

Estudo clínico aberto, multicêntrico, não comparativo, sobre o desempenho e a segurança de um curativo de fibra gelificante em úlceras de pé diabético

Journal of Wound Care 2016; 25(4):290-300 Chadwick, P., McCardle, J.

INTRODUÇÃO

- As úlceras dos pés em pacientes diabéticos é difícil de gerenciar. Pacientes cujo Diabetes é mal administrado têm um risco aumentado de ulceração e amputação do pé.
- A seleção do curativo é um aspecto importante no tratamento da úlcera do pé diabético (UPD).
- As UPDs estão associadas a custos médicos, bem como a custos pessoais, sociais e econômicos.
- Como outras feridas crônicas, as DFUs podem produzir níveis excessivos de exsudato. Como resultado, a pele peri-ferida corre o risco de maceração.

OBJETIVO

Avaliar o desempenho e a segurança do Exufiber®, curativo de fibra gelificante, no gerenciamento de UPDs.

METÓDO

- Esta foi uma investigação multicêntrica aberta e não comparativa.
- Tanto o paciente internado quanto o ambulatorial eram elegíveis.

Objetivo Primário:

- Avaliar o desempenho e a segurança de Exufiber quando utilizado nas UPDs.
- De acordo com esse objetivo, vários parâmetros de avaliação foram medidos para monitorar a condição da pele peri-ferida (avaliada em termos de alterações nas avaliações da linha de base): maceração, vermelhidão / irritação, erupção cutânea / eczema, bolhas, dermatite, trauma nas bordas da ferida, degradação do produto na pele.

Objetivo Secundário:

- Avaliação da dor relacionada ao curativo (medida usando uma escala analógica visual de 100 mm (EVA)).
- Status da ferida (medido por alterações no tamanho da ferida e na fase de cicatrização).
- Opiniões do clínico / paciente sobre o produto em teste.
- Desempenho técnico do produto em teste (medido pela presença de resíduos de curativos após a remoção e manuseio do exsudato da ferida).

- Pacientes com mais de uma úlcera eram elegíveis para inclusão na investigação, no entanto, apenas uma úlcera por paciente foi incluída na investigação.
- Cada paciente foi tratado de acordo com o protocolo clínico local e todos os curativos foram aplicados de acordo com as instruções do fabricante.
- Os pacientes participaram da investigação: até a cicatrização completa da ferida, a ausência do exsudato (onde o produto em teste não era mais aplicável), ou por 12 semanas; que ocorreu primeiro.
- Os pacientes foram avaliados no início e novamente nas semanas 1, 2, 4, 6, 8 e 12 pós-tratamento.
- As trocas de curativos foram realizadas de acordo com os protocolos clínicos locais; geralmente 3 vezes por semana, quando o curativo estava saturado. Dependendo do status e localização da ferida, mudanças de curativos entre as visitas eram permitidas
- Em cada visita de avaliação, as seguintes variáveis foram avaliadas:
 - ✓ Tamanho da ferida, volume (usando o programa Pictzar) profundidade no ponto mais profundo da ferida (usando um q-tip), medidas realizadas a cada quarta semana e uma medida adicional na semana 6);
 - ✓ Aparência do leito da úlcera;
 - ✓ Condição da pele peri-ferida;
 - ✓ Desempenho técnico;
 - ✓ Quantidade e tipo de exsudato da ferida;
 - ✓ Necessidade de desbridamento;
 - ✓ Eventos adversos (EAs) / efeitos adversos do dispositivo (EAs);
 - ✓ Dor (antes da remoção do curativo secundário, antes da remoção do produto de teste, durante a remoção do produto de teste, após a remoção do produto de teste). Alguns pacientes não eram elegíveis para inclusão na avaliação da dor devido a neuropatia;
 - ✓ Sinais clínicos de infecção.

RESULTADOS

- 21 pacientes foram incluídos na investigação, de dois centros.
- Todos os pacientes recrutados (elegíveis para o produto em teste) eram homens caucasianos, com uma UPD ativa. A idade média dos pacientes foi de 59,9 anos.

Condição da pele Peri-lesional

- O número de pacientes com pele peri-ferida íntegra / saudável aumentou de 6 pacientes (28,6%) na linha de base para 14 pacientes (66,7%) na consulta final.
- A percentagem de pacientes com um dado sinal de mau estado da pele durante a ferida diminuiu ou permaneceu em zero na maioria dos sinais, da linha de base à consulta final.
- Não houve ocorrências de degradação do produto na pele.

Exsudato da lesão

- Houve uma diminuição constante no volume de exsudato da ferida ao longo do período do estudo. A percentagem de pacientes sem exsudato de ferida aumentou de 0% na linha de base para 33,3% na semana 12.
- O exsudato da ferida foi principalmente seroso durante todo o período do estudo

Dor

- Os níveis de dor foram muito baixos durante todo o período do estudo (alguns pacientes não foram elegíveis para inclusão na avaliação da dor devido a neuropatia ou conclusão da cicatrização da úlcera).

Condição da lesão

- Na semana 12, a área média da ferida caiu pela metade em comparação à linha de base, com uma área média de 0,7 cm².
- Houve uma redução significativa na área da ferida, $p = 0,094$ e volume da ferida, $p = 0,0056$ da linha de base até a visita final.
- Houve uma epitelização gradual na percentagem média de tecido de epitelização e um pequeno declínio na percentagem média de tecido de granulação ao longo do estudo. A percentagem de tecido não viável permaneceu baixa durante todo o estudo.
- O número de feridas cicatrizadas aumentou de 1 (4,8%) na semana 1 para 5 (23,8%) na semana 12.

Sinais clínicos de infecção

- Houve um baixo nível de sinais clínicos de infecção durante todo o período do estudo.
- Avaliação do investigador / enfermeiro:
O curativo em avaliação recebeu uma classificação alta em termos de facilidade de aplicação, facilidade de remoção, falta de aderência ao leito da ferida, pele intacta e saudável na remoção, flexibilidade, conformabilidade, capacidade de absorver exsudato, capacidade de reter exsudato e sangue e geral experiência.

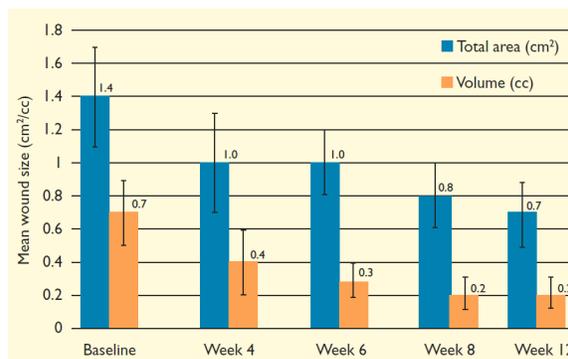


Figura 1: Tamanho médio da ferida em cada visita de avaliação. Média ± erro padrão da média (MEV).

Avaliação do paciente

O curativo em avaliação foi avaliado quanto à falta de ansiedade dos pacientes durante a troca do curativo, facilidade de movimento durante o uso do curativo, capacidade do curativo de permanecer no local durante o uso, falta de dor, ardor ou queimação durante o uso do curativo e conforto durante o uso.

Não foram relatados EAs / EAs durante o curso do estudo que foram considerados relacionados ao produto sob avaliação.

CONCLUSÕES

- Os resultados deste estudo demonstraram a capacidade do curativo de investigação para minimizar os danos à pele peri-lesional e a dor associada ao curativo.
- Embora a maioria das feridas tenha permanecido não cicatrizada no final do período do estudo, foram observadas melhorias em termos de tipo de tecido e uma redução significativa na área e no volume da ferida.
- O desempenho técnico do curativo foi demonstrado pela capacidade de absorver e reter exsudato.
- Conforme destacado nos dois estudos de caso, os investigadores não encontraram nenhum resíduo na ferida após a remoção do curativo.
- A segurança do produto foi demonstrada por um aumento no número de pacientes com pele peri-lesional saudável / intacta e pela falta de EAs / EAs relacionados ao produto identificado.