

ESTUDIO CLÍNICO DE LA EFICACIA DEL USO DEL GEL DE PAPAÍNA EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS.

Andréa Pinto Leite¹, Beatriz Guitton R. B. de Oliveira², Débora Omena Futuro², Selma Rodrigues de Castilho².

¹ Mestrado Profissional Enfermagem Assistencial da Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa (EEAAC), da Universidade Federal Fluminense, Niterói – RJ - Brasil.

²Universidade Federal Fluminense, Niterói – RJ - Brasil.

RESUMEN:

Se considera actualmente las heridas crónicas un problema de sanidad pública a causa al gran número de sucesos, los costes elevados del tratamiento y su impacto en la calidad de vida del paciente. Este ensayo clínico quiere evaluar la efectucción del uso del gel de papaína en el proceso de cicatrización de pierna, contribuyendo a través de las evidencias encontradas para actualización del conocimiento de los enfermeros y estudiantes de enfermería y ofreciendo bases para la toma de decisión y otras investigaciones científicas.

Descriptor: Papaína, efectucción, enfermería.

SITUACIÓN PROBLEMA Y SIGNIFICACIÓN.

Se consideran las úlceras de la pierna un problema de sanidad pública a causa del gran número de casos, coste y sucesos recidivas. Es un síndrome en el que ocurre la destrucción de las estructuras cutáneas tales como epidermis y dermis, incluso se puede afectar estructuras más hondas. Se manifiesta principalmente en el tercio inferior de las piernas. Son tres, las principales causas de esas úlceras: venosa, arterial y por neuropatía. El caso más frecuente es la de úlcera venosa, alrededor de 75% de las causas¹. Un producto utilizado en la curación de heridas es la papaína, que proviene del látex del papayo *Carica papaya*, muy encontrado en Brasil². Es un agente que desbrida químicamente, cuyo uso se inició en 1983 y tras varios estudios de gama nacional e internacional, se reconoce por acelerar el proceso de cicatrización de heridas, principalmente, las crónicas. Se puede usar la papaína en diversas fases de cicatrización, con distintos índices de concentración de acuerdo con el tipo de tejido de la herida³. Según estudios ya publicados, la papaína se utiliza en forma de polvo o gel. Mientras tanto, se necesita investigar

con más rigor metodológico para que se obtengan evidencias más sólidas de la efectucción de la papaína.

Los objetivos de este estudio son: utilizar el gel de papaína en úlceras de la pierna, sea de origen venosa, diabetes o mista; describir la evolución clínica de las úlceras de la pierna, en el uso del gel de papaína y analizar la efectucción del gel de papaína en el reparo del tejido de las úlceras de la pierna a través del porcentaje de heridas cicatrizadas, grado de reducción del área de las heridas y los cambios del tejido en el origen de las heridas.

Como método, se trata de una investigación clínica experimental controlada. Cuyo experimento es prospectivo con el uso del gel de papaína en úlceras de pierna, y la observación histórica con los pacientes que usaron el hidrogel en el mismo tipo de lesión.

Los resultados primarios que se observará son: porcentaje de heridas cicatrizadas; grado de reducción del área de las heridas, promedio del tiempo para la reducción o curación de las heridas; alteración del tejido en el origen de las heridas. En los resultados secundarios se observará el exudado de la lesión, profundidad, piel adyacente, olor, dolor y efectos secundarios, a través del impreso de notificación de Efectos Secundarios del Ministerio de la Sanidad.

El local de la investigación es el Ambulatório de Reparo de Feridas do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), de la Universidade Federal Fluminense (UFF), ubicado en el bajo de la Escola de Enfermagem y lugar de enseñanza para la graduación, residencia y postgrado. El muestreo se compone de todos los pacientes que tendrán atención en el ambulatorio de Reparo de Feridas do Hospital Universitário Antônio Pedro, entre los meses de abril hasta septiembre de 2011, con úlceras en los miembros inferiores, más grandes que dos cm², con indicación del uso del gel de papaína y que acepte formar parte de la investigación de manera voluntaria. Para la colecta de datos, se utilizan instrumentos descriptivos para evaluación del estado clínico del paciente y de la lesión, validos en otras investigaciones y que formen parte de los protocolos del servicio del ambulatorio.

Se inició la colecta de los datos tras la producción de la papaína en gel por la Farmacia Universitaria de la Facultad de Farmacia.

Se evaluará a cada sujeto de la investigación por un periodo de noventa días, que corresponde al mismo periodo de atención al grupo control. Los pacientes harán uso exclusivo del gel de papaína a 2% en el hogar e , en el ambulatorio, una vez a la semana cuando la herida presente solamente tejido de granulación , en los casos en los cuales la herida esfacelada se utilizará la papaína en gel a 4%, pero solamente en el ambulatorio. El material para la realización de los curativos en domicilio se entrega al paciente o al responsable legal, que haya sido entrenado para el cambio diario del curativo, de acuerdo con la rutina del servicio. Se dispuso un folleto con orientaciones necesarias.

El manejo de los datos será realizado a través del análisis estadístico probabilístico con intento de cuidar y estarán archivados en el Excel y presentados en el formato de gráficos y tablas con cuidado estadístico.

Tras el análisis de los datos se presentarán los resultados primarios y secundarios, además de los datos embasados de cada grupo, con interpretación de los resultados, haciendo caso a las hipótesis originales, sesgo y acaso. Se evaluará el estudio cuanto a la capacidad de generalización y caducidad externa de los buscados, también hará correlación de los resultados con las evidencias globales actuales.

Hace falta decir, todavía, que el presente estudio forma parte de dos importantes investigaciones, una respecto el "Uso de Biomateriais no Reparo Tecidual de lesões Tissulares" desarrollado por la Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa y a otra sobre la "Implementação e Avaliação de Ações Visando a Otimização da Assistência Farmacêutica" , ambos con inversiones de la FAPERJ, mantenimiento de becas por el CNPq y Prêmio de Incentivo em Ciências e Tecnologia para el SUS – 2007, sobre el desarrollo de los hidrogeles.

Bibliografía de Referencia:

Online Brazilian Journal of Nursing. v.10, n.2 (2011)

1. Abbade LPF. Abordagem do paciente portador de úlcera venosa. In: Malagutti W, Kakiyama CT (orgs.). Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional. 1st ed. São Paulo: Martinari; 2010. p. 95-107.
2. Feijó E, Cruz ICF, Lima DVM. Infecção da ferida - revisão sistematizada da literatura. Online Brazilian Journal of Nursing [On line]. 2008 [Capturado em 29 Nov. 2010]; 7 (3). Disponível em:
<http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.16764285.2008.189433>
3. Ferreira AM. O uso de papaína no tratamento de feridas. In: Malagutti W, Kakiyama CT (orgs.). Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional. 1st ed. São Paulo: Martinari; 2010. p.149-161.

Datos del Proyecto: Aprobado por el Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal Fluminense, bajo número 196/08 en 07/11/2008. En proceso de registro en el "REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS" con Universal Trial Number (UTN): U1111-1122-9547.

Apoio financiero a la investigación: FAPERJ. Edital del programa: Apoio a grupos emergentes de pesquisa RJ/2008.

Apoio financiero al Master Profesional: Conselho Regional de Enfermagem - RJ.