envolvendo dano ou necrose do tecido subcutâneo; pode estender-se a fáscia subjacente, mas sem ultrapassá-la; e/ou perda parcial e total e/ou camadas teciduais cobertas por tecido de granulação.<br>☐ 4 = Coberto com necrose.<br>☐ 5 = Perda total da espessura da pele com destruição extensa, necrose tecidual ou dano muscular, ósseo ou das estruturas de apoio. | | | | | | | |
| 3. Descolamento | ☐ 1 = Ausente.<br>☐ 2 = Descolamento < 2cm em qualquer área.<br>☐ 3 = Descolamento de 2- 4cm envolvendo <50% das bordas da ferida.<br>☐ 4 = Descolamento de 2- 4cm envolvendo >50% das bordas da ferida.<br>☐ 5 = Descolamento > 4cm ou tunelização em qualquer área. | | | | | | | |
| 4. Tipo de tecido necrótico | ☐ 1 = Ausente.<br>☐ 2 = Tecido não viável branco/cinza e/ou esfacelo amarelo não aderido.<br>☐ 3 = Esfacelo amarelo pouco aderido.<br>☐ 4 = Escara preta, úmida, aderida.<br>☐ 5 = Escara preta, dura, totalmente aderida. | | | | | | | |
| 5. Quantidade de tecido necrótico | ☐ 1 = Ausente.<br>☐ 2 = < 25% do leito da ferida coberto.<br>☐ 3 = 25 a 50% da ferida coberto.<br>☐ 4 = > 25 e < 75% da ferida coberta. | | | | | | | |
| | ☐ 5 = 75 a 100% da ferida coberta. | | | | | | | |
| 6. Tipo de exsudato | ☐ 1 = Ausente.<br>☐ 2 = Sanguinolento.<br>☐ 3=Serossanguinolento: fino, aquoso, vermelho/rosa pálido.<br>☐ 4 = Seroso: fino, límpido, aquoso.<br>☐ 5 = Purulento: fino ou espesso entre marrom opaco e amarelo, com ou sem odor. | | | | | | | |
| 7. Quantidade de exsudato | ☐ 1 = Ausente, ferida seca.<br>☐ 2 = Escassa, ferida úmida mas sem evidência de exsudato.<br>☐ 3 = Pequena.<br>☐ 4 = Moderada.<br>☐ 5 = Grande. | | | | | | | |
| 8. Cor da pele ao redor da Ferida | ☐ 1 = Rósea ou normal para o grupo étnico.<br>☐ 2 = Vermelha brilhante e/ou esbranquiçada ao toque.<br>☐ 3 = Branca ou cinza pálido ou hipopigmentada.<br>☐ 4 = Vermelha escura ou roxo e/ou não branqueável<br>☐ 5 = Preta ou hiperpigmentada. | | | | | | | |
| 9. Edema do tecido periférico | ☐ 1 = Sem edema.<br>☐ 2 = Edema não depressível estende-se <4 cm ao redor da ferida.<br>☐ 3 = Edema não depressível estende-se <4 cm ao redor da ferida.<br>☐ 4 = Edema depressível estende-se <4 cm ao redor da ferida.<br>☐ 5 = Crepitações e/ou edema depressível estende-se >4 cm ao redor da ferida. | | | | | | | |
| 10. Endurecimento do tecido periférico | ☐ 1 = Ausente.<br>☐ 2 = Endurecimento <2 cm ao redor da ferida.<br>☐ 3 = Endurecimento 2- 4 cm estendendo-se <50% ao redor da ferida.<br>☐ 4 = Endurecimento 2- 4 cm estendendo-se >50% ao redor da ferida.<br>☐ 5 =Endurecimento > em qualquer área da ferida. | | | | | | | |
| 11. Tecido de Granulação | ☐ 1 = Pele íntegra ou ferida de espessura parcial.<br>☐ 2 = Vermelho vivo brilhante; 75% a 100% da ferida preenchida e/ou crescimento excessivo de tecido.<br>☐ 3 = Vermelho vivo brilhante; <75% e> 25% da ferida preenchida.<br>☐ 4 = Róseo e/ou vermelho escuro opaco e/ou preenche <25% da ferida.<br>☐ 5= Ausência de tecido de granulação. | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12.Epitelização | ☐ 1 = 100% da ferida coberta, superfície intacta.<br>☐ 2 = 75% a <100% da ferida coberta e/ou com tecido epitelial estendendo-se> 0,5 cm no leito da ferida.<br>☐ 3 = 50% a <75% da ferida coberta e/ou com tecido epitelial estendendo-se> 0,5 cm no leito da ferida.<br>☐ 4 = 25% a <50% da ferida coberta.<br>☐ 5 = <25% da ferida coberta. | | | | | | | |
| **MNEMÔNICO NERDS E STONES** | **NERDS: 3 ou mais sinais- comprometimento superficial.**<br>☐ Atraso cicatricial<br>☐ Exsudato aumentado<br>☐ Tecido de granulação vermelho e friável<br>☐ Presença de detritos<br>☐ Odor fétido<br><br>**STONNES: 3 ou mais sinais-comprometimento do compartimento profundo.**<br>☐ Aumento das dimensões da ferida<br>☐ Aumento da temperatura<br>☐ Presença de osteomielite<br>☐ Novas lesões satélite<br>☐ Aumento do exsudato<br>☐ Aumento do eritema/edema (celulite)<br>☐ Odor fétido | | | | | | | |
| **PONTUAÇÃO TOTAL (excluindo NERDS e STONEES)** | | | | | | | | |
| **ASSINATURA** | | | | | | | | |

**REGISTRO DE AVALIAÇÃO DA FERIDA**

Assinale com um "X" a pontuação total na linha do Registro de Avaliação da Ferida, inserindo a data abaixo da linha. Anote as diversas pontuações e suas respectivas datas, a fim de possibilitar uma rápida visualização da regeneração ou degeneração da ferida.

- **NERDS** corresponde a cinco sinais de infecção local dos tecidos superficiais (denominados compartimento superficial) da ferida, em que o tratamento é tópico.
- **STONEES** (corresponde a sete sinais relacionados a infeção dos tecidos profundos (denominados compartimento profundo) em que o tratamento é tópico associado a tratamento sistêmico (SIBBALD et al, 2007, 2011).

Para que o diagnóstico de infecção se concretize é necessário que a ferida apresente pelo menos três dos sinais em um dos níveis. Ou seja, se a ferida apresentar 3 ou mais dos 5 sinais NERDS, está comprometido o compartimento superficial; se a ferida apresentar 3 ou mais dos 7 sinais STONEES, está comprometido o compartimento profundo. Se a ferida apresenta pelo menos dois sinais, como exsudato e odor fétido, o resultado pode ser ambíguo, visto que, pode estar afetado o compartimento superficial ou o profundo ou ambos (SIBBALD et al, 2007).

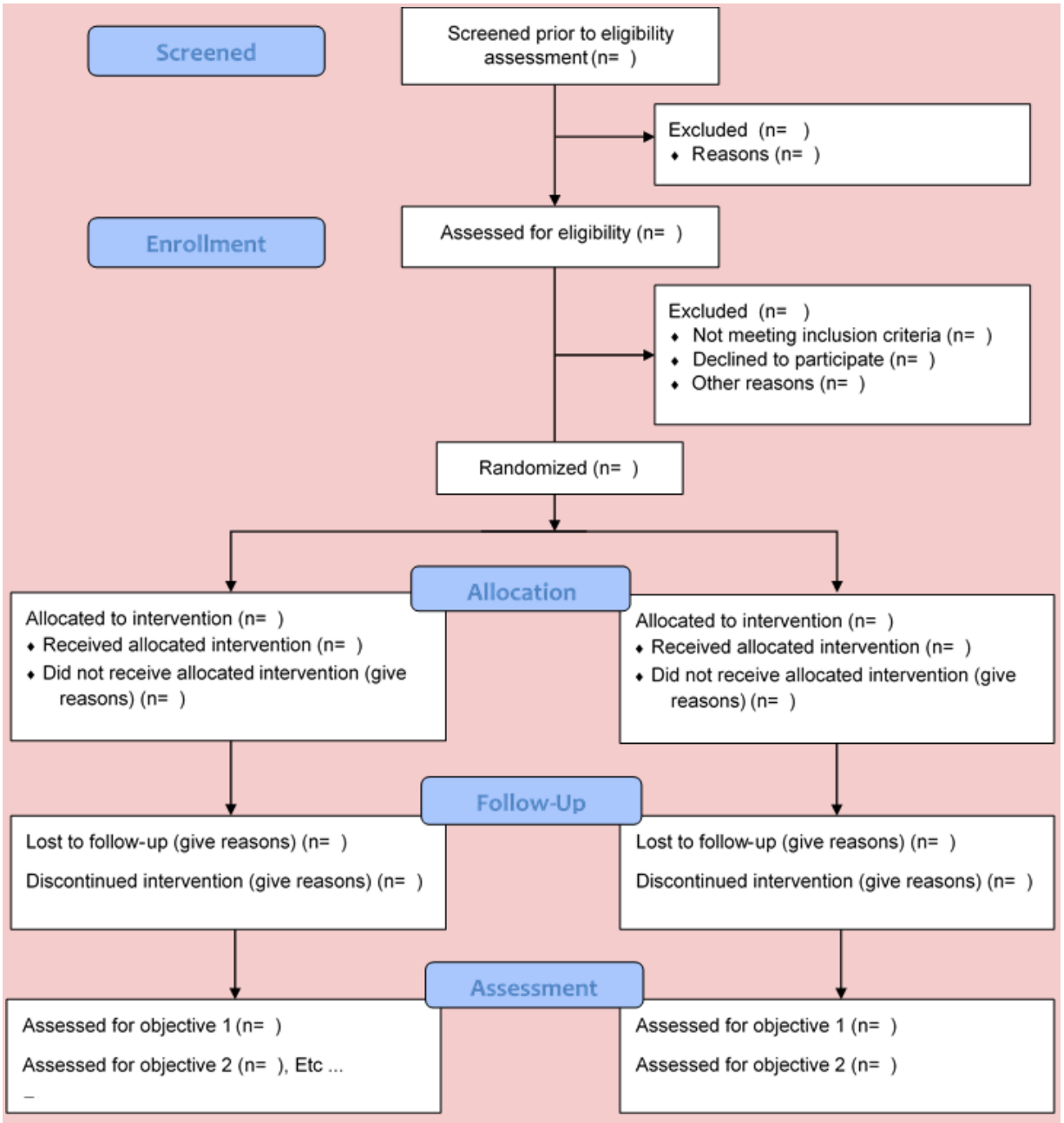
| INFEÇÃO DO COMPARTIMENTO SUPERFICIAL | INFEÇÃO DO COMPARTIMENTO PROFUNDO |
|---|---|
| Não cicatrização da ferida | **Aumento do tamanho da ferida** |

| Infeção superficial (Colonização crítica) | Infeção profunda | Infeção sistêmica |
|---|---|---|
| Não cicatrização | Aumento do tamanho | Febre |
| Exsudado | Aumento da temperatura | Rigidez |
| Tecido de granulação friável | Exposição óssea | Hipotermia |
| Detritos na ferida | Deterioração da ferida | Hipotensão |
| Cheiro fétido | Exsudado | Falência multiorgânica |
| | Eritema e edema | |
| | Cheiro | |

Quadro nº 1 - Sinais e sintomas de infeção local dos compartimentos superficial e profundo e infeção sistêmica

Fonte: MENOITA, E., SEARA, A., SANTOS, V. (2014)

**Anexo 4 - Instrumento CONSORT extension for Pilot and Feasibility Trials Flow Diagram.**



**Anexo 5 - Instrumento de acompanhamento: mnemônico Nerds e Stones**

● NERDS corresponde a cinco sinais de infecção local dos tecidos superficiais (denominados compartimento superficial) da ferida, em que o tratamento é tópico.

● STONEES (corresponde a sete sinais relacionados a infeção dos tecidos profundos (denominados compartimento profundo) em que o tratamento é tópico associado a tratamento sistêmico (SIBBALD et al, 2007)

Para que o diagnóstico de infecção se concretize é necessário que a ferida apresente pelo menos três dos sinais em um dos níveis. Ou seja, se a ferida apresentar 3 ou mais dos 5 sinais NERDS, está comprometido o compartimento superficial; se a ferida apresentar 3 ou mais dos 7 sinais STONEES, está comprometido o compartimento profundo. Se a ferida apresenta pelo menos dois sinais, como exsudato e odor fétido, o resultado pode ser ambíguo, visto que, pode estar afetado o compartimento superficial ou o profundo ou ambos (SIBBALD et al, 2007).

| INFEÇÃO DO COMPARTIMENTO SUPERFICIAL | INFEÇÃO DO COMPARTIMENTO PROFUNDO |
|---|---|
| Não cicatrização da ferida | **Aumento do tamanho da ferida** |

| Infeção superficial (Colonização crítica) | Infeção profunda | Infeção sistémica |
|---|---|---|
| Não cicatrização | Aumento do tamanho | Febre |
| Exsudado | Aumento da temperatura | Rigidez |
| Tecido de granulação friável | Exposição óssea | Hipotermia |
| Detritos na ferida | Deterioração da ferida | Hipotensão |
| Cheiro fétido | Exsudado | Falência multiorgânica |
| | Eritema e edema | |
| | Cheiro | |

Quadro nº 1 - Sinais e sintomas de infeção local dos compartimentos superficial e profundo e infeção sistémica

Fonte: MENOITA, E., SEARA, A., SANTOS, V. (2014).

**Anexo 6 - E-book com orientações sobre Ozonioterapia - página inicial**

# O USO DE OZÔNIO NO TRATAMENTO DE FERIDAS

ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES E CUIDADORES

Girondi, et al. 2022

Florianópolis- SC, Brasil

**Anexo 7 - E-book com orientações sobre LBP - página inicial**

# O USO DE LASER NO TRATAMENTO DE FERIDAS

## ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES E CUIDADORES

Girondi, et al. 2022

**Florianópolis- SC, Brasil**

## Anexo 8 - Prescrição de enfermagem

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO POLYDORO ERNANI DE SÃO THIAGO

**PRESCRIÇÃO DE CUIDADOS DE ENFERMAGEM – Data: _____ /_____ /_____**

**Nome:** _____
**Idade:** _____
**Tipo de ferida:**
- ☐ **Cirúrgica**
- ☐ **Venosa**
- ☐ **Ulcerativa:** _____
- ☐ **Traumática:** ( ) mecânica ( ) física ( ) química ( ) biológica
- ☐ **Outra:** _____
- ☐ **Aguda**
- ☐ **Crônica**

**Orientações gerais para os cuidados com a (s) ferida (s) no domicílio:**

1. Tomar banho com o curativo fechado evitando molhar (usar filme, tolha ou outros para proteger).
2. Lavar sempre as mãos com água e sabão antes e após manipular seu curativo/ferida.
3. Retirar o curativo anterior. Limpar ao REDOR da ferida com sabonete líquido. Após remover todo o sabonete com Soro Fisiológico 0,9%.
4. Lavar as mão novamente ou aplicar álcool gel. Se você tiver disponível luvas pode utilizar.
5. Lavar a ferida com Soro Fisiológico 0,9% AQUECIDO (aquecer no microondas ou banho maria ou na água quente do chuveiro). ATENÇÃO: testar a temperatura do frasco do soro após aquecido no seu antebraço. Se estiver muito quente esperar esfriar para não sofrer queimaduras!!!
6. Se você tiver disponível, aplicar solução de PHMB (Polihexametileno Biguanida) na ferida com uma gaze bem molhada com o produto deixando o tempo recomendado pelo fabricante (média 15 minutos) OU gel de PHMB, reaplicando conforme o fabricante (média a cada 3 dias).
7. Secar em volta da ferida com gazes.
8. Se você tiver disponível, aplicar nas bordas da ferida creme barreira para proteção da pele.
9. Aplicar na ferida: _____.
10. Fechar com gaze e/ou chumaço (conforme drenagem) e película/micropore/atadura.
11. Realizar a troca do curativo a cada _____ ou se preciso.
12. Se não houver contra indicações médicas: Ingerir bastante água e consumir alimentos ricos em proteína.
13. Dúvidas entrar em contato pelo WhatsApp/Telefone: (48) 99924-8343.

Prof.ª Dr.ª Juliana Balbinot Reis Girondi
**Estomaterapeuta TiSOBEST**

# APÊNDICES

## APÊNDICE 1 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA - UFSC

Plataforma Brasil

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** OZONIOTERAPIA E LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE FERIDAS CIRÚRGICAS
**Pesquisador:** Juliana Balbinot Reis Girondi
**Área Temática:**
**Versão:** 2
**CAAE:** 27117019.4.0000.0121
**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.911.177

**Apresentação do Projeto:**
"OZONIOTERAPIA E LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE FERIDAS CIRÚRGICAS". Projeto de pesquisa coordenado pela Profa. Drª Juliana Balbinot Reis Girondi - Enfermeira do Departamento de Enfermagem da UFSC. A pesquisa será desenvolvida mediante Ensaio Clínico Randomizado (ECR) com cegamento duplo, para comparar os desfechos de tratamento de complicação da ferida operatória composta por três grupos (terapia tradicional, versus terapia tradicional + laser versus, terapia tradicional + ozônio). O projeto será desenvolvido em Florianópolis, Santa Catarina, no HU/Filial EBESERH, no serviço de cirurgia plástica. O serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina atende a cirurgia plástica em seus casos de estética e reparadora.

**Objetivo da Pesquisa:**
Objetivo Primário:
Comparar o uso do ozonioterapia e laserterapia com às terapias tradicionais no tratamento de feridas cirúrgicas com complicações.

Objetivo Secundário:
a) Analisar a incidência de complicações da ferida cirúrgica (infecção, deiscência e necrose) num serviço de referência em cirurgia plástica de um hospital escola;

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

b) Identificar os fatores de risco para complicações na ferida operatória;
c) Comparar a eficácia das terapias no tratamento de complicações de feridas operatórias;
d) Comparar a frequência de complicações relacionadas às três técnicas de tratamento no período pós operatório de feridas cirúrgicas: terapias tradicionais, laser e ozônio.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Esta pesquisa não acarreta riscos aos participantes, tendo em vista que todas as terapias já são utilizadas em seres humanos. O objetivo é avaliar quais destas terapêuticas contribuem melhor para o processo de cicatrização. Você poderá sentir algum desconforto no local da ferida relacionado à própria complicação cirúrgica ou ao procedimento de cicatrização. Aos que receberem a aplicação de ozônio poderá sentir leve tontura, mas esse sintoma é raro de se apresentar. Caso venha a sentir receberá imediatamente uma dose oral de vitamina C, o qual funciona como antídoto e reverterá no momento esse sintoma.

Benefícios:

O participante estará colaborando para o aprimoramento de profissionais de saúde ao tratamento de feridas cirúrgicas complementares.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata o presente de um projeto de pesquisa de uma equipe de pesquisadores coordenados pela Profa. Drª Juliana Balbinot Reis Girondi. Para o desenvolvimento do estudo serão
convidados a participar todos os pacientes atendidos no serviço de cirurgia plástica, que desenvolveram algum tipo de complicação cirúrgica, quais sejam: infecção do sítio cirúrgico (ISC), deiscência de sutura ou necrose. São critérios de inclusão: ter idade acima de 18 anos, complicação da ferida operatória, ter disponibilidade para comparecer ao ambulatório duas vezes por semana. Serão critérios de exclusão: ser portador de uma das situações: gestação, câncer, glaucoma, deficiência da enzima G6PD (glicose 6 fosfato), hipertireoidismo descompensado, anemia grave; não comparecer aos retornos programados para o tratamento proposto, indivíduos com algum tipo de alergia relatada dos produtos das terapêuticas. A seleção dos pacientes será realizada durante consulta médica ambulatorial. Após a intervenção cirúrgica, na alta

hospitalar, o paciente recebe retorno para consulta médica e de enfermagem (retorno) de acordo com o tipo de cirurgia plástica realizada. A amostra será constituída de três grupos formados a partir do sorteio aleatório dos três tipos de terapêuticas, através de tabela eletrônica de dígitos. Cada grupo terá em média o mesmo número de participantes. O tamanho da amostra será calculado para testar a diferença entre os grupos utilizando-se teste para diferença das médias, para nível de significância de 5% e poder de significância de 95%. As variáveis experimentais serão compostas pelo curativo com produto tradicional (variável experimental 1), pelo curativo com produto padrão + laserterapia (variável experimental 2) e pelo curativo com produto padrão + ozonioterapia (variável experimental 3). O curativo padrão é realizado com um dos produtos: hidrofibra com prata (lesões infectadas), papaína gel de 2 a 10% (conforme quantidade de esfacelo aderido ao leito da lesão), ácido graxo essencial, hidrogel, hidrocolóide e alginato de cálcio. A terapia a laser será aplicada com laser de diodo, DMC - Therapy EC. A terapia a ozônio será aplicada com aparelho com fonte de energia elétrica, do tipo gerador de ozônio medicinal com destruidor de ozônio incorporado para aplicação medicinal. O tema tem relevância científica, a documentação está completa e os TCLEs atendem a todas as exigências da Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares. Assim, recomendamos a sua aprovação.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados os seguintes documentos obrigatórios:

1) PB - INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO;
2) HU - Carta de Anuência;
3) Projeto de pesquisa;
4) TCLE - imagem;
5) TCLE;
6) Folha de rosto - identificada como Anuência (assinada pela Subchefe do depto. de Enfermagem).

Os TCLE atendem na íntegra a Resolução CNS nº 466/12.

**Recomendações:**

Sem recomendações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Não foram detectadas pendências ou inadequações neste projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1409783.pdf | 14/02/2020 00:21:11 | | Aceito |
| Outros | Carta_resposta_CEPSH.pdf | 14/02/2020 00:20:51 | Juliana Balbinot Reis Girondi | Aceito |
| Outros | HU.docx | 14/02/2020 00:20:22 | Juliana Balbinot Reis Girondi | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projeto_final.docx | 17/12/2019 14:07:04 | Juliana Balbinot Reis Girondi | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE_imagem.docx | 31/10/2019 10:47:03 | Juliana Balbinot Reis Girondi | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.docx | 31/10/2019 10:46:53 | Juliana Balbinot Reis Girondi | Aceito |
| Folha de Rosto | anuencia_UFSC.docx | 31/10/2019 10:45:27 | Juliana Balbinot Reis Girondi | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

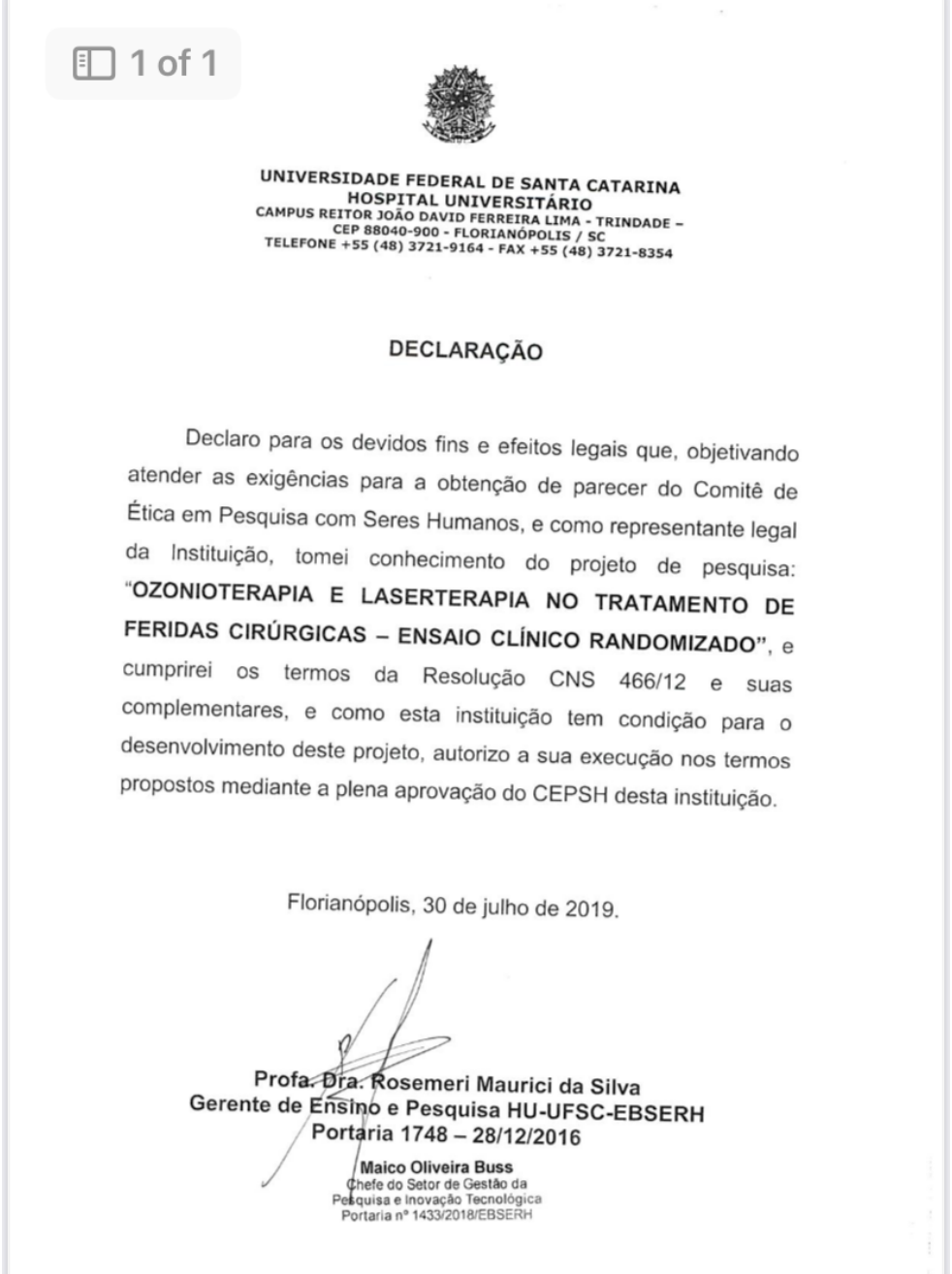
**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

FLORIANOPOLIS, 11 de Março de 2020

**Assinado por:**
**Maria Luiza Bazzo**
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

**APÊNDICE 2 - Autorização da Instituição**



1 of 1

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CAMPUS REITOR JOÃO DAVID FERREIRA LIMA - TRINDADE –
CEP 88040-900 - FLORIANÓPOLIS / SC
TELEFONE +55 (48) 3721-9164 - FAX +55 (48) 3721-8354

**DECLARAÇÃO**

Declaro para os devidos fins e efeitos legais que, objetivando atender as exigências para a obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, e como representante legal da Instituição, tomei conhecimento do projeto de pesquisa: "**OZONIOTERAPIA E LASERTERAPIA NO TRATAMENTO DE FERIDAS CIRÚRGICAS – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**", e cumprirei os termos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e como esta instituição tem condição para o desenvolvimento deste projeto, autorizo a sua execução nos termos propostos mediante a plena aprovação do CEPSH desta instituição.

Florianópolis, 30 de julho de 2019.

**Profa. Dra. Rosemeri Maurici da Silva**
**Gerente de Ensino e Pesquisa HU-UFSC-EBSERH**
**Portaria 1748 – 28/12/2016**

**Maico Oliveira Buss**
Chefe do Setor de Gestão da
Pesquisa e Inovação Tecnológica
Portaria nº 1433/2018/EBSERH

**APÊNDICE 3 - Avaliação qualitativa do orientador**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**

**CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**DISCIPLINA: INT 5182- TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO II**

## PARECER FINAL DO ORIENTADOR SOBRE O TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

O Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) da aluna Milena Ronize Calegari intitulado "Ozonioterapia e laserterapia no tratamento de feridas cirúrgicas complexas: estudo piloto" abrange uma importante área de conhecimento da Enfermagem, qual seja: a Estomaterapia, com foco nas diferentes abordagens terapêuticas adjuvantes para o tratamento de feridas, à saber, as complexas e/ou de difícil manejo. A referida pesquisa merece destaque pelo seu ineditismo e relevância, ademais, por representar a possibilidade de desenvolvimento de futura pesquisa clínica.

Trata-se de um trabalho com grande rigor metodológico e com total dedicação de Mielan, enquanto bolsista extensionista vinculada a esta pesquisa por aproximadamente três anos.

Além disso, destaca-se o empenho, dedicação e esforço da acadêmica para o desenvolvimento deste estudo, cumprindo rigorosamente todas as etapas metodológicas definidas e objetivos do que fora proposto, mesmo com tantos desafios encontrados,

especialmente pela vivência durante o período Pandêmico da COVID-19. Me sinto orgulhosa em ter feito parte de sua trajetória acadêmica, por ter a inserido no mundo da pesquisa e mais ainda, por estar oferecendo à sociedade uma enfermeira completa, dedicada, responsável e ética; aprovada com total louvor!

Florianópolis, 08 de dezembro de 2022.

Prof.ª Dr.ª Juliana Balbinot Reis Girondi