



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS
ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE



**O uso de compressas quentes e frias em lesões botrópicas e sua eficácia na
redução de sinais inflamatórios**

Manaus – AM

2023

YASMIM DA SILVA MENDES

**O uso de compressas quentes e frias em lesões botrópicas e sua eficácia na
redução de sinais inflamatórios**

Artigo científico apresentado
à disciplina de Trabalho de Conclusão
de Curso II, do curso de enfermagem
da Escola Superior de Ciências da
Saúde, para obtenção de nota.

Orientadora: Mailma Costa de Almeida

Co-orientadora: Jacqueline de Almeida

Gonçalves Sachett

Manaus – AM

2023

Ficha Catalográfica

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade do Estado do Amazonas.

M538o Mendes, Yasmim da Silva
u O uso de compressas quentes e frias em lesões
botrópicas e sua eficácia na redução dos sinais inflamatórios
/ Yasmim da Silva Mendes. Manaus : [s.n], 2023.
39 f.: color.; 30 cm.

TCC - Graduação em Enfermagem - Bacharelado -
Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, 2023.

Inclui bibliografia

Orientador: Almeida, Mailma Costa de

Coorientador: Sachett, Jacqueline de Almeida Gonçalves

1. Jararaca. 2. Mordeduras de Serpentes. 3.
Inflamação. 4. Hipertermia Induzida. 5. Crioterapia. I.
Almeida, Mailma Costa de (Orient.). II. Sachett,
Jacqueline de Almeida Gonçalves (Coorient.). III.
Universidade do Estado do Amazonas. IV. O uso de
compressas quentes e frias em lesões botrópicas e sua
eficácia na redução dos sinais inflamatórios

SUMÁRIO

Resumo.....	4
Introdução	5
Método	6
Resultados	9
Discussão.....	13
Conclusão.....	16
Referências.....	18
APENDICE A – FORMULÁRIO DE REGISTRO CLÍNICO.....	21
APENDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	29
ANEXO 1 - PARECER CONUBSTANCIADO DO CEP	33
ANEXO 2 – REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO	36

O uso de compressas quentes e frias em lesões botrópicas e sua eficácia na redução de sinais inflamatórios

Yasmim da Silva Mendes¹

Mailma Costa de Almeida²

Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett³

Resumo

Objetivo: presente estudo tem como objetivo comparar a evolução dos sinais inflamatórios das vítimas de envenenamentos botrópico no local do envenenamento nos grupos com ou sem intervenção descrever o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes. **Método:** trata-se de um ensaio clínico randomizado aberto. A população do estudo é constituída de todos os pacientes que internaram com acidente por envenenamento botrópico durante o período de realização do estudo. Os participantes assinaram o termo de consentimento livre esclarecido e foi respondido um questionário com as características sociodemográfico e clínico epidemiológicos. Foi utilizada uma câmara de termografia para avaliar o processo inflamatório dos membros acometidos. Os dados foram inseridos em um software específico para ensaios clínicos e foram analisados conforme a técnica de análise de intenção de tratamento. **Resultados:** no terceiro dia de intervenção, 44% (n= 19) dos participantes foi classificado como edema leve, sendo 57% (n=8) nos grupos com abordagem quente e 53% (n= 8) fria, enquanto no grupo controle 21% (n=3) foram leves. **Conclusão:** a compressa quente mostrou-se mais efetiva na melhora dos sinais inflamatórios. Número do registro brasileiro de ensaios clínicos: U1111-11691005.

Descritores: Jararaca; Mordeduras de Serpentes; Veneno de Bothrops; Inflamação; Hipertermia Induzida; Crioterapia

¹ Graduanda do Curso de Enfermagem da Escola Superior de Ciências da Saúde, da Universidade do estado do Amazonas

² Docente do Curso de Enfermagem da Escola Superior de Ciências da Saúde, da Universidade do Estado do Amazonas

³ Docente do Curso de Enfermagem da Escola Superior de Ciências da Saúde, da Universidade do Estado do Amazonas

Introdução

Em 2017 a Organização Mundial da Saúde (OMS) incluiu o acidente ofídico como uma doença tropical negligenciada. O acidente ofídico é um grave problema de saúde pública em países tropicais e em desenvolvimento por conta da frequência de sua ocorrência e pela morbimortalidade que ocasionam ⁽¹⁾. A OMS estima que ocorram em nível mundial 450.000 casos anuais de acidente ofídico, e desses, cerca de 20.000 são letais⁽²⁾.

Os acidentes por serpentes do gênero *Bothrops Atrox* mostram-se com maior importância epidemiológica no Brasil, correspondendo 90% dos casos notificados, pela composição do seu veneno possuir ações proteolítica, coagulante e hemorrágica, podendo gerar grandes agravos evoluindo para manifestações locais e sistêmicas ⁽³⁾. O envenenamento botrópico é uma importante questão de saúde, seja pela expressiva quantidade ou morbimortalidade que ocasiona e acomete com maior frequência adultos durante o trabalho na zona rural ⁽⁴⁾.

A magnitude do problema após a picada da serpente pode levar a emergências médicas e as complicações decorrentes a demora no primeiro atendimento médico, podem estar relacionadas com as locais e sistêmicas ⁽⁵⁾.

As complicações locais estão relacionadas ao local da lesão ofídica, podem apresentar desde a formação de edema, bolhas, abscessos, necrose e infecção secundária, essas complicações podem necessitar de procedimentos médicos como desbridamento, amputações e fasciotomia ⁽⁶⁾. A mais frequente complicação local é a infecção secundária que pode vir a dificultar o processo de cicatrização da lesão, se ela apresentar necrose ou tecidos desvitalizados existem a necessidade de desbridamento cirúrgico ou químico ⁽⁷⁾. As manifestações sistêmicas incluem hipotensão arterial, choque, oligoanúria e hemorragias intensas ⁽⁸⁾.

Os sinais flogísticos causados pelo envenenamento dificultam, em parte, a avaliação da presença concomitante de infecção. O edema, o eritema, a dor e o calor local podem ocorrer

tanto no acidente causado pela inoculação do veneno através da atividade inflamatória aguda ou pela infecção local. Algumas características, entretanto, podem orientar o diagnóstico de infecção secundária incipiente: 1. A reativação dos sinais inflamatórios em paciente com quadro local estabilizado ou em regressão, com ressurgimento da dor e celulite; 2. O início súbito de picos febris ou a presença de febre alta; 3. A acentuação do enfartamento ganglionar regional; 4. A presença de sinais de flutuação à palpação local.⁽⁹⁾

Diante do exposto, o uso da compressa de gelo e a quente são utilizadas em vários tratamentos como benéfico da redução de sinais inflamatórios como edema ⁽¹⁰⁾. Como no acidente por envenenamento botrópico uma das tríades dos sintomas são de aspectos inflamatórios o uso dessas duas terapias podem auxiliar no tratamento não farmacológico nesses pacientes acometidos por envenenamento botrópico.

Visto que o tratamento com compressas de gelo e quente podem auxiliar na melhora ou como terapia complementar nos sinais flogísticos de lesões botrópicas, o presente estudo busca investigar tal fenômeno afim de desenvolver uma nova estratégia não medicamentosa e de baixo custo para lesões de acidente botrópico, trazendo benefícios por ser um método mais acessível tanto para o paciente quando para a instituição, além de colaborar com o meio científico com o conhecimento referente ao uso dessa terapia complementar no quadro inflamatório.

Diante ao exposto o presente estudo tem como objetivo comparar a evolução dos sinais inflamatórios das vítimas de envenenamentos botrópico no local do envenenamento nos grupos com ou sem intervenção descrever o perfil clínico-epidemiológico dos pacientes referidos.

Método

A pesquisa faz parte de um macroprojeto intitulado “Eficácia da intervenção no local do envenenamento botrópico por meio de compressa de gelo e quente: ensaio clínico randomizado aberto”, portanto, na metodologia é um recorte para a realização dela. Trata-se

de um ensaio clínico randomizado aberto com pacientes vítimas de envenenamento botrópico atendidos na Fundação de Medicina Tropical Doutor Heitor Vieira Dourado acometidos por envenenamento botrópico.

A pesquisa foi realizada na FMT-HVD situada no município de Manaus-AM, Av. Pedro Teixeira, bairro Dom Pedro, CEP 69040-000, sendo considerada centro de referência nacional e mundial para o tratamento de enfermidade tropicais, principalmente aos eventos relacionados a animais peçonhentos.

A população do estudo foi constituída de todos os pacientes que internaram com acidente por envenenamento botrópico durante o período de realização do estudo, correspondentes à demanda espontânea do referido estudo no período de junho/2022 a fevereiro/2023.

Como critério de elegibilidade, para fazer parte da pesquisa o indivíduo tinha que ter menos de 24 horas de evolução e ter mais de 18 anos de idade e não ter realizado nenhuma compressa no local da picada. A exclusão da pesquisa se dar através de pacientes que apresentarem sangramento com repercussão sistêmica e local, bolhas, e infecção secundária.

Os pacientes foram abordados inicialmente de acordo com os critérios de inclusão e a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) pelo paciente. Eles também receberam informações sobre todas as dúvidas e esclarecimentos em relação à pesquisa durante sua estada na FMT-HVD. Foi utilizado um questionário composto por dados de caracterização dos pacientes que continham variáveis sociodemográficas e clínico-epidemiológicas. Para delimitar o local da intervenção foi utilizada uma câmera de termografia para avaliar a temperatura local e extensão da área inflamada das lesões ofídicas antes da intervenção com o uso das compressas e concomitantemente avaliando a evolução dos sinais flogísticos e complicações nos dias avaliados.

A amostra foi selecionada através de todos os pacientes que foram internados na FMT-HVD com diagnóstico de envenenamento botrópico durante o período de coleta de dados, a amostra foi composta por três grupos: o Grupo de Intervenção subdividido em Grupo A e B; são os pacientes que foram acometidos por acidente por envenenamento botrópico submetidos ao tratamento convencional associado à aplicação de compressas de gelo grupo A e quente grupo B e o C Grupo Controle relacionado aos pacientes com acidente por envenenamento botrópico submetidos ao tratamento convencional.

Por ser um estudo piloto a amostra está seguindo o tamanho da amostra de um estudo de ensaio clínico fase II A (terapêutico), de 30 indivíduos por grupo, através de uma regra citada por Browne (11). Seguindo essa regra teremos 90 pacientes distribuídos nos três grupos. O cálculo amostral definido, para um IC 95%, com a população estimada de 45 pacientes no período de 12 meses, pois o estudo ainda está sendo realizado para atingir os 90 pacientes.

Os dados foram inseridos em banco de dados REDCap, um software específico para ensaios clínicos que já vem sendo utilizado pela FMT-HVD. Para as variáveis quantitativas foram calculadas frequência e proporções, foram utilizados testes estatísticos para definir associação entre as variáveis por meio do Q-quadrado e Teste Exato de Fisher, através do Epiinfo (2011).

Os dados foram avaliados conforme a técnica de análise de intenção de tratamento. A análise por intenção de tratamento deve ser utilizada para preservar a distribuição aleatória. Dessa forma, todos os pacientes que completam o estudo são analisados nos grupos em que foram inicialmente alocados, independentemente do tipo de tratamento que tenham recebido (12).

O projeto foi aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade do Estado do Amazonas, cujo CAAE nº 55959922.1.0000.0005. A pesquisa era iniciada após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) pelos voluntários.

Também foi aprovado pelo registro brasileiro de ensaios clínicos (REBEC) (Apêndice D), uma plataforma virtual de livre acesso para registro de estudos experimentais ou não que são realizadas com seres humanos, cujo número é U1111-11691005.

Resultados

Dos 45 pacientes, 14 foram randomizados para o grupo que realizaram compressa quente, 16 para a compressa fria e 15 eram do grupo controle.

Os valores encontrados na Tabela 1, 87% (n=39) dos participantes são do sexo masculino e que 76% dos acidentes ocorrem em zona rural (n=34), seguido de 13% da área urbana (n=6) e 11% da periurbana (n=5). Os pacientes tinham a média de idade de 38 anos, com a mediana entre 29 e 52 anos, onde 67% (n= 30) eram procedentes do interior, enquanto 33% (n=15) eram de Manaus.

Na maioria dos pacientes, 69% (n=31) o local da picada foi no pé, 18% (n=8) nas pernas e 11% (n=5) nas mãos. 51% (n=23) dos acidentes eram relacionados ao trabalho, enquanto 49% (n=22) estavam envolvidos com outros fatores.

Após o acidente, 91% (n=41) ainda andaram, enquanto 8.9% (n=4) não. Os que andaram após a ocorrência, corresponde a maioria, 29% (n=12), andou entre 10 a 29 minutos, seguido de 20% (n=8) que andou por mais de 60 minutos.

Quando questionados se já haviam se acidentado por picada de cobra anteriormente, 89% (n=40), dos participantes não tinham passado por essa experiência, apenas 11% (n=5) já tinha sofrido acidente anterior.

Muitos participantes não fizeram o uso de nenhuma medicação, 76% (n=34), porém 11% (n=5) fez. Quanto ao uso de produtos no local da picada, 67% (n=30) não fizeram o uso e apenas 33% (n=15) dos participantes utilizaram algum produto no local, e em relação a condutas adotadas, 18% (n=8) fizeram o uso de torniquete.

Tabela 1: Características clínico-epidemiológicas dos participantes do estudo. Manaus, AM, Brasil, 2022-2023

Características	Total, N = 45 ^l	Grupos		
		Quente, N = 14 ^l	Frio, N = 16 ^l	Controle, N = 15 ^l
Sexo				
Masculino	39 (87%)	13 (93%)	12 (75%)	14 (93%)
Feminino	6 (13%)	1 (7.1%)	4 (25%)	1 (6.7%)
Zona de ocorrência				
Rural	34 (76%)	9 (64%)	14 (88%)	11 (73%)
Urbana	6 (13%)	2 (14%)	1 (6.2%)	3 (20%)
Periurbana	5 (11%)	3 (21%)	1 (6.2%)	1 (6.7%)
Idade	38 (29, 52)	38 (29, 49)	39 (34, 50)	35 (28, 56)
Procedência				
Manaus	15 (33%)	5 (36%)	4 (25%)	6 (40%)
Interior	30 (67%)	9 (64%)	12 (75%)	9 (60%)
Local da picada				
Cabeça	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Braço	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Perna	8 (18%)	2 (14%)	1 (6.2%)	5 (33%)
Tronco	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Pescoço	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Mãos	5 (11%)	1 (7.1%)	2 (12%)	2 (13%)
Coxa	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Antebraço	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Pé	31 (69%)	10 (71%)	12 (75%)	9 (60%)
Outros	2 (4.4%)	1 (7.1%)	1 (6.2%)	0 (0%)
Acidente de trabalho				
Não	22 (49%)	8 (57%)	9 (56%)	5 (33%)
Sim	23 (51%)	6 (43%)	7 (44%)	10 (67%)
Andou após o acidente				
Não	4 (8.9%)	0 (0%)	3 (19%)	1 (6.7%)
Sim	41 (91%)	14 (100%)	13 (81%)	14 (93%)
Se sim, quanto tempo	15 (5, 30)	20 (5, 58)	20 (2, 30)	12 (10, 20)
Tempo (m)				
1 a 4 minutos	7 (17%)	2 (14%)	4 (31%)	1 (7.1%)
5 a 9 minutos	7 (17%)	3 (21%)	2 (15%)	2 (14%)

10 a 29 minutos	12 (29%)	3 (21%)	1 (7.7%)	8 (57%)
30 a 59 minutos	7 (17%)	2 (14%)	3 (23%)	2 (14%)
>=60	8 (20%)	4 (29%)	3 (23%)	1 (7.1%)
Houve acidente anterior?				
Não	40 (89%)	12 (86%)	16 (100%)	12 (80%)
Sim	5 (11%)	2 (14%)	0 (0%)	3 (20%)
Houve uso de medicamento				
Não	34 (76%)	13 (93%)	12 (75%)	9 (60%)
Sim	11 (24%)	1 (7.1%)	4 (25%)	6 (40%)
Houve uso de produtos				
Não	30 (67%)	8 (57%)	11 (69%)	11 (73%)
Sim	15 (33%)	6 (43%)	5 (31%)	4 (27%)
Condutas após o acidente (torniquete)	8 (18%)	4 (29%)	3 (19%)	1 (6.7%)

De acordo com a tabela 2. Relacionada as características dos sinais inflamatórios, 49% (n=22) dos participantes foram classificados no primeiro dia como edema moderado prevalecendo no grupo controle, no qual 60% (n=9), obtiveram esta classificação. No segundo dia, 38% (n= 17) dos participantes ainda tinham o edema classificado como moderado, porém, 35% (n= 16) foi classificado como leve. No terceiro e último dia de intervenção, 42% (n=19) o edema era leve, prevalecendo no grupo de intervenção quente, onde 57% (n=8) obtiveram esta classificação.

Com base na extensão do edema no membro acometido, todos os participantes tiveram uma média 43 cm, com uma mediana entre 25 e 60 cm de extensão no primeiro dia, onde o grupo controle obteve a maior média de extensão, com 49 cm. No segundo dia, a extensão era de 46 cm, com mediana entre 29 e 66 cm, onde o grupo de intervenção quente obteve a maior média, com 47 cm. No terceiro dia, a média era de 40 cm com mediana entre 25 e 67 cm, com o grupo controle tendo a maior média, de 54cm.

No primeiro dia de intervenção, o delta da temperatura, que é a diferença entre a temperatura do membro acometido e a do membro contralateral, foi de 0.8 °C, onde o grupo que fez o uso da compressa de gelo, obteve um delta mais alto, com o valor de 1.25 °C e com a diferença de temperatura entre os membros variando de 0.75 e 3.60. No segundo dia, o delta da temperatura foi de 1.10°C, onde o grupo controle teve a temperatura mais alta, de 1.50°C, variando entre 0.72 e 3.70°C. No terceiro dia, o delta da temperatura foi de 1.50°C, tendo o grupo de compressa quente o mais alto, de 1.60 variando de 0.70 e 4.10°C.

Com relação ao delta da extensão do edema, que é a diferença da circunferência entre o lado acometido e o contralateral, no primeiro dia os participantes tinham a média de 3.00 cm com mediana entre 2.00 e 4.00 cm, onde os grupos de compressa gelada e controle tinham a média de 3 cm. No segundo dia, o delta permanecia com média de 3.00 cm, porém o grupo controle teve a média do delta mais alto, com 4.00 cm. No terceiro dia, o delta da extensão do edema tinha média de 2.50 cm, com mediana entre 1.75 e 3.50 cm, onde os grupos de intervenção gelada e controle obtiveram o delta mais alto, de 3.00 cm.

Em relação à temperatura captada na termografia, no primeiro dia, todos tinham uma média de 34.3°C, sendo o grupo controle teve a média mais alta, de 34.6°C. No segundo dia, a média da temperatura foi de 34.4°C, onde o grupo controle teve a maior média de 34.55°C. No terceiro dia a média da temperatura captada pela termografia foi de 34.3°C, sendo o grupo controle com a média mais alta, de 35.1°C.

Tabela 2: Características dos sinais inflamatórios. Manaus, AM, Brasil, 2022-2023

Dia	Características	Total, N = 45 ^l	Grupos		
			Quente, N = 14 ^l	Frio, N = 16 ^l	Controle, N = 15 ^l
D1	Edema				
	Leve	19 (42%)	6 (43%)	8 (50%)	5 (33%)
	Moderado	22 (49%)	8 (57%)	5 (31%)	9 (60%)
	Grave	4 (8.9%)	0 (0%)	3 (19%)	1 (6.7%)
	Extensão do edema (cm)	43 (25, 60)	40 (27, 53)	42 (23, 52)	49 (26, 71)

	Delta da temperatura (°C)	0.80 (0.40, 2.90)	0.55 (0.32, 1.38)	1.25 (0.75, 3.60)	0.60 (0.25, 2.25)
	Delta da extensão (cm)	3.00 (2.00, 4.00)	2.00 (1.25, 3.00)	3.00 (2.00, 3.25)	3.00 (2.00, 4.00)
	Temperatura termografia (°C)	34.30 (32.70, 35.10)	33.55 (32.55, 34.70)	34.40 (33.27, 35.40)	34.60 (32.45, 35.05)
		Total, N = 45^l	Quente, N = 14^l	Frio, N = 16^l	Controle, N = 15^l
D2	Edema				
	Leve	16 (35%)	6 (43%)	7 (44%)	3 (20%)
	Moderado	17 (38%)	7 (50%)	5 (31%)	5 (33%)
	Grave	12 (27%)	1 (7.1%)	4 (25%)	7 (47%)
	Extensão do edema	46 (29, 66)	47 (28, 54)	37 (28, 66)	46 (35, 73)
	Delta da temperatura	1.10 (0.60, 2.57)	0.95 (0.55, 1.45)	1.10 (0.63, 2.67)	1.50 (0.62, 3.70)
	Delta da extensão	3.00 (2.00, 4.00)	2.25 (2.00, 3.00)	2.50 (2.00, 4.12)	4.00 (3.00, 4.75)
	Temperatura termografia	34.40 (33.40, 34.95)	34.00 (32.65, 34.32)	34.60 (33.17, 34.97)	34.55 (34.25, 35.10)
		Total, N = 45^l	Quente, N = 14^l	Frio, N = 16^l	Controle, N = 15^l
D3	Edema				
	Leve	19 (42%)	8 (57%)	8 (53%)	3 (20%)
	Moderado	17 (38%)	4 (29%)	6 (40%)	7 (47%)
	Grave	8 (18%)	2 (14%)	1 (6.7%)	5 (33%)
	Extensão do edema	40 (25, 67)	36 (21, 63)	34 (23, 54)	54 (36, 83)
	Delta da temperatura	1.50 (0.70, 3.25)	1.60 (0.70, 4.10)	1.50 (1.00, 2.90)	1.35 (0.55, 2.90)
	Delta da extensão	2.50 (1.75, 3.50)	2.00 (1.25, 2.88)	3.00 (1.50, 3.75)	3.00 (2.00, 4.75)
	Temperatura termografia	34.30 (32.90, 35.20)	33.85 (32.50, 34.58)	33.90 (32.80, 35.05)	35.10 (34.17, 35.40)

Discussão

Os acidentes com serpentes botrópicas ocorrem no mundo inteiro, estudos apontam que acometem mais indivíduos do sexo masculino em relação ao feminino, mais prevalentes em áreas rurais, onde a faixa etária predominante é a adulta, com média entre 20 e 85 anos. ⁽¹³⁻¹⁷⁾. Dados estes que corroboram com os resultados desta pesquisa, onde foi constatado que a

maioria dos participantes eram do sexo masculino, com ocorrência da zona rural e tinham a média de idade de 38 anos. Tais estudos, com base na epidemiologia, afirmam que os acidentes envolvendo serpentes geralmente ocorrem por conta das alterações climáticas e o aumento de atividade humana no trabalho de campo, como trabalhadores de campo (agricultores ou pecuaristas), trabalhadores de construção, entre outros e geralmente os membros mais afetados são os pés, pernas e mãos respectivamente ^(15,16,18), situação que se assemelha no presente estudo, onde a maioria dos pacientes tiveram relação com o ambiente de trabalho e tiveram o pé como o membro mais acometido por mordedura de cobra em 69% dos casos, seguido das pernas e mãos.

Muitos indivíduos quando são picados por serpentes costumam utilizar terapias alternativas incluindo uso fitoterápicos e produtos nos locais de envenenamento com o intuito de amenizar o efeito do veneno, sejam eles a medicina tradicional, uso de pomadas, medicamentos, torniquete, sucção do local da mordida ou realizar incisões na região afim de retirar o veneno. Essas terapias são geralmente realizadas antes do atendimento médico necessário em uma unidade de saúde capacitada para a administração do antiveneno ⁽¹⁴⁾. A pesquisa enfatiza esses aspectos clínico-epidemiológicos de nossa região por ser cultural o uso desses produtos, dados esses encontrados nesta pesquisa pela prevalência de uso de produtos no local do acidente e uso de torniquete. Sabe-se que o uso dessas terapias pode levar a possíveis complicações locais, como infecção secundária, síndrome compartimental, formação de bolhas, abscesso, perda de função e até mesmo amputação do membro acometido ⁽¹³⁾.

Diante os grupos de intervenção com uso de compressa de gelo e quente a evolução dos sinais inflamatórios teve melhora com os dias de aplicação das terapias térmicas no local do envenenamento. No grupo que fez compressa quente no primeiro dia foi verificado maior intensidade desses sinais inflamatórios, de acordo com estudos a compressa quente promove a vasodilatação, fazendo com que aumente o fluxo sanguíneo no local, favorecendo a migração

de células de defesa, já os estímulos frios, ocorre a vasoconstrição, diminuindo o fluxo sanguíneo^(19,20).

No primeiro dia de intervenção, foi observado que um número expressivo dos participantes fora classificado com o edema moderado, o que pode ser explicado por conta das toxinas presentes no veneno da *Bothrops atrox* (jararaca). O veneno possui ação proteolítica, coagulante e hemorrágica. A ação proteolítica é a responsável por causar as manifestações locais, pois causa uma resposta inflamatória decorrente do dano tecidual, e da ação das toxinas que ocasiona o aumento do fluxo sanguíneo no local, o que facilita a migração das células de defesa, além de causar também a exsudação de proteínas⁽²¹⁾. Os parâmetros citados anteriormente, irão causar as manifestações locais de dor, calor, edema e rubor, por isso ocorreu uma diferença entre a temperatura e circunferência dos membros acometidos e contralaterais dos pacientes.

Outro fator que pode ter determinado o aumento da circunferência e edema do membro, foi o torniquete, onde diversos estudos apontam que o seu uso pode maximizar o efeito proteolítico do veneno já que impede que ele se espalhe para o restante do corpo, evitando a circulação do oxigênio e podendo causar diversos tipos de complicações como a necrose e amputação⁽¹³⁾.

Sabendo que a picada pela serpente desencadeia um processo inflamatório, aumentando a temperatura local⁽²²⁾, foi possível utilizar a câmara de termografia para medir a radiação térmica emitida pelo local da lesão, onde foi possível perceber que grupo controle teve um aumento crescente da temperatura durante os três dias de intervenção, diferente dos grupos que fizeram compressa quente ou fria, onde a temperatura diminuiu, o que pode ser explicado pelos mecanismos que estas termoterapias causam nos vasos sanguíneos.

As termoterapias com a utilização de compressas, estudos relatam que o uso dessas termoterapias, tanto as compressas quentes quanto as geladas, geram um efeito diferente no

organismo. Por meio do estímulo quente, ocorre a vasodilatação, fazendo com que aumente o fluxo sanguíneo no local ⁽¹⁹⁾, favorecendo a migração de células de defesa, já os estímulos frios, ocorre a vasoconstrição, diminuindo o fluxo sanguíneo ^(19,20). Nos grupos que fizeram a intervenção quente e fria, houve uma significativa evolução clínica com a melhora da classificação do edema em relação ao grupo controle, onde o grupo que obteve o resultado mais positivo foi o que realizou a intervenção de compressa quente. Uma pesquisa de ensaio clínico realizada com ratos, corroboram com os resultados deste estudo no qual mostrou que o uso de compressas de gelo melhorou significativamente o edema das lesões tratadas causada por envenenamento, diminuindo o fluxo de células inflamatórias no local ^(19,23).

Uma pesquisa usando os dois tipos de terapias usadas neste mesmo estudo, aponta que o uso de compressa fria tem uma melhor evolução do edema comparada com a quente⁽¹⁹⁾, porém, o presente estudo, constatou que tanto a compressa quente quando a gelada melhora o quadro do edema local, sendo a compressa quente mostrou-se efetivo nesse quadro. O estudo teve como limitação outras pesquisas que corroborassem com os resultados desta para os efeitos do uso da termoterapia nos acidentes cometidos por envenenamento ofídicos.

No entanto, apesar das limitações, o estudo conseguiu alcançar um bom número amostral, podendo avaliar com eficácia o uso das compressas no desenvolvimento do quadro inflamatório, poderão melhorar os aspectos inflamatórios causados pelo envenenamento botrópico, levando a um avanço científico a cerca do uso dessas terapias no ambiente hospitalar como terapias coadjuvantes ao tratamento específico nesses pacientes.

Conclusão

Acredita-se que ambas as intervenções melhoram o quadro inflamatório local comparado com o grupo que não fez nenhum tipo de intervenção, porém a compressa quente mostrou-se mais efetiva. A classificação nos três dias melhorou consecutivamente a evolução

do quadro inflamatório, em relação ao grupo que não fez intervenção relacionado ao grupo controle.

Apesar de obter os resultados no ponto de vista científico positivos, é necessário que ocorra uma pesquisa com um número maior de participantes para concluir qual das duas intervenções lida melhor com o quadro de inflamação local dos indivíduos que sofreram envenenamento pela *Bothrops atrox*.

Referências

1. Pinho FMO, Pereira ID. Ofidismo. Rev Assoc Med Bras. 2001;47(1).
2. Feitosa ES, Sampaio V, Sachett J, De Castro DB, Noronha M das DN, Lozano JLL, et al. Snakebites as a largely neglected problem in the Brazilian Amazon: Highlights of the epidemiological trends in the state of Amazonas. Rev Soc Bras Med Trop. 2015;48.
3. Queiróz D. O Acidente Botrópico no Tocantins: perfil epidemiológico dos acidentados, fatores ambientais facilitadores dos acidentes, toxicidade e neutralização do veneno. Palmas, TO; 2020.
4. Chippaux JP. Snake-bites: Appraisal of the global situation. Vol. 76, Bulletin of the World Health Organization. 1998.
5. Heggendornn LH, Wilis S, Gomes C, De Almeida Silva N, Guimarães Vargas R, Cardoso H, et al. EPIDEMIOLOGICAL PROFILE AND ANTIMICROBIAL SUSCEPTIBILITY OF MICROORGANISMS ISOLATED FROM NOSOCOMIAL INFECTIONS. Revista Saúde e Meio Ambiente-RESMA. 2016;
6. Fundação Nacional de Saúde (Brazil). Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde; 1998. 131 p.
7. Wagener M, Naidoo M, Aldous C. Wound infection secondary to snakebite. South African Medical Journal. 2017;107(4).
8. Sachett J, Hui Wen F, Marcelo Monteiro W, Santos A, Seabra Farias A, Carvalho É, et al. Guia para o tratamento dos acidentes ofídicos.
9. Benvenuti LA, França FOS, Barbaro KC, Nunes JR, Cardoso JLC. Pulmonary haemorrhage causing rapid death after Bothrops jararacussu snakebite: A case report. Toxicon. 2003;42(3).
10. Varussa ariel. ESTUDO MORFOLÓGICO DA REGENERAÇÃO MUSCULAR COM O TRATAMENTO DE TERMOTERAPIAS.
11. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. Stat Methods Med Res. 2016;25(3).
12. Nobre MRC, Bernardo WM, Jatene FB. A prática clínica baseada em evidências: Parte III Avaliação crítica das informações de pesquisas clínicas. Rev Assoc Med Bras. 2004;50(2).

13. Fundação Nacional de Saúde (Brazil). Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde; 1998. 131 p.
14. Canul-Caamal MA, Madrigal-Anaya J del C, Pastelin-Palacios R, Escalante-Galindo P, Moreno-Eutimio MA. Cryotherapy as a coadjuvant in crotaline snakebite management with F(ab')₂ antivenom: A randomized pilot study. Vol. 54, *Complementary Therapies in Medicine*. Churchill Livingstone; 2020.
15. Assis SN de S, Lima RA, Rodrigues JJP. LEVANTAMENTO DE ACIDENTES COM ANIMAIS PEÇONHENTOS REGISTRADOS EM TABATINGA-AM, BRASIL. *Revista Gestão & Sustentabilidade Ambiental*. 2019;8(1).
16. Batista EF, Ton JT, da Silva NB, Pereira S dos S, Vasconcelos MPA. EPIDEMIOLOGIA DOS ACIDENTES ENVOLVENDO MORDEDURA DE COBRA NO ESTADO DE RONDÔNIA: UM ESTUDO PROSPECTIVO. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*. 2022;26.
17. Batista LAX, Tenório D de PQ, Pacheco LM de M. Aspectos clínico-epidemiológicos dos acidentes botrópicos notificados em um hospital de referência de Alagoas. *Medicina (Ribeirão Preto)*. 2020;53(3).
18. Maia GJG, Silva JC da, Cacella VSMF, Souza TS de, Santo EF do E. Epidemiologia dos acidentes ofídicos no Estado do Amazonas entre os anos de 2018 e 2019 / Epidemiology of snake accidents in the State of the Amazon in 2018 and 2019. *Brazilian Journal of Development*. 2021;7(12).
19. Miura NO, Aung NY, Yamakawa M. Effect of cold and hot compress on neutrophilic migration to the site of doxorubicin extravasation. *Int J Clin Exp Pathol*. 2019;12(4).
20. Freire B, Geremia J, Baroni BM, Vaz MA. Effects of cryotherapy methods on circulatory, metabolic, inflammatory and neural properties: a systematic review. *Fisioterapia em Movimento*. 2016;29(2).
21. Kondo F V., Cabrera WHK, Ribeiro OG, De Franco M, Jensen JR, Picolo G, et al. Pain and Cellular Migration Induced by Bothrops jararaca Venom in Mice Selected for an Acute Inflammatory Response: Involvement of Mast Cells. *Front Immunol*. 2022;12.
22. Bandeira F, Moura MAM de, Souza MA de, Nohama P, Neves EB. Pode a termografia auxiliar no diagnóstico de lesões musculares em atletas de futebol? *Revista Brasileira de Medicina do Esporte*. 2012;18(4).

23. Oda JY, Garnés FL dos S, Martins AJ, Takemura OS. EFEITOS DA CRIOTERAPIA VS CORRENTES DIADINÂMICAS NA REDUÇÃO DO EDEMA DE PATA EM RATAS. Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR. 2015;18(2).

APENDICE A – FORMULÁRIO DE REGISTRO CLÍNICO

FORMULÁRIO DE REGISTRO CLÍNICO

Critérios de Não Inclusão		
1. Tem mais de 24 horas após o Acidente	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
2. Tem menos de 18 anos	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
3. Bolhas	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
4. Possui abscesso ou infecção claramente definida	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
5. Faz uso de antiinflamatório	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
6. Sangramento com repercussão sistêmica	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
7. Usado compressa de gelo ou quente antes	<input type="radio"/> Sim	<input type="radio"/> Não
8. Incapacidade ou falta de vontade de assinar o consentimento informado (paciente / representante legal)	<input type="radio"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
9. Indisponibilidade antecipada para acompanhamento/retorno no sétimo dia após o Acidente	<input type="radio"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não

PARA SELEÇÃO DO INDIVÍDUO, TODAS AS RESPOSTAS DEVEM SER “NÃO

<u>1. Dados do paciente</u>	
1.1 Contato telefônico: () _____ () _____	
1.2 Endereço: _____ n° _____ Bairro: _____	
1.3 Município: _____	
1.4 Sexo: 1-Masculino 2-Feminino	
1.5 Data de nascimento _____ / _____ / _____	1.6 Idade: _____

<u>2. Dados do acidente ofídico</u>	
2.1 Procedência: 1-Manaus 2-Interior Qual? _____	
2.2 Data do Acidente: _____ / _____ / _____	2.3 Hora Aproximada do Acidente: _____ :

2.3 Data da internação na FMT-HVD: _____ / _____ / _____ **2.5 Hora da Admissão:** _____:

2.4 Data da saída na FMT-HVD: _____ / _____ / _____

2.5 Motivo: 1-Alta 2-Óbito 3-Transferência

2.6 Zona de Ocorrência: 1-Rural 2-Urbana 3-Periurbana 9-Ignorado

2.7 Local da picada: <input type="checkbox"/>	1-Cabeça	2-Braço	3-Perna	4-tronco
	5-Pescoço	6-Mão	7-Coxa	8-Antebraço
		9-Pé	10-Outro (Espec.): _____	
2.8 Lado do corpo afetado: <input type="checkbox"/>	1-Direito	2-Esquerdo	3-Central	
2.9 Andou ou caminhou após acidente: <input type="checkbox"/>	1-Não	2-Sim. Quanto tempo? _____ min.		
2.10 Acidente relacionado ao trabalho: <input type="checkbox"/>	1-Não	2-Sim		
2.11 Houve acidente anterior: <input type="checkbox"/>	1-Não	2-Sim. Quantos? _____		
Data do último: _____ / _____ (mês/ano)				

Assinatura e Carimbo: _____

3. Soroterapia – Classificação do Acidente ofídico 3.1-	
Tipo do acidente <input type="checkbox"/> 1- Botrópico	
3.2 Classificação do acidente (<u>vide tabela abaixo</u>): <input type="checkbox"/> 1-Leve 2-Moderado 3-Grave	
Classificação do Acidente e Soroterapia (<u>*antes de iniciar soroterapia coletar sangue conforme POP – coleta sanguínea</u>):	
Botrópico	
Leve: quadro local discreto (edema local de até 2 segmentos), sangramento em pele ou mucosas; pode haver apenas distúrbio na coagulação. Soro: Antibotrópico (SAB)	2 a 4ampolas
Moderado: edema (edema local de 3 a 4 segmentos) e equimose evidentes, sangramento sem comprometimento do estado geral; pode haver distúrbio na coagulação. Soro: Antibotrópico (SAB)	5 a 8ampolas
Grave: alterações locais intensas (edema local de 5 segmentos), hemorragia grave, hipotensão, anúria. Soro: Antibotrópico (SAB)	12 ampolas
3.3- Hora da Soroterapia: _____	

Assinatura e Carimbo: _____

4. Histórico – Dia 1 (0-12 horas)

4.1 Houve medicamentos orais/injetáveis anteriores a internação: 1-Não 2-Sim(Espec.):

4.2 Houve uso de produtos no local do acidente: 1-Não 2-Sim

(Espec.):

4.3 Condutas adotadas após o acidente 1-Não 2-Sim Torniquete/garrote Sucção Labial

Outro:

5. Dados clínicos do paciente

5.1 Data da avaliação: / / **5.2 Hora:** :

5.3 Pressão arterial / / mm Hg **5.4 Pulso** pormin

5.3. Temp. °C **5.4 Freq. Resp.** lrpm

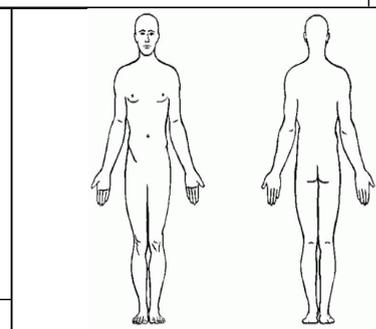
5.5 Doenças, Tratamentos ou Queixas concomitantes 1-Não 2-Sim

- Doenças Hematológicas
- Uso de anticoagulante
- Uso de anticoncepcional
- Outro: _____

5.6- Manifestações Locais: 1-Não 2-Sim

5.6.1- Sangramento sangramento em pele ou mucosas
 equimose evidentes
 sangramento sem comprometimento do estado geral

5.6.2- Edema Leve - edema local de até 2 segmentos
 Moderado - edema local de 3 a 4 segmentos
 Grave - edema local de 5 segmentos



5.6.3- Circunferência da região acometida (Centímetros)

Lado direito: _____ cm Lado esquerdo: _____ cm região ímpar: _____ cm

Extensão do edema: _____ cm*

* marcar na figura o edema tanto no sentido distal quanto proximal do local da picada (marcar com P - local da picada)

5.6.4 Linfonodos ausente presente Tamanho (cm): _____**Consistência** elástica pétrea amolecida Sensibilidade
doloroso indolor Mobilidade aderido a planos profundos não aderido
(móvel)**5.6.5 Dor - classificação numérica na escala de 0 – 10**Valor*: Ausente: 0 Leve: 1-3 Moderado: 4-7 Grave: 8-10**5.6.6- Usou algum analgésico:** () sim () não Especificar horário _____

Qual _____

5.6.7 Tonalidade Perilesional:

1-Não 2-Sim

normal violácia vermelhidão necrótica (enegrecida)**5.6.8- Imagem de Termografia Infravermelha**

5.6.8.1- Temperatura da imagem: _____ °C

5.6.8.2- Paleta de cores: Branca**5.6.9- Características da Pele:**

1-Não 2-Sim

 equimose bolhas secreção serosa somente a marca da presa 5.6.9.1-

Temperatura: Área acometida _____ °C 5.6.9.2 Área contralateral _____ °C

5.6.9.3- Infecção secundária

5.10 Manifestações Sistêmicas:

1-Não 2-Sim, marcar um X

- Anúria Cefaleia Choque Cólicas abdominais Convulsão
 Diarreia Enterorragia(melena e hematoquesia) Epistaxe
 Equimose Gengivorragia Hematêmese Hematúria
 Hemoptise Hemorragia conjuntival Hipermenorragia Náuseas
 Oligúria Otorragia Petéquias Sudorese Vômito
 Outras: _____

5.11 Interrupção da intervenção 1- Não 2- Sim, marcar um X especificar horário _____

Infecção (celulite ou abscesso) () Bolhas () Hematomas () Equimose ()
 Aumento da dor durante a intervenção () Outros() _____

5.12. Dor-classificação numérica na escala de 0 – 10 (antes da intervenção)**Ausente: 0 Leve: 1-3****Moderado: 4-7****Grave: 8-10**

Hora	Valor da Classificação	Usou algum analgésico: () sim () não. SE SIM especificar horário do último analgésico

5.13 Controle das Temperaturas

Hora	T° C corporal	T° C do ambiente	T° C do Local da lesão

5.14. Aplicação da compressa

Hora	Início da compressa	Término da compressa

5.15. Durante a aplicação da compressa

Hora	T° C do Local do acidente	T° C da compressa
Tempo de intervenção da compressa		
T0		
T1		
T05		
T10		
T15		
T20		

a) **DURANTE A APLICAÇÃO** – Descrever o comportamento do paciente- Especificar horário

b) O que você sentiu durante a aplicação da compressa? Especificar horário.

c) Qual a sua opinião sobre a aplicação da compressa de gelo () ou quente ()? Especifique qual foi utilizada.

compressa -Hora _____ muito bom (1) bom (2) ruim (3) péssimo (4) sem opinião (5)

compressa -Hora _____ muito bom (1) bom (2) ruim (3) péssimo (4) sem opinião (5)

5.16 Avaliação da Dor

Tempo	Escala numérica da dor de 0-10		Sua dor: melhorou, piorou ou permanece igual	
	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:
imediatamente após a aplicação				
20 min depois				
40 min depois				

5.17. APÓS A APLICAÇÃO – Descreva a experiência do paciente

(40 minutos após a aplicação da compressa). Especificar horário.

Assinatura e Carimbo:

APENDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“O uso de compressas quentes e frias em lesões botrópicas e sua eficácia na redução de sinais inflamatórios”

Nome do Voluntário: _____

Você procurou e será atendido para o acompanhamento do acidente envolvendo serpente (cobra) da Fundação de Medicina Tropical e será internado. Por isso está sendo convidado a participar, de um estudo ensaio clínico randomizado aberto que envolve a evolução da dor decorrente da picada da serpente e seus sinais e sintomas.

Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no períneo com 20 minutos reduz os sinais inflamatórios da lesão causada pela picada da serpente.

Para que você possa decidir se quer participar ou não deste estudo, precisa conhecer seus benefícios, riscos e implicações.

OBJETIVO DO ESTUDO

Comparar a evolução dos sinais inflamatórios das vítimas de envenenamentos botrópico das compressas de gelo e quente no local do acidente nos grupos com ou sem intervenção.

RISCOS

O seu tratamento será exatamente o mesmo, caso você participe ou não deste estudo. Os riscos relacionados aos desconfortos e constrangimentos podem acontecer durante a intervenção e entrevista, mas terá a liberdade de interromper se assim desejar, além disso, estaremos a disposição para conversarmos sobre o assunto. Para minimizá-los, o pesquisador solicitará o profissional da psicologia, caso o participante necessite desse serviço garantindo o

seu bem-estar físico e emocional, de acordo com a Resolução 466 de 2012, que “dispõe sobre a pesquisa envolvendo seres humanos”.

BENEFÍCIOS

A sua participação neste estudo irá contribuir para a criação de um protocolo de controle e tratamento da inflamação, em indivíduos após os acidentes com serpentes, além de maior resolutividade das necessidades de saúde da população na Região Amazônica, e, conseqüentemente, redução de gastos públicos nas complicações de eventos desta natureza.

Além disso, terá auxílio significativo no direcionamento de políticas públicas de saúde, visando à prevenção de eventos adversos a intervenção no local das lesões e, controle e tratamento da inflamação, decorrentes de acidentes ofídicos.

ACOMPANHAMENTO, ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEIS

Você será acompanhado por profissionais especialistas da Fundação Medicina Tropical Dr Heitor Vieira Dourado (FMT-HVD) e terá toda a assistência disponível na FMT-HVD para seu cuidado. Durante os dias de internação, ou seja, durante a participação neste estudo, sempre terá como referência os responsáveis pela pesquisa, listados neste Termo de Consentimento.

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética da FMT-HVD e equipe de pesquisadores envolvidos. Seu nome não será revelado ainda que informações de seu registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.

TRATAMENTO MÉDICO EM CASO DE DANOS

Todo e qualquer dano decorrente do desenvolvimento deste projeto de pesquisa, e que necessite de atendimento médico, ficará a cargo da FMT-HVD. Seu tratamento e acompanhamento médico, ocorrerão independentemente de sua participação neste estudo.

CUSTOS

Não haverá qualquer custo ou forma de pagamento para o paciente pela sua participação no estudo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO

É importante que você saiba que a sua participação neste estudo é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, a equipe assistente deve ser comunicada e a intervenção será imediatamente interrompida. O médico responsável por sua internação pode interromper sua participação no estudo a qualquer momento, mesmo sem a sua autorização.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Nós estimulamos a você ou seus familiares a fazer perguntas a qualquer momento do estudo. Neste caso, por favor, ligue para a Mestre Mailma Costa de Almeida ou para mim Yasmim da Silva Mendes (92) 984666434. Se você tiver perguntas com relação a seus direitos como participante do estudo clínico, também pode contar com outra forma de esclarecimento com Comitê de Ética Fundação de Medicina Tropical, pelo telefone (92) 2127-3572 ou e-mail: cep@fmt.am.gov.br

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO E ASSINATURA

Li as informações acima e entendi o propósito deste estudo assim como os benefícios e riscos potenciais da participação no mesmo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo.

Entendo que poderei ser submetido a intervenção de compressa de gelo ou quente no local da lesão para a redução dos meus sinais inflamatórios e não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

_____ ____ / ____ / ____
(Assinatura do Paciente) dia mês ano

_____ ____ / ____ / ____
(Assinatura de Testemunha, se necessário) dia mês ano

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo paciente.

_____ ____ / ____ / ____
(Assinatura da pessoa que obteve o consentimento) dia mês ano

ANEXO 1 - PARECER CONUBSTANCIADO DO CEP

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO NO LOCAL DO EVENENAMENTO BOTRÓPICO POR MEIO DE COMPRESSA DE GELO E QUENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ABERTO

Pesquisador: Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 55959922.1.0000.0005

Instituição Proponente: Diretoria de Ensino e Pesquisa - DENPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.312.617

Apresentação do Projeto:

Trata-se do EFICÁCIA DA INTERVENÇÃO NO LOCAL DO EVENENAMENTO BOTRÓPICO POR MEIO DE COMPRESSA DE GELO E QUENTE: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO ABERTO

Pesquisador Responsável: Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett

Versão: 2

Objetivo da Pesquisa:

Resposta as Pendências apresentadas na Primeira Avaliação

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Resposta as Pendências apresentadas na Primeira Avaliação

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O Pesquisador apresentou Resposta elaborada e aceita a todas as pendência apresentadas , de acordo com a Resolução CNS 466/2012

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Carta Resposta

Número do Parecer: 5.272.790

Prezada Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Amazonas,

Venho por meio desta apresentar as respostas às pendências solicitadas:

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25

Bairro: D. Pedro I

CEP: 69.040-000

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)2127-3572

Fax: (92)2127-3572

E-mail: cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.312.617

1) Correção do TCLE na frase: Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no períneo, posto que na metodologia não se evidenciou tal procedimento

Resposta: Os critérios foram adicionados na plataforma e consta abaixo: Esta pesquisa é para saber se o uso da compressa de gelo e quente no local da lesão ofídica no período de 20 minutos alivia a dor na lesão causada pela picada da serpente.

CARÁTER CONFIDENCIAL DOS REGISTROS

Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pelo Comitê de Ética da FMT-HVD, posto que o Comitê de Ética em Pesquisa não realiza consulta em Prontuários dos participantes das pesquisas.

Resposta: em relação ao caráter confidencial dos registros serão: Além da equipe de saúde que cuidará de você, seus registros médicos poderão ser consultados pela equipe de pesquisadores envolvidos. Seu nome não será revelado ainda que informações de seu registro médico sejam utilizadas para propósitos educativos ou de publicação, que ocorrerão independentemente dos resultados obtidos.

2- Inclusão do Termo de Anuência da Diretoria de Assistência Médica -DAM onde os pacientes serão atendidos por todo o corpo médico aos quais são subordinados. O Termo de anuência apresentado foi o da Diretoria de Ensino e Pesquisa, por tratar-se de pesquisa prospectiva em pacientes em atendimento pela Diretoria de Assistência Médica esta deve ser incluída

Resposta: a anuência da Diretoria de Assistência Médica- DAM, foi anexada conforme a recomendação do CEP, foi ajustada e anexada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Por considerar todos as pendências apresentadas por esse CEP, atendidas, de acordo com a Carta Resposta Anexada, considero o Projeto

SMJ

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente protocolo de pesquisa está APROVADO e os interessados ficam informados de apresentar a este CEP os relatórios, parciais e o final, do estudo conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012, utilizando o formulário de Roteiro para Relatório Parcial/Final de estudos clínicos Unicêntricos e Multicêntricos, proposto pela CONEP em nossa home page.

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

FUNDAÇÃO DE MEDICINA
TROPICAL "DOUTOR HEITOR
VIEIRA DOURADO"



Continuação do Parecer: 5.312.617

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1877765.pdf	15/03/2022 13:06:04		Aceito
Outros	Anuencia.pdf	15/03/2022 13:03:32	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Outros	Resposta.pdf	15/03/2022 13:01:27	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/02/2022 15:39:45	Mailma Costa de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/02/2022 15:11:28	Mailma Costa de Almeida	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_Mailma.pdf	25/01/2022 12:23:49	Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	29/12/2021 01:19:14	Mailma Costa de Almeida	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	29/12/2021 01:16:13	Mailma Costa de Almeida	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

MANAUS, 25 de Março de 2022

Assinado por:
Marilaine Martins
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pedro Teixeira, 25
Bairro: D. Pedro I **CEP:** 69.040-000
UF: AM **Município:** MANAUS
Telefone: (92)2127-3572 **Fax:** (92)2127-3572 **E-mail:** cep@fmt.am.gov.br

ANEXO 2 – REGISTRO DE ENSAIO CLÍNICO

10/01/2023 16:13

REBEC

BRASIL

[Go to main content \[1\]](#) [Go to main menu \[2\]](#) [Enable high contrast \[3\]](#)



Record View

Search on trials



Public trial

RBR-9zn76ph Effectiveness of ice pack and hot pack on the snakebite site

Date of registration: 01/10/2023 (mm/dd/yyyy)

Last approval date: 01/10/2023 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Effectiveness of intervention at the site of botropic poisoning by means of ice and hot compresses: open randomized clinical trial

pt-br

Eficácia da intervenção no local do evenenamento botrópico por meio de Compressa de Gelo e Quente: ensaio clínico randomizado aberto

es

Effectiveness of intervention at the site of botropic poisoning by means of ice and hot compresses: open randomized clinical trial

Trial identification

- **UTN code:** U1111-1169-1005
- **Public title:**

en

Effectiveness of ice pack and hot pack on the snakebite site

pt-br

Eficácia da Bolsa de Gelo e Bolsa Quente no local da picada da cobra

- **Scientific acronym:**
- **Public acronym:**

• **Secondaries identifiers:**

- **55959922.1.0000.0005**
Issuing authority: Plataforma Brasil
- **5.312.617**
Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Medicina Tropical

Sponsors

- **Primary sponsor:** Universidade do Estado do Amazonas

• **Secondary sponsor:**

- **Institution:** Fundação de Medicina Tropical Dr. Heitor Vieira Dourado

• **Supporting source:**

- **Institution:** Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES

Health conditions

<https://ensaiosclnicos.gov.br/rg/RBR-9zn76ph>

1/4

- Health conditions:

en

Snakebite

pt-br

Acidente ofídico

- General descriptors for health conditions:

en

X20 Contact with venomous snakes and lizards

pt-br

X20 Contato com serpentes e lagartos venenosos

- Specific descriptors:

en

C26.176.724 Snake Bites

pt-br

C26.176.724 Acidente Ofídico

Interventions

- Interventions:

en

The study has 3 arms with 30 patients each being randomly randomized by draw, controlled, parallel. The first arm will be the control group (no compress), the second arm will be the ice pack group and the third arm will be the hot pack group. The compress will be applied to the site of poisoning for 3 consecutive days of 12/12 hours for a period of 20 minutes. All patient groups will receive standard antivenom treatment and institutional protocol for medications and envenomation evaluation. There will be no masking, it will be an open study.

pt-br

O estudo possui 3 braços com 30 pacientes cada um sendo randomizado aleatoriamente por sorteio, controlado, paralelo. o primeiro braço será o grupo controle (sem uso de compressa), o segundo braço será o grupo da compressa de gelo e o terceiro braço será o grupo de compressa quente. A compressa será aplicada no local do envenenamento por 3 dias consecutivos de 12/12 horas pelo período de 20 minutos. Todos os grupos de pacientes receberão o tratamento padrão com antiveneno e o protocolo institucional para medicações e avaliação do envenenamento. Não haverá mascaramento, será um estudo aberto.

- Descriptors:

en

E02.258 Cryotherapy

pt-br

E02.258 Crioterapia

en

E02.565 Hyperthermia, Induced

pt-br

E02.565 Hipertermia Induzida

Recruitment

- Study status: Recruiting

- Countries

- Brazil

- Date first enrollment: 02/07/2022 (mm/dd/yyyy)

- Target sample size: Gender: Minimum age: Maximum age:

90 - 18 Y 0

- Inclusion criteria:

en

pt-br



Patients of both sexes with Bothropic snake envenomation within a maximum of 24 hours of evolution; age greater than 18 years

Pacientes de ambos os sexos com envenenamento por serpente botrópica até no máximo 24 horas de evolução; idade maior que 18 anos

- **Exclusion criteria:**

en

Patient with bleeding with systemic and local repercussions at the time of recruitment; patients who used ice or hot packs before arriving at the hospital

pt-br

Paciente com sangramento com repercussão sistêmica e local no momento do recrutamento; pacientes que utilizaram compressa de gelo ou quente antes de chegar ao hospital

Study type

- **Study design:**

en

Expanded access program	Purpose	Intervention assignment	Number of arms	Masking type	Allocation	Study phase
	Treatment	Parallel	3	Open	Randomized-controlled	N/A

Outcomes

- **Primary outcomes:**

en

It is expected that the group that used the ice pack is more effective for the treatment of pain than the group that used hot or the control group.

pt-br

Espera-se que o grupo que utilizou a compressa de gelo seja mais eficaz para o tratamento da dor do que no grupo que utilizou quente ao o grupo controle.

- **Secondary outcomes:**

en

Secondary outcomes are not expected.

pt-br

Não são esperados desfechos secundários.

Contacts

- **Public contact**

- **Full name:** Jacqueline Almeida Gonçalves Sachett
- **Address:** Av. Carvalho Leal 1777
 - **City:** Manaus / Brazil
 - **Zip code:** 69065-001
- **Phone:** +55 (92) 81518086
- **Email:** jac.sachett@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade do Estado do Amazonas

- **Scientific contact**

- **Full name:** Jacqueline Almeida Gonçalves Sachett
- **Address:** Av. Carvalho Leal 1777
 - **City:** Manaus / Brazil
 - **Zip code:** 69065-001
- **Phone:** +55 (92) 81518086
- **Email:** jac.sachett@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade do Estado do Amazonas

- **Site contact**



- o **Full name:** Jacqueline Almeida Gonçalves Sachett
- o **Address:** Av. Carvalho Leal 1777
 - **City:** Manaus / Brazil
 - **Zip code:** 69065-001
- o **Phone:** +55 (92) 81518086
- o **Email:** jac.sachett@gmail.com
- o **Affiliation:** Universidade do Estado do Amazonas

Additional links:

- [Download in ICTRP format](#)

Total de Ensaio Clínicos 12587.

[cadastre um novo usuário](#)

[ajuda](#)



Existem 5950 ensaios clínicos registrados.

[notícias](#)

[contato](#)

Existem 3480 ensaios clínicos recrutando.

[sobre](#)

[equipe](#)

Existem 258 ensaios clínicos em análise.

[links úteis](#)

Existem 4580 ensaios clínicos em rascunho.

[glossário](#)

