

Plasma rico em plaquetas no tratamento de úlceras venosas: série de casos

Beatriz Guitton Renaud Baptista de Oliveira¹, Silvia Regina Secoli², Andrea Pinto Leite Ribeiro³, Alcione Matos de Abreu⁴, Jane Marcy Neffá Pinto¹

1 Universidade Federal Fluminense

2 Universidade de São Paulo

3 Fundação Oswaldo Cruz

4 Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

RESUMO

Objetivo: Avaliar a viabilidade do tratamento de úlceras venosas com o Plasma Rico em Plaquetas (PRP). **Método:** Estudo descritivo do tipo série de casos, realizado como piloto de um ensaio clínico, com amostra de três pacientes, alocados após a randomização, dois para intervenção e um para o controle. O custo direto foi coletado por meio de observação direta. **Resultados:** Nos pacientes que receberam a intervenção (PRP), das duas úlceras venosas acompanhadas, uma apresentou cicatrização total, com um custo de US\$550,35 e a outra obteve taxa de redução de área de 33,33%, com o custo de US\$1.070,32. No paciente controle, a taxa de redução da úlcera venosa foi de 83,33%, com o custo de US\$361,53. **Discussão:** A partir do teste piloto, foi possível adequar os protocolos e determinar os insumos para realização do estudo. **Conclusão:** A avaliação de protocolos clínicos é de suma importância para o desenvolvimento de ensaios clínicos controlados.

Descritores: Plasma Rico em Plaquetas; Úlcera Varicosa; Enfermagem; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Custos e Análise de Custo; Avaliação de Custo-Efetividade

INTRODUÇÃO

A insuficiência venosa crônica é uma doença prevalente que frequentemente leva ao desenvolvimento de úlceras venosas em membros inferiores⁽¹⁾. A terapia compressiva é considerada o padrão-ouro para o tratamento da Insuficiência Venosa Crônica (IVC) e deve ser utilizada associada a um produto tópico que mantenha o leito da úlcera úmido, favorecendo a cicatrização. Estudos demonstraram que a compressão apresenta efetividade na cicatrização de pacientes com úlceras venosas e reduz a probabilidade de recorrência dessa lesão⁽¹⁻²⁾.

Entre as diversas substâncias que podem ser utilizadas como tratamento tópico das úlceras venosas crônicas, destaca-se o plasma rico em plaquetas (PRP), que consiste em um concentrado autólogo de plaquetas num pequeno volume de plasma obtido através da centrifugação do sangue⁽³⁾.

O plasma rico em plaquetas (PRP) contém inúmeros fatores de crescimento que podem atuar no processo de hemostasia, cicatrização de feridas e na re-epitelização dos tecidos⁽⁴⁻⁵⁾.

Os três principais fatores de crescimento plaquetários envolvidos no processo de cicatrização são: Platelet-Derived Growth Factor (PDGF), Transforming Growth Factor Beta (TGFβ) e Vascular Endotelial Growth Factor (VEGF), esses, estimulam a produção de colágeno e matriz extracelular por meio de quantidades mínimas de plasma, sendo uma alternativa importante nos casos em que tratamentos convencionais de úlceras crônicas não foram bem sucedidos⁽⁶⁾.

A busca por tecnologias que sejam custo-efetivas é imprescindível para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, principalmente nos casos de doenças crônicas, cuja incidência e recorrência aumentam de acordo com o envelhecimento populacional, gerando maiores custos tanto para o paciente, família e sistema de saúde.

A análise dos fundamentos científicos nas decisões clínicas e o conhecimento de Economia da Saúde pelo enfermeiro contribuem para o exercício de suas atribuições e para tomada de decisão na realização do cuidado de Enfermagem⁽⁷⁾. O enfermeiro é capaz de articular o valor e a relação de custo, tempo e eficácia dos procedimentos da prática clínica para aperfeiçoamento do cuidado prestado⁽⁸⁾.

A utilização da avaliação econômica de tecnologias em saúde pode gerar informação para orientar os profissionais da saúde acerca da necessidade e dos meios para redução dos custos no sistema de saúde, através da escolha da melhor opção tecnológica, considerando o menor custo e a maior efetividade para o tratamento das úlceras venosas⁽⁸⁾.

A efetividade do uso do PRP em úlceras venosas foi avaliada em três ensaios clínicos internacionais⁽⁹⁻¹¹⁾ e o desfecho cicatrização completa das úlceras venosas tratadas com PRP mostrou uma taxa de cicatrização de 50,11% em comparação a 48,24% apresentado pelo grupo controle⁽⁹⁻¹¹⁾.

Há poucos estudos sobre o custo do tratamento com o PRP em úlceras venosas, e apenas uma análise de custo-efetividade que comparou o tratamento padrão para úlceras venosas (limpeza,

desbridamento do tecido necrótico, prevenção, diagnóstico e tratamento, se for o caso, de infecção e aplicação de coberturas) com o PRP⁽¹²⁾. No Brasil, não há evidências do custo dessa tecnologia para o tratamento de úlceras venosas.

Portanto, este estudo justifica-se pela necessidade de contribuir com informações sobre avaliação da efetividade e do custo de duas tecnologias para o tratamento de úlceras venosas, a fim de proporcionar evidências para a tomada de decisão para os enfermeiros, gestores e contribuir com o desenvolvimento de novas pesquisas acerca do tema.

Objetivo: Avaliar a viabilidade do tratamento de úlceras venosas com o Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

MÉTODO

Trata-se de uma série de casos obtida de um projeto integrado sobre o PRP que realizará um ensaio clínico controlado e randomizado. Para adequação do protocolo de pesquisa, realizou-se o estudo piloto. Os estudos descritivos do tipo série de casos compreendem de três a dez casos, em que há relato detalhado da doença e do tratamento, que permitem posteriormente maiores investigações e desenhos de estudo mais elaborados⁽¹³⁾.

O estudo piloto é um teste, em pequena escala, que serve para adequar os procedimentos, materiais e métodos propostos para pesquisa⁽¹⁴⁾. A miniversão do estudo completo envolve a realização de todos os procedimentos previstos na metodologia de modo a antever resultados, avaliar a viabilidade dos métodos de coleta em cada fase de execução, revisando e aprimorando os pontos necessários⁽¹⁴⁾.

O estudo foi realizado no ambulatório de feridas de um hospital universitário, no Estado do Rio de Janeiro, no período de maio a setembro de 2016. A amostra foi composta de três participantes, os quais foram alocados após a randomização, dois para a intervenção PRP e um para o controle Gaze com Petrolatum®.

Para a seleção dos participantes no estudo, foram adotados os seguintes critérios de inclusão: apresentar diagnóstico médico de insuficiência venosa crônica; índice tornozelo-braço (ITB) $\geq 0,9$; presença de pulsos à palpação em membros inferiores como o pedioso e tibial posterior; idade ≥ 18 anos; úlcera venosa com tamanho mínimo de 2,0 cm² e máximo 100 cm². O ITB é utilizado como critério para o diagnóstico de doença arterial periférica (DAP) e é calculado a partir dos dados obtidos, utilizando a fórmula: $ITB = (PAST / PASb)$ [PAST = PAS do tornozelo; PASb = PAS do braço] (Wound, Ostomy and Continence Nurses Society⁽¹⁾).

Os critérios de exclusão foram: estar gestante; apresentar doença infectocontagiosa, úlcera venosa com tecido necrótico recobrindo todo o leito e no formato circular; ser suspeita de malignidade ou infecção no local da ferida; apresentar hipercoagulabilidade; ter recebido transfusão nos últimos três meses.

Os critérios de descontinuidade foram: apresentar sinais de alergia ao uso dos produtos para o tratamento de feridas; apresentar dor intensa; paciente que durante a pesquisa demonstrasse interesse em deixar o estudo ou apresentasse irregularidades na frequência de comparecimentos às consultas ou descontinuidade ao uso dos produtos, ocorrência de evento adverso sério e de eventos adversos locais clinicamente significantes (dor de forte intensidade).

A coleta de dados foi realizada no período de maio de 2016 a setembro de 2016, com tempo de segmento de 12 semanas. A aplicação do PRP foi realizada a cada 15 dias e a Gaze com Petrolatum® era aplicada uma vez por semana. Os participantes foram orientados a realizar a troca do curativo secundário no domicílio sempre que a gaze e a atadura estivessem saturadas.

A intervenção (PRP) consistiu na coleta de sangue e no preparo do PRP por meio da centrifugação do sangue com aplicação posterior sobre a úlcera previamente limpa, sendo, após esse procedimento, a úlcera coberta por gaze estéril e fixada com atadura de crepom. Noutro dia, o paciente era orientado a trocar o curativo, a irrigar a úlcera com solução fisiológica a 0,9% e aplicar a Gaze com Petrolatum® com troca semanal. No participante controle, somente foi aplicada a Gaze com Petrolatum®, semanalmente. A terapia compressiva com atadura elástica, considerada padrão-ouro no tratamento de úlceras venosas, foi realizada em todos os participantes e os mesmos receberam orientação sobre os cuidados para a aplicação e lavagem da atadura.

Foram considerados como desfechos primários para avaliação da efetividade a área em cm² das úlceras venosas; e para avaliação do custo, os gastos com o tratamento. Os desfechos secundários foram: tipo de tecido presente no leito e nas bordas da úlcera, aspecto do exsudato (quantidade e tipo), características da pele adjacente à úlcera e sua profundidade.

Os desfechos do estudo foram avaliados por meio dos instrumentos próprios e protocolos de pesquisa aplicados no ambulatório de feridas e validados. A redução da área em centímetros quadrados das úlceras, ao longo de 12 semanas de tratamento, foi avaliada por meio do uso dos decalques mensurados na 1ª, 6ª e 12ª semana nos participantes da intervenção e do controle.

O custo dos tratamentos foi coletado por meio da observação direta da realização do curativo, utilizando os seguintes passos: identificação, mensuração e valoração dos itens de custo diretos relacionados à troca do curativo ambulatorial. Entende-se por 'custo direto' os gastos aplicados diretamente na produção de um serviço ou produto, como recursos materiais e mão de obra⁽¹⁵⁾.

Para calcular o custo, considerou-se o somatório dos custos diretos utilizados em cada etapa: tempo do procedimento do enfermeiro, produtos (PRP e/ou Gaze com Petrolatum) e insumos de cada etapa do processo.

Para os participantes submetidos ao tratamento com o PRP, foi adicionado o custo direto relacionado à coleta do sangue para ser centrifugado e o preparo do PRP, quinzenalmente.

A mensuração do tempo gasto pelo profissional para realização do procedimento foi realizada através da observação direta e de um cronômetro utilizando as unidades hora/minuto/segundo (h/m/s). Foi considerada apenas a duração do procedimento para realização do curativo, coleta de sangue e preparo do PRP.

O cálculo foi, então, composto por:

Procedimento (PRP) = Salário por minuto x tempo para realização do procedimento (punção + preparo do PRP + curativo)

Procedimento (controle) = Salário por minuto x tempo para realização do curativo

As medidas utilizadas para contabilizar os insumos foram: unidades (u) nas apresentações unitárias ou em pacotes; mililitros (mL) para as líquidas e semilíquidas; e centímetros (cm) para as placas e demais materiais como esparadrapo.

Foi contabilizado o uso da terapia compressiva elástica. O material para troca do curativo domiciliar diário foi entregue de acordo com a demanda do participante e contabilizado semanalmente a cada retorno.

Adotou-se a perspectiva das fontes pagadoras de serviços de saúde pública (Sistema Único de Saúde).

O horizonte temporal foi o do tempo de seguimento do estudo: 12 semanas.

Para valoração dos itens, foi realizada consulta em pregão eletrônico referente ao Hospital Universitário em que foi realizada a pesquisa.

A moeda utilizada foi o dólar americano, considerando seu valor médio da cotação do período de maio a setembro de 2016, de \$1 igual a R\$3,34, para que haja uma melhor generalização dos achados com as pesquisas internacionais, convertido após a coleta de acordo com a cotação da época.

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense, sob o número CAAE n.º 45478515. 0.0000.5243. Os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a autorização para o registro fotográfico.

RESULTADOS

A amostra do estudo piloto foi composta por três pacientes, dois receberam a Intervenção (PRP, Gaze com Petrolatum® e atadura elástica) e um foi alocado como Controle (Gaze com Petrolatum® e atadura elástica), com 12 semanas de seguimento, totalizando 12 consultas ambulatoriais de enfermagem, 66 dias de tratamento domiciliar, e um total de 72 dias de acompanhamento para cada paciente.

Intervenção - PRP (Pacientes 1 e 2)

Paciente 1

Sexo masculino, (A.A.F), 65 anos, analfabeto e trabalhador informal. Apresenta diagnóstico médico de insuficiência venosa crônica e hipertensão, índice tornozelo-braço (ITB) = 0,9, presença de pulsos à palpação em membros inferiores. Apresenta úlcera venosa de pequena extensão e reincidente, localizada no terço inferior do membro inferior esquerdo, com aproximadamente três cm², com profundidade parcial e bordas irregulares, presença de tecido de granulação (76-100%) e pequenas áreas de esfacelo no leito (1-25%), pouco exsudativa. Pele adjacente com características de vitiligo, lipodermatoesclerose e eczema. Iniciou-se o tratamento com o PRP em três de maio de 2016. A aplicação e o preparo do PRP em gel foram de acordo com protocolo proposto pela pesquisa, sendo que, após a sua aplicação, foi realizado curativo com gaze estéril, fixação com atadura de crepom em espiral ascendente. Noutro dia, o paciente foi orientado a realizar a troca do curativo conforme protocolo e aplicação da gaze petrolatum®. Em dezenove de julho de 2016, após as 12 semanas do tratamento regular com PRP, a úlcera apresentava-se cicatrizada (taxa de redução de 100%), com um custo estimado de US\$550,35.

Paciente 2

Sexo feminino, (M.S), 56 anos, com ensino fundamental completo, copeira, condições de higiene insatisfatórias. Apresenta diagnóstico médico de insuficiência venosa crônica e hipertensão, índice tornozelo-braço (ITB) = 1,1, presença de pulsos à palpação em membros inferiores. Apresenta úlceras venosas de pequena extensão e reincidente, localizadas em região de maléolos direito e esquerdo, com aproximadamente 25 cm² de área total, com profundidade parcial e bordas irregulares e maceradas, presença de tecido de granulação (76-100%) e pequenas áreas de esfacelo no leito (1-25%), pouco exsudativa. Pele adjacente ressecada, com características de lipodermatoesclerose e eczema. Iniciou-se o tratamento com o PRP em trinta e um de maio de 2016. A aplicação e o preparo do PRP em gel foram de acordo com protocolo proposto pela pesquisa, sendo que, após a sua aplicação, foi realizado curativo com gaze estéril, fixação com atadura de crepom em espiral ascendente. Noutro dia, a paciente foi orientada a realizar a troca do curativo conforme protocolo e aplicação da gaze Petrolatum®. Dia dezesseis de agosto de 2016, após as 12 semanas do tratamento regular com PRP, a úlcera apresentava-se com tamanho aproximado de 17 cm² de área total, com

presença de tecido de granulação (51-75%), pequenas áreas de esfacelo no leito (1-25%), e áreas com tecido de epitelização (1-25%), pouco exsudativa. Pele adjacente hidratada. A taxa de redução da úlcera venosa foi de 33,33%. O custo estimado do tratamento foi de US\$1.069,93.

Na consulta do dia doze de julho de 2016, a paciente 2 apresentou aumento da produção de exsudato, odor fétido, rubor, calor e dor avaliada pela escala analógica da dor no valor de oito (08) necessitando de consulta médica, sendo prescrito Ciprofloxacina 500mg, a cada 12h por 14 dias, com um custo adicional de \$20,96 pelo medicamento e consulta médica ambulatorial no valor de US\$2,99, totalizando US\$1.093,88.

Controle

Paciente Controle

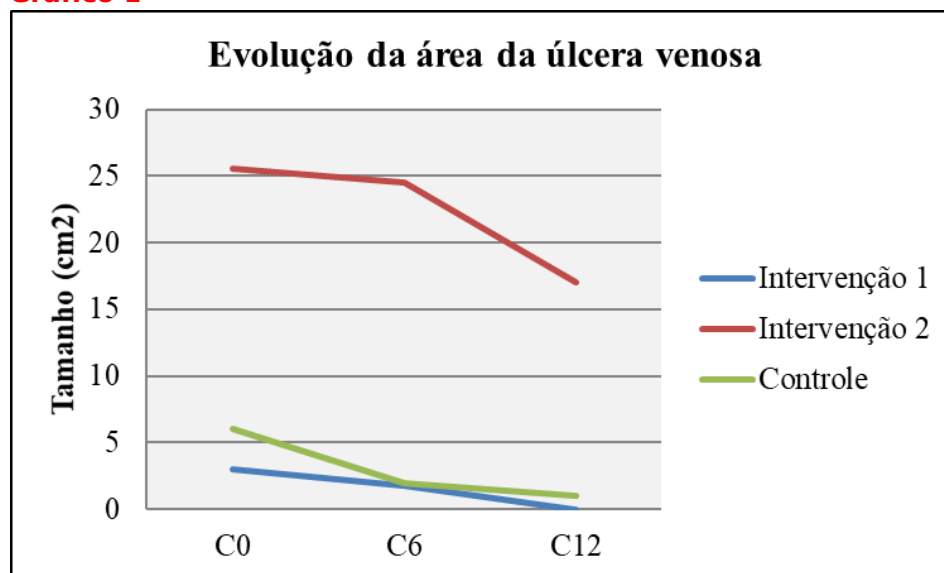
Sexo feminino, (S.A.S), 75 anos, com ensino médio completo e aposentada. Apresenta diagnóstico médico de insuficiência venosa crônica e hipertensão, índice tornozelo-braço (ITB) =1,05, presença de pulsos à palpação em membros inferiores. Apresenta úlcera venosa de pequena extensão e reincidente, localizada úlcera em região do maléolo no membro inferior direito, com tamanho aproximado de 6 cm² com profundidade parcial e bordas irregulares, presença de tecido de granulação (75-100%) e pequenas áreas de esfacelo no leito (1-25%), pouco exsudativa. Pele adjacente com lipodermatoesclerose e eczema. A paciente foi orientada a realizar a troca do curativo secundário, sempre que necessário. Iniciou-se o tratamento com Gaze petrolatum® em doze de julho de 2016, com troca semanal. Após 12 semanas de tratamento, em vinte e sete de setembro de 2016, a úlcera venosa apresentava 1cm², tecido de granulação (1-25%) e tecido de epitelização e com profundidade superficial (76-100%).

A taxa de redução da úlcera venosa foi de 83,33%. O custo estimado para o tratamento da paciente controle foi de US\$361,53.

O gráfico 1 mostra a evolução da área da úlcera venosa ao longo de 12 semanas de tratamento dos pacientes da intervenção e do controle.

Gráfico 1: Evolução da área da úlcera venosa ao longo de 12 semanas de tratamento, Niterói, RJ, Brasil, 2016

Gráfico 1



A tabela 1 mostra o custo direto do tratamento ambulatorial e domiciliar das úlceras venosas.

Tabela 1: Distribuição do custo (em dólar) de acordo com as categorias: procedimento, produto, insumos utilizados no ambulatório e no domicílio, e terapia compressiva, Niterói, RJ, Brasil, 2016

Tabela 1

Categoria	Custo (Interv. 1)	%	Custo (Interv. 2)	%	Custo (Controle)	%
Recursos humanos	452,71	82,3	834,75	78,0	278,89	77,1
Produto (Petrolatum)	8,96	1,6	26,06	2,4	9,77	2,7
Insumos PRP (coleta +	11,96	2,2	11,38	1,1	-	-

preparo)

Insumos ambulatório	29,74	5,4	110,20	10,3	27,64	7,6
Insumos domicílio	33,22	6,0	60,00	5,6	31,46	8,7
Terapia compressiva	13,77	2,5	27,54	2,6	13,77	3,8
Total	550,35	100,0	1.069,93	100,0	361,53	100,0

Os desfechos secundários foram apresentados na tabela 2.

Tabela 2: Características das úlceras venosas na primeira e na 12ª semana, Niterói, RJ, Brasil, 2016

Tabela 2

	1ª Semana			12ª Semana		
Parâmetros avaliados	Pac. 1	Pac. 2	Pac. 3 Controle	Pac. 1	Pac. 2	Pac. 3 Controle
Exsudato	Seroso	Seroso	Seroso	Ausente	Seroso	Seroso
Quantidade de Exsudato	Pouco	Pouco	Pouco	Ausente	Pouco	Pouco
Tecido presente no leito	Granulação (75-100%) Desvitalizado (1-25%)	Granulação (75-100%) Desvitalizado (1-25%)	Granulação (75-100%) Desvitalizado (1-25%)	100% de epitelização	Granulação (51-75%), Desvitalizado (1-25%), epitelização (1-25%)	Epitelização (76-100%) Granulação (1-25%)
Pele adjacente	vítiligo, lipodermatoesclerose eczema ressecada	Lipodermatoesclerose eczema e ressecada	Lipodermatoesclerose eczema e ressecada	vítiligo, lipodermatoesclerose eczema e hidratada	Lipodermatoesclerose eczema e hidratada	Lipodermatoesclerose eczema e hidratada
Profundidade	Parcial	Parcial	Parcial	Cicatrizada	Parcial	Superficial

A partir do piloto, foi possível realizar alterações no método, com um refinamento dos critérios de inclusão, exclusão e descontinuidade. Os itens alterados foram listados no quadro 1.

Quadro 1. Critérios de seleção dos participantes modificados pelo piloto. Niterói, RJ, Brasil, 2016

Quadro 1

Critérios de inclusão		
Protocolo inicial	Protocolo final	Observações
Hematócrito >34%, hemoglobina >11g/dL e contagem de plaquetas acima de 150.000/mm ³ comprovados com hemograma com data retroativa de até 3 meses. Apresentar feridas com tempo de evolução maior que três meses.	Tempo de Protrombina Ativada (TAP/TP) > 70-80% 10-13 seg e Tempo Tromboplastina Parcial (PTT) <15-30% 25-35 seg. Não apresentar história pregressa de alcoolismo ou de doenças psiquiátricas que possam interferir no autocuidado. Ter disponibilidade em comparecer ao ambulatório uma vez por semana.	Foi incluído, em detrimento da maioria dos pacientes utilizarem medicamentos de uso crônico como antiagregantes plaquetários AAS. História pregressa de alcoolismo e ou de doenças psiquiátricas podem dificultar a adesão do paciente as consultas. A periodicidade semanal das consultas é necessária para o acompanhamento do paciente e da úlcera.
Critérios de exclusão		
Protocolo inicial	Protocolo final	Observações
Estar grávida ou amamentando.	Apresentar Doença infectocontagiosa.	Manipulação de material biológico.

Possuir distúrbios de coagulação. Estar em uso de corticoides ou antiagregantes plaquetários. Suspeita de malignidade da úlcera. Possuir úlcera circular. Não aderência ao plano de tratamento.	Úlcera venosa com tecido necrótico recobrimdo todo o leito. Apresentar hipercoagulabilidade.	Necrose no leito das úlceras venosas podem indicar complicações arteriais (úlceras mistas). Ao apresentar distúrbios de coagulação, plaquetas autólogas não podem ser obtidas a partir de doentes com trombocitopenia, durante a gravidez e em estados de hipercoagulabilidade.
Descontinuidade		
Apresentar sinais de infecção. Paciente que apresentar irregularidades na frequência de comparecimentos às consultas ou descontinuidade ao uso dos produtos. Ocorrência de evento adverso sério e de eventos adversos locais clinicamente significantes (dor de forte intensidade). Ocorrência de gravidez durante o seguimento.	Apresentar sinais de alergia ao uso dos produtos para o tratamento de feridas. Paciente que durante a pesquisa demonstre interesse em deixar o estudo.	É considerado um evento adverso leve. De acordo com os princípios éticos, o paciente pode decidir deixar de participar em qualquer momento do andamento da pesquisa.

As mudanças relacionadas ao procedimento levaram à criação de um novo protocolo para definir a periodicidade da troca da gaze com Petrolatum®, que foram resumidas na tabela 3.

Tabela 3: Protocolo para periodicidade de troca da gaze com Petrolatum®, Niterói, RJ, Brasil, 2016

Tabela 3

Periodicidade de troca		
Protocolo inicial	Protocolo final	
Semanal	Primeira semana: troca diária independente da quantidade do exsudato, após a segunda semana, deverá seguir o protocolo proposto:	
	Quantidade de exsudato	Frequência de troca por semana
	Ausente	Uma
	Pouco (menos de 25%)	Uma
	Moderado (25 a 75%)	Dias alternados
	Grande (mais de 75%)	Diária

O desfecho previsto para a análise dos dados inicialmente era a área em cm² das úlceras venosas. Após o piloto, foi acrescentado mais um desfecho: o número de úlceras cicatrizadas, mantendo-se a taxa de cicatrização pela mensuração da área em cm² das úlceras que não tiveram cicatrização completa durante o período de tratamento.

DISCUSSÃO

Neste estudo, houve predominância de idosos e do sexo feminino, cuja doença predominante associada à insuficiência venosa crônica foi a hipertensão arterial sistêmica. Diversos estudos, envolvendo pacientes com o mesmo perfil de enfermidade desta amostra, evidenciaram a hipertensão arterial sistêmica como a doença crônica que mais afeta os pacientes com úlceras venosas e, cujo percentual pode chegar a 61%⁽¹⁶⁾.

A insuficiência venosa crônica tem sua maior prevalência ligada ao processo de envelhecimento, sendo a população idosa mais acometida, além do sexo feminino ser considerado um fator de risco para o

acometimento dessa doença crônica⁽¹⁷⁾.

Em relação ao número de úlceras cicatrizadas ao longo de doze semanas de tratamento, verificou-se que um paciente da intervenção apresentou a cicatrização completa da úlcera venosa. Os outros dois apresentaram taxa de redução da área de 33,33% (intervenção) e 83,33% (controle).

Na avaliação do tecido no leito das úlceras venosas ao final do tratamento foi o de granulação e o de epitelização nos três pacientes. Esse foi um resultado positivo, pois, no início do estudo, havia úlceras com áreas de tecidos desvitalizados.

O tipo e a quantidade de exsudato presente nas úlceras durante a primeira e última avaliação, foi seroso e variou de pouca quantidade a ausência. A produção de exsudato tende a diminuir ao longo do processo normal de cicatrização e deve ser avaliada após a remoção do curativo antes da limpeza da úlcera⁽¹⁸⁾. O aumento da produção de exsudato é comum e pode acontecer quando se adiciona a compressão elástica como terapia adjuvante no tratamento das úlceras venosas⁽¹⁶⁾.

Em relação à pele adjacente, observou-se melhora do ressecamento em todos os pacientes, pois os mesmos utilizaram durante todo o tratamento hidratante a base de vitaminas A e E e ácidos graxos essenciais.

No item profundidade, um dos pacientes da intervenção apresentou cicatrização completa da úlcera e um paciente do controle apresentou melhora da profundidade de parcial para superficial.

Por meio dos resultados observados durante o seguimento do estudo, necessitou-se realizar a seguinte alteração para o protocolo clínico final: a periodicidade das trocas do curativo com Gaze Petrolatum® será em conformidade com a quantidade da produção de exsudato que a úlcera venosa apresentar, e o enfermeiro utilizará para essa avaliação os seguintes parâmetros: ausente, quando o leito da úlcera se encontrar seco; pouco, quando o leito da úlcera apresentar úmido e com drenagem de menos de 25% do curativo; moderado, quando o leito da úlcera estiver saturado com drenagem de 25 a 75%; e grande, quando o leito da úlcera estiver banhado em fluido com drenagem de mais de 75% do curativo⁽¹⁹⁾.

O gerenciamento de custos é uma ferramenta essencial para a análise das planilhas sobre os custos dos recursos utilizados⁽¹⁵⁾.

A análise dos itens de custo direto relacionados ao procedimento permitiu fazer uma previsão dos insumos necessários e de seu custo.

A categoria recursos humanos (procedimento) que representou o custo da mão de obra do enfermeiro foi a que mais contribuiu no montante, perfazendo 77% do custo total do controle, 78% do paciente da intervenção um e 82,3% do paciente da intervenção 2.

O tempo do procedimento foi computado, mas deve ser considerado com cautela visto que a técnica de coleta de sangue, o preparo do PRP e a aplicação dos produtos na realização dos curativos estavam em fase de ajuste, aspecto que demanda um maior tempo de procedimento. A contagem desse tempo, posteriormente, será realizada no ensaio clínico, pois à medida que a técnica se aperfeiçoa, o tempo do procedimento tende a diminuir.

A categoria insumos, representada pelo somatório dos recursos materiais utilizados, apresentou o segundo maior custo. Assim como nesse estudo, o custo do curativo ambulatorial demonstrou ser maior do que o domiciliar, devido à mão de obra do enfermeiro ser o maior contribuinte para essa diferença, conforme outro estudo que avaliou pacientes com úlcera venosa⁽²⁰⁾.

Por ser o padrão-ouro no tratamento das úlceras venosas, o custo da terapia compressiva em suas diversas modalidades tem sido avaliado em inúmeros trabalhos. Nesse estudo, foi utilizada a atadura elástica, cujo custo representou 2,5% do custo total do tratamento nos pacientes da intervenção e 3,8% do custo do controle, sendo responsável pelo terceiro maior custo do tratamento.

Estudos de custo e a introdução de conceitos sobre avaliação econômica em saúde são importantes na área de Enfermagem, pois contribuem com um aporte de informações que servem como ferramenta para a gestão e a tomada de decisões, com uma perspectiva de melhorar a assistência e o cuidado, favorecendo uma maior eficiência na alocação de recursos com mais equidade⁽⁸⁾.

CONCLUSÃO

A partir do teste piloto, foi possível adequar o método, os protocolos e determinar os insumos necessários para realização do ensaio clínico, modificando o protocolo de uso da gaze com Petrolatum de acordo com o tipo e a quantidade de exsudato, com o intuito de prevenir o risco de infecção no leito da ferida. O uso da avaliação de tecnologias em saúde, por meio da realização de estudos de custo e avaliações econômicas é mais uma atividade que pode ser realizada por enfermeiros e que transforma o cuidado de enfermagem a partir duma visão voltada para a eficiência e melhor alocação de recursos.

REFERÊNCIAS

1. Wound, Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN). Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity arterial disease. Mount Laurel (NJ): Wound, Ostomy and

- Continence Nurses Society (WOCN); 2014. 204 p. (WOCN clinical practice guideline series; no. 1).
2. Ratliff CR, Yates S, McNichol L; Gray M. Compression for Primary Prevention, Treatment, and Prevention of Recurrence of Venous Leg Ulcers: An Evidence-and Consensus-Based Algorithm for Care Across the Continuum. *J of Wound, Ostomy & Continence Nurs.* 2016 July/Aug; 43(4): 347–364. doi: 10.1097/WON.0000000000000242
 3. Olszewer E, Arroyo E, Nakamura F. PRP-Plasma rico em plaquetas. 1ª. ed. São Paulo, SP: Editora Fapes Books; 2015.
 4. Vendramin FS, Franco D, Nogueira CM, Pereira MS, Franco TR. Plasma rico em plaquetas e fatores de crescimento: técnica de obtenção e utilização em cirurgia plástica. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2006; 33 (1): 24-8.
 5. Pinto JMM, Pizani NS. Aplicabilidade em dermatologia do plasma rico em plaquetas. *Surg. Cosmet. Dermatol.* 2015; 7 (1): 61-4.
 6. Pinto JMN, PIZANI NS, KANG HC, SILVA LAK. Application of platelet-rich plasma in the treatment of chronic skin ulcer - Case report. *An. Bras. Dermatol.* [Internet]. 2014 [Cited 2017 Jun 5];89(4):638-640.ISSN 0365-0596. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v89n4/0365-0596-abd-89-04-0638.pdf>
 7. Porzsolt F. Clinical Economics and Nursing. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2015 [Cited 2017 Jun 5];23(6):989–90. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692015000600989&lng=en&nrm=iso&tling=en
1. Mata VE, Schutz V, Peregrino AAF. Dificultades y oportunidades para la enfermería: una revisión narrativa sobre evaluación económica en salud. *Enfermería Glob* [Internet]. 2013 [Cited 2017 Jun 5]; 12(29):392–403. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000100021&lng=es&nrm=iso&tling=es
 2. Bogdan VG, Tolstov DA. Prospective randomized clinical trials of efficiency of autologous platelet-derived concentrates to stimulate regeneration of trophic ulcers of venous etiology. *Novosti Khirurgii.* 2014 maio;22(3):344–350.
 3. Senet P, Bon F-X, Benbunan M, Bussel A, Trainea R, Calvo F, et al. Randomized trial and local biological effect of autologous platelets used as adjuvant therapy for chronic venous leg ulcers. *Journal of Vasc Surgery.* 2003; 38(6):1342–1348.
 4. Stacey MC, Mata SD, Trengove NJ, Mather AC. Randomised double-blind placebo controlled trial of topical autologous platelet lysate in venous ulcer healing. *Eur J Vasc Endovasc Surgery.* 2000; 20(3):296–301.
 5. Campos RC, Diez NP, Barandiaran FA. Platelet-rich plasma in skin ulcer treatment. *Wounds.* 2013 Sep;25(9):256-62.
 6. Oliveira MAP, Velarde GC, Sá RAM. Entendendo a pesquisa clínica V: relatos e séries de casos. *FEMINA* [Internet] Setembro/Outubro 2015 [Cited 2017 Jun 5];43(5). Available from: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2015/v43n5/a5320.pdf>
 7. Bailer C, Tomitch LMB, D'Ely RCS. Planejamento como processo dinâmico: a importância do estudo piloto para uma pesquisa experimental em linguística aplicada. *Rev Intercâmbio* [Internet]. 2011 [Cited 2017 Jun 5]; 24:129-146. ISSN 2237-759x. Available from: <https://revistas.pucsp.br/index.php/intercambio/article/download/10118/7606>
 8. Castilho V, L AFC, Fugulin FMT, Peres HHC, Gaidzinski RR. Total staff costs to implement a decision support system in nursing. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2014 Feb [cited 2017 June 06]; 22(1):158-164. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692014000100158&lng=en. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-1169.3074.2383>.
 9. Abreu AM, Oliveira BGRB. A study of the Unna Boot compared with the elastic bandage in venous ulcers: a randomized clinical trial. *Rev. Latino-Am. de Enfermagem.* 2015;23:571–577.
 10. Evangelista DG, Magalhães ERM, Moretão DIC, Stival MM, Lima LR. Impacto das feridas crônicas na qualidade de vida de usuários da estratégia de saúde da família. *R. Enferm. Cent. O. Min.* [Internet]. 2012 mai/ago [Cited 2017 Jun 5]; 2(2):254-263. Available from: <http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/15/308>
 11. Santos V, Marques J, Santos A, Cunha B, Manique M. Exudate Control in Chronic Wounds: Evidence Based Approach. *Journal of Aging & Innovation.* [Internet]. 2012 [Cited 2017 Jun 5];1(2):61-67. Available from: <http://journalofagingandinnovation.org/wp-content/uploads/7-Controlo-do-exsudado.pdf>.
 12. Harris C, Bates-Jensen B, Parslow N, Raizman R, Singh M, Ketchen R. The Bates-Jensen Wound Assessment Toll: pictorial Guide validation project. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2010;37(3):253-9.

13. Oliveira AP, Oliveira BGRB. Cost of the treatment for venous ulcers in an outpatient clinic and in the household: a descriptive study. Online Braz J Nurs [Internet]. 2015 October [Cited 2017 Jun 5]; 14 (3): 221-8. Available from: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/4842>. doi: <http://dx.doi.org/10.17665/1676-4285.20154842>

Participação de cada autor na pesquisa:

Beatriz Guitton Renaud Baptista de Oliveira: Concepção do manuscrito, análise dos dados, e revisão crítica.

Silvia Regina Secoli: Concepção do manuscrito, análise dos dados e revisão crítica.

Andrea Pinto Leite Ribeiro: Concepção do manuscrito, coleta e análise dos dados, e revisão crítica.

Alcione Matos de Abreu: Concepção do manuscrito, coleta e análise dos dados, e revisão crítica.

Jane Marcy Neffá Pinto: Concepção do manuscrito, análise dos dados e revisão crítica.

Recebido: 08/07/2017

Revisado: 19/03/2019

Aprovado: 21/10/2019