Cofen
Conselho Federal de Enfermagem

Trabalho apresentado no 23° CBCENF

Título: Ensaio clínico de não inferioridade com papaína gel 2% versus 10% em pacientes com lesões crônicas de membros

Relatoria: KARINA CHAMMA DI PIERO

Autores: Antonio Jose Ledo Alves da Cunha
MARIA KATIA GOMES

Modalidade: Comunicação coordenada

Área: TECNOLOGIA, PESQUISA, CUIDADO E CIDADANIA

Tipo: Tese

Resumo:

Úlceras de membros inferiores representam problema de saúde pública. Eficácia, degurança e acessibilidade com fitomedicamento é necessária na assistência. Objetivos: avaliar desfecho primário (cicatrização) papaína 10% (HGPU10) versus 2% (HGPU2) e desfechos secundários seletividade enzimática, sinais clínicos de infecção e eventos adversos. Metodologia: estudo clínico de não inferioridade, ambulatório do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, CAAE 78755617.6.0000.5257, 62 participantes (TrialSize - software R) e margem de não inferioridade 10%. Protocolo de pesquisa, HGPU10 (experimental) e HGPU2 controle), aplicação a cada 12 horas, primeira supervisionada e demais no domicílio com reavaliação semanal. Resultados: randomização e alocação simples, 30 HGPU10 (papaína A) e 32 HGPU2 (papaína Z), duplo cegamento. Perfil sócio demográfico 61% mulheres, 53% brancos, 66% idosos, 41 (66%) úlceras venosas e 21 (34%) neuropáticas (diabetes mellitus/hanseníase). Desfecho primário 35 (56%). Estatisticamente não se confirmou a não inferioridade de HGPU10 versus HGPU2. Desfechos secundários comparáveis, exceto atividade proteolítica maior em HGPU10. Discussão: foi possível recomendar HGPU10 com segurança e eficácia, bem como HGPU2, exceto em úlceras desvitalizadas. São necessários mais estudos para controle da limitação - número e perfil da amostra.