

Estudo clínico, não comparativo e multicêntrico para avaliar o desempenho e a segurança de usar um curativo de fibra gelificante * em lesões por pressão

AUTORES: Steven Smet¹; Hilde Beele¹; Lizbeth Saine²; Erwin Suys³; and Benoit Hendrickx⁴

1. University Hospital Gent, Gent Belgium
2. Toolo Hospital, Helsinki, Finland
3. Department of Dermatology, AZ Groeninge, Kortrijk, Belgium
4. Department of Plastic Surgery, UZ Brussel, Brussels, Belgium

INTRODUÇÃO

Feridas, p. lesões por pressão (LPs), podem estar associadas a altos níveis de exsudato que contêm mediadores inflamatórios e proteases, que podem levar à quebra da matriz extracelular na ferida e a danos à pele peri-ferida.¹⁻² O desafio para os profissionais é selecionar curativos que pode absorver e reter o excesso de exsudato e ainda manter os ambientes úmidos das feridas para uma cura ideal. Nesta base, uma investigação clínica aberta, não comparativa e multicêntrica foi realizada para avaliar o desempenho e a segurança de um curativo de fibra gelificante altamente absorvente * no manejo de LPs (estágios 2 a 4).

MÉTODOS

O objetivo principal foi avaliar a mudança da condição da pele perilesional. Medidas de desfecho secundárias incluíram avaliação da dor nas trocas de curativos (medido em uma escala visual de dor de 100 mm), tamanho / condição da ferida, desempenho técnico do curativo e eventos/ efeitos adversos do dispositivo. O curativo de fibra gelificante foi aplicado à ferida e os curativos secundários foram aplicados conforme apropriado. As mudanças no curativo foram realizadas conforme necessário, de acordo com a prática clínica. Os indivíduos foram avaliados durante um período máximo de tratamento de seis semanas (avaliações nas semanas 1, 2, 4 e 6).

RESULTADOS

Foram recrutados 21 pacientes, dos quais 15 foram acompanhados até a visita final (semana 6), de acordo com o protocolo do estudo. Dos pacientes que não foram acompanhados até a semana 6, três foram retirados devido a infecção, um foi retirado por irritação / infecção e os dois pacientes restantes foram perdidos no seguimento. Durante o período do estudo, o número médio de trocas de curativos por semana (excluindo curativos secundários) foi de 2,7.

CONDIÇÃO PELE PERILESIONAL

Apenas dois (13,3%) dos 15 pacientes que foram acompanhados até a semana 6 (visita final) apresentaram sinais 'moderados' ou 'graves' de danos na pele durante a ferida, em comparação com sete pacientes (46,7%) na linha de base (Figura 1). Além disso, sete pacientes apresentaram pele peri-ferida saudável / íntacta na visita final (semana 6). Embora tenham sido observados problemas peri-feridos 'leves' no restante dos pacientes na semana 6, é importante lembrar que, devido à localização das feridas, problemas associados à incontinência e fragilidade da pele, o manejo peri-ferimento apresenta um significativo desafio em pacientes com UP e torna extremamente difícil erradicar completamente os problemas de pele peri-ferida. Dos seis pacientes que não foram acompanhados até a semana 6, apenas dois apresentavam sinais 'moderados' ou 'graves' de danos na pele durante a ferida nas respectivas avaliações finais (semana 1).

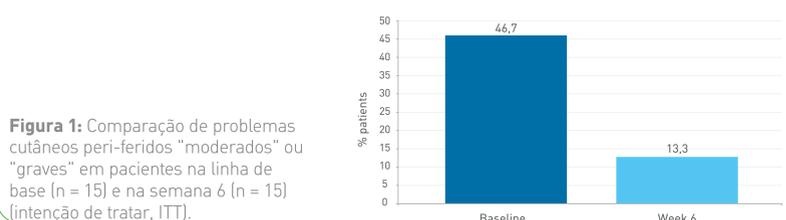


Figura 1: Comparação de problemas cutâneos peri-feridos "moderados" ou "graves" em pacientes na linha de base (n = 15) e na semana 6 (n = 15) (intenção de tratar, ITT).

LEITO APÓS LIMPEZA E DESBRIDAMENTO

Houve uma tendência geral de melhora nas condições do leito da ferida desde o início até o fim do tratamento (semana 6). A porcentagem de pacientes com epitelização e granulação na semana 6 aumentou em relação ao início. A porcentagem de pacientes com maceração diminuiu do início para a semana 6 (Figura 2).

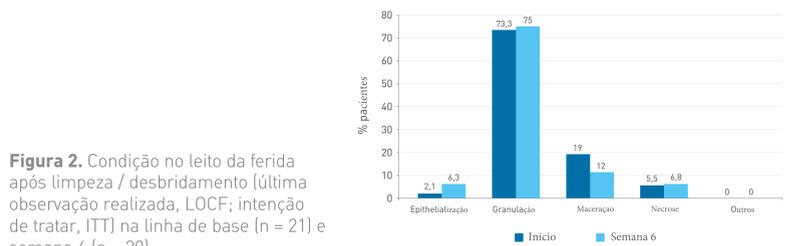


Figura 2. Condição no leito da ferida após limpeza / desbridamento (última observação realizada, LOCF; intenção de tratar, ITT) na linha de base (n = 21) e semana 6 (n = 20).

LEITO DA FERIDA

As medições das lesões demonstraram uma diminuição nos parâmetros de tamanho da ferida desde a visita inicial até a final (semana 6). A área total média da ferida diminuiu de 4,8 cm² para 3,1 cm² na visita final (semana 6) (Figura 3).^{3 6}

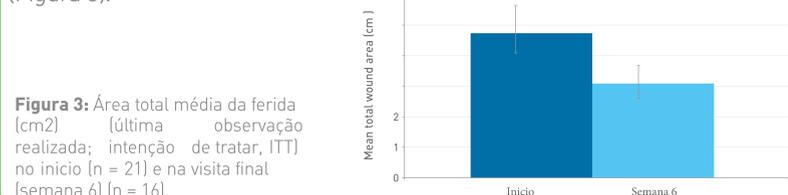


Figura 3: Área total média da ferida (cm²) (última observação realizada; intenção de tratar, ITT) no início (n = 21) e na visita final (semana 6) (n = 16).

PERFORMANCE TÉCNICA

A capacidade do curativo de absorver e reter exsudato / sangue foi geralmente classificada como 'boa' ou 'muito boa' pelos profissionais (Figura 4).

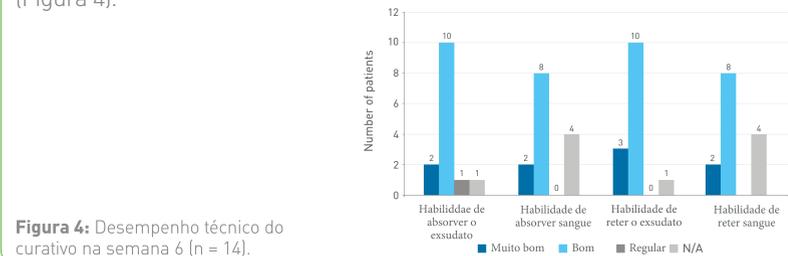


Figura 4: Desempenho técnico do curativo na semana 6 (n = 14).

DOR

Houve uma diminuição na gravidade da dor antes, durante e após as trocas de curativos do início para a visita final (semana 6) (Figura 5).

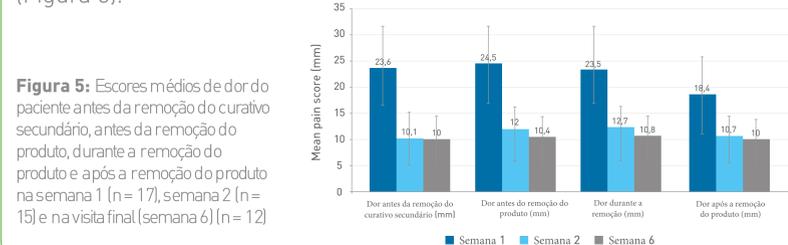


Figura 5: Escores médios de dor do paciente antes da remoção do curativo secundário, antes da remoção do produto, durante a remoção do produto e após a remoção do produto na semana 1 (n = 17), semana 2 (n = 15) e na visita final (semana 6) (n = 12).

AVALIAÇÕES DO PROFISSIONAL

Os profissionais avaliaram positivamente o curativo em termos de facilidade de remoção, conformidade e experiência geral (Figura 6). Nenhum resíduo foi deixado na ferida na remoção do curativo.

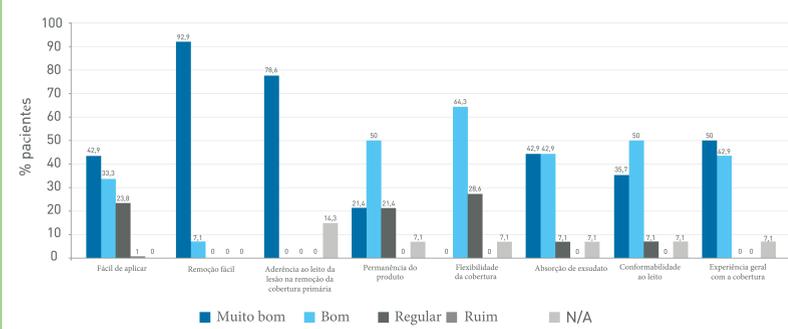


Figura 6: Investigator assessments of the dressing at week 6 (n=14).

AVALIAÇÕES DO CURATIVO

Os sujeitos do estudo também classificaram o curativo em termos de conforto e facilidade de movimento durante o uso.



Figura 7: Ferida tratada com o curativo de fibra gelificante. A: Início após desbridamento; B: Semana 4, após a aplicação do produto em estudo; C: Semana 6, antes do desbridamento (sem necessidade de desbridamento); 45,2% da área da ferida diminuiu comparado ao início.

DISCUSSÃO

Os resultados apoiam o uso do curativo de fibra gelificante para o tratamento de feridas com exsudação moderada a alta. As melhorias observadas na condição das feridas e a diminuição no número de pacientes com sinais 'moderados' ou 'graves' de danos na pele durante a utilização são indicadores da capacidade do curativo em gerenciar o excesso de exsudato. O curativo também atua em pontos importantes relacionados ao paciente, como a promoção do conforto durante o uso e a minimização da dor na remoção.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

Com base nos resultados apresentados, os profissionais podem confiar na capacidade do curativo de fibra gelificante de gerenciar com eficácia feridas exsudativas, como lesões por pressão.