

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

Rhea Silvia de Avila Soares

**EFICÁCIA DA ESPUMA MULTICAMADAS DE POLIURETANO COM
SILICONE COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE
POLIURETANO NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO AUTOCONTROLADO
(PRESSURE INJURY PREVENTION TRIAL – PIPT)**

Santa Maria, RS
2019

Rhea Silvia de Avila Soares

EFICÁCIA DA ESPUMA MULTICAMADAS DE POLIURETANO COM SILICONE COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO AUTOCONTROLADO (PRESSURE INJURY PREVENTION TRIAL – PIPT)

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Doutora em Enfermagem.**

Orientadora: Profa. Dra. Suzinara Beatriz Soares de Lima
Co-orientador: Prof. Dr. Paulo Jorge Pereira Alves

Santa Maria, RS
2019

Soares, Rhea Silvia de Avila

Eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado (PRESSURE INJURY PREVENTION TRIAL - PIPT) / Rhea Silvia de Avila Soares.- 2019.
187 p.; 30 cm

Orientadora: Suzinara Beatriz Soares de Lima

Coorientador: Paulo Jorge Pereira Alves

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Maria, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Enfermagem, RE, 2019

1. Enfermagem 2. Lesão por Pressão 3. Ensaio clínico
4. Temperatura corporal 5. Pele I. Lima, Suzinara
Beatriz Soares de II. Alves, Paulo Jorge Pereira III.

sistema de geração automática de ficha catalográfica da usm. dados fornecidos pelo autor(s). sob supervisão da direção da divisão de processos técnicos da biblioteca central. bibliotecária responsável paula schoenfeldt wata csa 10/1728.

Rhea Silvia de Avila Soares

**EFICÁCIA DA ESPUMA MULTICAMADAS DE POLIURETANO COM SILICONE
COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO NA
PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO
AUTOCONTROLADO (PRESSURE INJURY PREVENTION TRIAL – PIPT)**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Doutora em Enfermagem.**

Aprovado em 25 de março de 2019:

Suzinara Beatriz Soares de Lima, Dra. (UFSM)
Presidente/Orientadora

Paulo Jorge Pereira Alves, Dr. (UCP)
Co-orientador

Camila Mendonça de Moraes Lopes, Dra (UFRJ)

Elenice Spagnolo Rodrigues Martins, Dra (UFN)

Stela Maris de Mello Padoin, Dra. (UFSM)

Tania Solange Bosi de Souza Magnago, Dra. (UFSM)

Alexandre Vargas Schwarzbald, Dr. (UFSM)

Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos, Dra. (USP)

Santa Maria, RS
2019

DEDICATÓRIA

Aos meus filhos...razão de toda minha luta e resistência!

AGRADECIMENTOS

O presente trabalho foi apoiado pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) pelo registro 001.

Agradecer, mostrar gratidão, reconhecer, tornar possível, recompensar, caminhar, crescer, transformar...

Meus agradecimentos são muitos, tantas pessoas especiais envolvidas nesse longo processo, cada uma com sua significância, com sua importância, com suas palavras no momento em que mais precisava. Sinto-me uma pessoa privilegiada em ter contado com muitos familiares, amigos, filhos, conhecidos e outras pessoas especiais que de alguma forma me motivaram durante esses quatro anos de luta, resistência e muita persistência.

Agradeço a Deus acima de tudo e de todos por todas as possibilidades que me tem permitido nesta vida. Obrigada senhor!

Agradeço a minha querida e amada avó Irene (in memoriam) que infelizmente não teve tempo para me acompanhar em presença física por toda essa caminhada, mas que com certeza permaneceu em boas energias do plano espiritual. Agradeço com toda força do meu amor!

Agradeço aos meus pais por todos os ensinamentos de uma vida inteira, pelo apoio, pela confiança, pelo amor incondicional, pelas palavras, pelo carinho, pelo “colo”, enfim pelo exemplo que sempre foram para mim. Agradeço a inspiração!

Agradeço aos meus irmãos e a minha prima Marina, meus parceiros de sempre e para sempre. Não imagino minha vida sem vocês. Obrigada por tudo!

Agradeço a minha Tia “Coca”, minha madrinha querida, obrigada pelos momentos de descontração, pelas boas risadas, pela leveza!

Agradeço aos meus filhos, falar deles é muito difícil, porque o amor é tanto e tão intenso que emociona o coração. Vocês são a razão de tudo, a inspiração, a vontade de viver, a emoção, o amor, a razão, a luta, a resistência, a vida. Desculpa as ausências e a falta de paciência. Amo vocês sem dimensão!

Agradeço aos meus amigos e amigas, colegas de trabalho, colegas de grupo de pesquisa, outras pessoas especiais, obrigada por tudo, pela compreensão, pela escuta, pelas palavras de incentivo, pelas risadas, por todo o vivido. Mas não posso deixar de agradecer especialmente as minhas amigas-irmãs, especiais demais na minha vida, Francine, Dalva, Thais, Alexandra e Lidiana vocês tem um lugar especial no meu coração. Thais e Lidiana obrigada por tudo que me ajudaram, por aguentarem minhas ansiedades, por compartilharem comigo dos momentos difíceis, das inseguranças, conflitos...estarei sempre aqui para tudo!

Agradeço a equipe de coleta por toda a dedicação e empenho neste processo que foi fundamental para a elaboração desta tese. Obrigada!

Agradeço aos pacientes e seus familiares por terem tornado essa pesquisa possível, vocês são a essência deste trabalho, a motivação para produção de conhecimento para um cuidado de seguro e de qualidade. Meu mais profundo respeito e agradecimento!

Agradeço a equipe multiprofissional da Unidade de Tratamento Intensivo do Hospital Universitário de Santa Maria, em especial a equipe de enfermagem por todas as contribuições durante os meses de pesquisa. Muito obrigada!

Agradeço a minha querida orientadora Suzinara e querido coorientador Paulo pela paciência, pelas trocas de conhecimento, pelo aprendizado compartilhado, por toda dedicação para concretização deste projeto de pesquisa, o qual foi um grande desafio! Obrigada de todo coração!

Agradeço aos membros da banca examinadora pela disponibilidade e comprometimento. Muito obrigada!

Enfim, agradeço a todos e todas que de alguma maneira tornaram esse momento possível, foram quatro anos intensos, vividos de maneira transformadora, que me permitiram o amadurecimento e crescimento profissional e pessoal.

EPÍGRAFE

“Pé-de-saber”

Pés...

Meios funcionais que permitem nosso caminhar, eles representam as marcas que deixamos...percursos...as direções que desejamos...

Pés...

...base terrena para um ser ereto que almeja alcançar a elevação. São pés de busca...São marcas de um conhecer que anseia, que “pé-de” saber...

São tantos os pés...

Tantos os pedidos...

Tantas as sabedorias...

Que juntos caminham para a construção mais humana e sublime de todas:

A do saber.

Autora: Anamaria Peruzzo



RESUMO

EFICÁCIA DA ESPUMA MULTICAMADAS DE POLIURETANO COM SILICONE COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO AUTOCONTROLADO (PRESSURE INJURY PREVENTION TRIAL – PIPT)

AUTORA: RHEA SILVIA DE AVILA SOARES
ORIENTADORA: SUZINARA BEATRIZ SOARES DE LIMA
CO-ORIENTADOR: PAULO JORGE PEREIRA ALVES

É relevante avaliar novas tecnologias na prevenção das lesões por pressão para fundamentar uma práxis profissional baseada em evidências científicas. O objetivo desta pesquisa é avaliar a eficácia do uso da espuma multicamadas de poliuretano com silicone (EMPS) comparada ao filme transparente de poliuretano (FTP) na prevenção de LP em pacientes hospitalizados em unidade de tratamento intensivo (UTI) com alto risco ou risco muito alto. Trata-se de um ensaio clínico randomizado autocontrolado, desenvolvido em um hospital universitário do sul do Brasil, de julho de 2017 a março de 2018. A amostra foi constituída por entradas sucessivas dos pacientes que atenderam aos critérios de inclusão, a partir de visitas diárias a UTI para recrutamento dos pacientes elegíveis, totalizando 92 pacientes e 184 sítios cutâneos. A randomização foi realizada para os calcâneos: grupo intervenção (EMPS) e grupo controle (FTP). Após a randomização e coleta dos dados iniciais (*baseline*) foi realizada a intervenção de acordo com cada grupo. Os dados foram analisados pelo programa Statistical Package for Social Sciences versão 21. Para avaliar o desfecho primário (desenvolvimento de LP), foi calculada a incidência e o risco relativo. Para as variáveis do microclima da pele, foi realizado teste de Wilcoxon. Para analisar as variáveis de desfecho entre os grupos com e sem desenvolvimento de LP, realizou-se teste t de Student ou U de Mann-Whitney. Para verificar a associação entre as variáveis independentes qualitativas e o desenvolvimento de LP, foi realizado teste de Qui-Quadrado ou Exato de Fisher. A fim de analisar a correlação entre as variáveis quantitativas, utilizou-se correlação de Spearman. Foi empregado um nível de significância estatística de 5%. Os aspectos éticos foram observados conforme preceitos estabelecidos na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional da Saúde. A incidência de LP foi de 10,9%, com 8,7% no grupo intervenção e 13,0% no grupo controle. Não foi significativa a diferença na incidência entre os grupos ($p=0,343$). A temperatura e umidade da pele (microclima) e a oleosidade dos calcâneos sofrem alterações em seus valores quando em uso de coberturas para prevenção de lesões por pressão. A temperatura da pele dos calcâneos que desenvolveram LP, bem como dos calcâneos em uso do FTP não apresentaram diferença significativa entre *baseline* e *end*. Os fatores associados ao desenvolvimento de LP foram idade, tempo de permanência no estudo, tempo de internação anterior à UTI, edema e eritema. O estudo fornece evidências adicionais para apoiar o uso de EMPS na prevenção de LPs. O risco relativo foi de 0,67, assim quem usa a EMPS tem 33% menos risco de desenvolver LP quando comparado aos pacientes em uso do FTP.

Palavras-chave: Enfermagem. Lesão por Pressão. Ensaio Clínico. Temperatura corporal. Pele.

ABSTRACT

EFFICACY OF MULTI-LAYERED SOFT SILICONE FOAM DRESSING COMPARED TO TRANSPARENT POLYURETHANE FILM IN HEELS PRESSURE INJURY PREVENTION: WITHIN PERSON RANDOMIZED CLINICAL TRIAL (PRESSURE INJURY PREVENTION TRIAL – PIPT)

AUTHOR: RHEA SILVIA DE AVILA SOARES
ADVISOR: SUZINARA BEATRIZ SOARES DE LIMA
CO-ADVISOR: PAULO JORGE PEREIRA ALVES

It is relevant to evaluate new technologies in PI prevention to substantiate a professional practice based on scientific evidences. The objective of this research is to evaluate the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit (ICU) with high and very high risk. It was performed a within person randomized clinical trial, developed in a university hospital from south of Brazil, from July 21st 2017 to March 25th 2018. The sample consisted of successive entries of the patients that met the inclusion criteria, from daily visits the ICU for the recruitment of eligible patients, totalling 92 patients and 184 cutaneous sites. Randomization was performed for the heels: intervention group (multi-layered soft silicone foam dressing) and control group (transparent polyurethane film). After randomization and initial data collection (baseline), the intervention was performed according to each group. Data were analyzed by the program Statistical Package for Social Sciences version 21. In order to evaluate the primary outcome (PI development), the incidence and relative risk were calculated. For the variables of the skin microclimate on the first day (baseline) and the last (end), a Wilcoxon test was performed. To analyze the outcome variables between the groups with and without PI development, Student's t test or Mann-Whitney U test was performed. To verify the association between the qualitative independent variables and the development of LP, a Chi-Square or Fisher's exact test was performed. In order to analyze the correlation between the quantitative variables, Spearman's correlation was used. A level of statistical significance of 5% was used. The ethical aspects were observed according to precepts established in Resolution 466/2012 of the National Health Council. The PI incidence was 10.9%, with 8.7% in the intervention group and 13.0% in the control group. The difference in incidence between groups was not significant ($p=0.333$). The skin temperature of heels that developed LP as well as of heels in use of the transparent polyurethane film did not present significant difference between baseline and end. The factors associated with the PI development were age, length of stay in the study, length of hospital stay prior to ICU, edema and erythema. The study provides additional evidence to support the use of multi-layered soft silicone foam dressing in PI prevention. The relative risk was 0.67, thus those who used multi-layered soft silicone foam dressing had 33% lower risk of PI developing compared to patients using transparent polyurethane film.

Keywords: Nursing. Pressure Ulcer. Clinical Trial. Body Temperature. Skin.

LISTA DE QUADROS

MATERIAIS E MÉTODO

- Quadro 1 – Variável lesão por pressão, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 69
- Quadro 2 – Variável temperatura, umidade e oleosidade do calcâneo direito e esquerdo, temperatura e umidade do dorso direito e esquerdo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 69
- Quadro 3 – Variáveis de identificação do paciente, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019xx 70
- Quadro 4 – Variáveis sociodemográficas do estudo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 71
- Quadro 5 – Variáveis clínicas do estudo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 71
- Quadro 6 – Variáveis ambientais segundo o tipo, apresentação e escala de mensuração, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 72
- Quadro 7 – Variáveis da escala Braden, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 73
- Quadro 8 – Variáveis referentes às intervenções no calcâneo direito e esquerdo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019 73

LISTA DE FIGURAS

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Figura 1 – Força de cisalhamento.....	37
Figura 2 – Deformação do tecido devido a pressão e forças de cisalhamento	38
Figura 3 – Lesão por Pressão Estágio 1: Pele íntegra com eritema não branqueável	39
Figura 4 – Lesão por Pressão Estágio 2 - Perda de espessura parcial da pele com exposição da derme.....	40
Figura 5 – Lesão por Pressão Estágio 3: Perda da pele em sua espessura total	41
Figura 6 – Lesão por pressão Estágio 4: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular.	41
Figura 7 – Lesão por Pressão Tissular Profunda: descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece	42
Figura 8 – Lesão por Pressão Não Classificável: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível.....	42
Figura 9 – Camadas da espuma multicamadas com silicone utilizada no estudo (intervenção)	53

MATERIAIS E MÉTODO

Figura 10 – Envelope opaco com distribuição da intervenção antes da abertura.....	58
Figura 11 – Envelope opaco com distribuição da intervenção após abertura	58
Figura 12 – Fluxo dos participantes em cada etapa do <i>trial</i> , de acordo com as recomendações do CONSORT. Santa Maria, 2018	60
Figura 13 – Mini termômetro digital infravermelho com mira laser: 62MAX.....	65
Figura 14 – Regiões do corpo para mensuração da temperatura da pele	65
Figura 15 – Dispositivo para mensuração da umidade da pele: Skin Analyser SKN1501	66
Figura 16 – Termo-higrômetro digital máxima e mínima.....	67
Figura 17 – Termômetro digital com ponta rígida	67
Figura 18 – Diagrama do fluxo de intervenções de acordo com o grupo de alocação	68

ARTIGO 1

Figure 1: Flow diagram of participants selection for the research about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk, according CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic interventions. Santa Maria, RS, Brazil, 2018.	84
Figure 2: Survival analysis with Kaplan-Meyer test about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=184.....	88

ARTIGO 3

Figura 1 – Fluxograma da seleção dos participantes, conforme enunciado CONSORT para intervenções não-farmacológicas. Santa Maria, RS, Brasil, 2018.....	118
---	-----

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 1

- Table 1: Distribution of sociodemographic and clinical variables of the research participants about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=92 85
- Table 2: Incidence and staging of pressure injuries of the research participants about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=92..... 87
- Table 3: Comparison between the first (baseline data) and last (end data) assessment of microclimate variables of the research participants about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=184 87

ARTIGO 2

- Tabela 1 – Relação entre as variáveis do microclima da pele e o desenvolvimento de lesões por pressão em calcâneos de pacientes internados em unidade de tratamento intensivo em uso de coberturas preventivas para lesão por pressão. Santa Maria, RS, Brasil, 2018. n=184..... 103
- Tabela 2 – Análise univariada de fatores de risco para o desenvolvimento de lesões por pressão em calcâneos de pacientes internados em unidade de tratamento intensivo em uso de coberturas preventivas para lesão por pressão. Santa Maria, RS, Brasil, 2018. n=184 104
- Tabela 3 – Correlação entre as variáveis do microclima de indivíduos hospitalizados em unidade de terapia intensiva com alto risco e risco muito alto de desenvolver lesão por pressão. Santa Maria, RS, Brasil, 2018. n=186..... 105
- Tabela 4 – Comparação entre a primeira e a última avaliação dos pacientes em relação as variáveis do microclima..... 106

ARTIGO 3

- Tabela 1 – Distribuição das variáveis sociodemográficas e clínicas dos participantes Santa Maria, 2018. n=92 119
- Tabela 2 – Análise univariada de fatores de risco para o desenvolvimento de LP, Santa Maria, 2018. n=184 120
- Tabela 3 – Análise univariada de fatores de risco para o desenvolvimento de LP, Santa Maria, 2018. n=184 121

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A – PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA	147
ANEXO B – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO: TERMO-HIGRÔMETRO DIGITAL .	148

LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	151
APÊNDICE B – MANUAL DO COLETADOR	154
APÊNDICE C – – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	190

LISTA DE SIGLAS

ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BlA	Bioimpedância elétrica
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CCS	Centro de Ciências da Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CG	<i>Control group</i>
CID	Código internacional de doenças
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DAI	Dermatite associada à incontinência
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DI	Dermatite intertriginosa
DP	Desvio padrão
EBE	Enfermagem Baseada em Evidências
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EMPS	Espuma multicamadas de poliuretano com silicone
ECNR	Ensaio clínico não randomizado
ECR	Ensaio clínico randomizado
EPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel
EUA	Estados Unidos
FDA	Food and Drug Administration
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FTP	Filme transparente de poliuretano
GAP	Gabinete de Projetos
GC	Grupo Controle
GEP	Gerência de Ensino e Pesquisa
GELP	Grupo de Estudos de Lesões de Pele
GI	Grupo intervenção
HUSM	Hospital Universitário de Santa Maria
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICU	<i>Intensive care unit</i>
ID	Identificação
IG	<i>Intervention group</i>
Ipea	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
IQ	Intervalo interquartil
IR	<i>Interquartile range</i>
ITT	<i>Intention-to-treat</i>
JBI	Instituto Joanna Briggs
LILACS	Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde
LP	Lesão por pressão
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MS	Ministério da Saúde
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence

NPUAP	National Pressure Ulcer Advisory Panel
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PBE	Prática Baseada em Evidências
PC	Pesquisa Clínica
PH	Placa de hidrocolóide
PI	<i>Pressure injury</i>
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
PPPIA	Pan Pacific Pressure Injury Alliance
PubMed	National Library of Medicine na National Institutes of Health
RCT	<i>Randomized controlled trial</i>
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RJU	Regime Jurídico Único
RR	Razão de riscos
RS	Rio Grande do Sul
SAE	Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República
SAE	Sistematização da Assistência de Enfermagem
SD	<i>Standard deviation</i>
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UCI	Unidade Cardiovascular Intensiva
UFSM	Universidade Federal de Santa Maria
UP	Úlcera por pressão
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VM	Ventilação mecânica
WOCN	Wound Ostomy and Continence Nurses Society

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	26
2.1 PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E SUA INTERFACE COM O DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE	26
2.1.1 Pesquisa Clínica	29
2.1.2 Ensaio clínico randomizado	31
2.2 GESTÃO DO CUIDADO DE ENFERMAGEM: EVIDÊNCIA NAS MELHORES PRÁTICAS.....	33
2.3. LESÃO POR PRESSÃO.....	35
2.3.1 Conceito de Lesão por Pressão	35
2.3.2 Classificação das Lesões por Pressão	39
2.4 GERENCIAMENTO DO MICROCLIMA DA PELE NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO	43
2.5 ESCALAS PREDITIVAS DE RISCO DE DESENVOLVER LESÃO POR PRESSÃO	47
2.6 INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS NO GERENCIAMENTO DO CUIDADO AO PACIENTE EM RISCO DE DESENVOLVER LESÃO POR PRESSÃO	48
2.6.1 Filme transparente de poliuretano	51
2.6.2 Espuma multicamadas de poliuretano com silicone	51
3 MATERIAIS E MÉTODO	54
3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	54
3.2 CAMPO DE ESTUDO.....	54
3.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO E AMOSTRA	55
3.4 RECRUTAMENTO	56
3.5 RANDOMIZAÇÃO, ALOCAÇÃO E SEGUIMENTO	57
3.6 PROTOCOLO DE PESQUISA	60
3.6.1 Instrumento de coleta	61
3.6.2 Intervenções.....	63
3.6.3 Dispositivos utilizados para coleta das variáveis do estudo	64
3.7 COLETA DE DADOS	67
3.8 VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	68
3.8.1 Variáveis dependentes (desfechos)	68
3.8.2 Variáveis independentes	70
3.9 ANÁLISE DE DADOS.....	74

3.10 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	75
4 RESULTADOS.....	78
4.1 ARTIGO 1	78
4.2 ARTIGO 2	95
4.3 ARTIGO 3	112
5 DISCUSSÃO INTEGRADORA	127
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	131
REFERÊNCIAS.....	133
ANEXOS.....	145
APÊNDICES.....	149

1 INTRODUÇÃO

Na contemporaneidade, a investigação é uma habilidade necessária na enfermagem, que serve para identificar novas tecnologias, investir em novas práticas de trabalho, e garantir aos pacientes uma assistência de enfermagem qualificada e livre de riscos, estabelecida por Melhores Práticas no setor saúde para atender as necessidades e demandas da população.

Por Melhores Práticas no setor saúde entende-se como o

conhecimento sobre aquilo que funciona em situações e contextos específicos, sem a utilização desmesurada de recursos para atingir os resultados desejados, e que pode ser utilizado para desenvolver e implementar soluções adaptadas a problemas de saúde semelhantes noutras situações ou contextos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2008, p. 16).

Desta forma, a prevenção das lesões por pressão (LPs) requer implementação de intervenções baseadas em evidências, exigindo dos profissionais enfermeiros, ações que ultrapassem apenas a experiência acumulada durante a prática clínica (JACOBSON et al., 2016; NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE, 2014; RODRIGUEZ et al., 2011). O problema das LPs permanece na atualidade e é uma das situações mais comuns na demanda de cuidado do profissional enfermeiro. São consideradas um problema em grande medida evitável, no entanto mesmo com todos os esforços e recursos disponíveis as LPs persistem. (DEALEY et al, 2015)

Assim, a *expertise* clínica individual do enfermeiro, somada às evidências externas disponíveis para o gerenciamento do cuidado ao paciente em risco de desenvolver lesão por pressão (LP), são ações que buscam contribuir para melhores práticas, sobretudo se traduzidas em termos de futuros ganhos para saúde das pessoas, alvo de atenção e intervenção dos enfermeiros.

Segundo Consenso da *National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP)*, organização norte-americana, sem fins lucrativos, dedicada à prevenção e ao tratamento de lesões por pressão, essas são definidas como:

um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato. A lesão pode se apresentar em pele íntegra ou como úlcera aberta e pode ser dolorosa. A lesão ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. A tolerância do tecido mole à pressão e ao cisalhamento pode também ser afetada pelo microclima,

nutrição, perfusão, comorbidades e pela sua condição. (CALIRI et al., 2016, p. 1)

As LPs atingem os pacientes de todos os níveis assistenciais decorrentes, principalmente, da longa permanência no leito combinada a outros fatores como fricção, cisalhamento e umidade resultando em índices de incidência e prevalência elevados, além de repercussões importantes na saúde dos pacientes acometidos por estas lesões (BRASIL, 2013c; NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE, 2014).

O desenvolvimento de LP é um processo complexo e multifatorial. Quando associado aos pacientes em cuidados intensivos são uma ameaça adicional, uma vez que estes pacientes apresentam múltiplos fatores que podem aumentar o risco de desenvolvimento de lesão. Normalmente, o paciente apresenta instabilidade hemodinâmica, mobilidade diminuída e ventilação mecânica, entre outros fatores. (COOPER, 2013; COX, 2011; SWAFFORD; CULPEPPER; DUNN, 2016)

A incidência de LP está correlacionada aos fatores de risco, que inclui fatores extrínsecos, relativos à exposição física do paciente como fricção, cisalhamento, com destaque para pressão (NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE, 2014) e o microclima. Destaca-se que a pressão é determinada pela intensidade e a duração, enquanto que a tolerância dos tecidos é geralmente influenciada por fatores intrínsecos (a partir dos pacientes) e fatores extrínsecos (a partir do ambiente externo) (YUSUF et al., 2015).

No entanto, mesmo que a pressão, cisalhamento, atrito e microclima sejam fatores importantes no desenvolvimento da lesão por pressão os fatores intrínsecos devem ser considerados, pois aumentam a probabilidade do desenvolvimento destas lesões (WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES, 2016).

Destaca-se como fatores intrínsecos, os fatores fisiológicos, como desnutrição, envelhecimento e baixa pressão arteriolar (BORGES; FERNANDES, 2012; FREITAS et al., 2011; JACOBSON et al., 2016; ZAMBONATO; ASSIS; BEGHETO, 2013). Também, revela-se como fator de risco a perfusão com destaque para o diabetes mellitus e o tabagismo, bem como medidas hematológicas relacionando a anemia a um maior risco de desenvolvimento de LP. A temperatura corporal pode estar associada ao desenvolvimento de LP, porém novas pesquisas devem ser realizadas com esta variável (COLEMAN et al., 2013).

O que se percebe é que não existe um único fator que explique o risco de

desenvolvimento de LP, e sim uma relação complexa de fatores que aumentam a probabilidade de desenvolvimento destas lesões. (COLEMAN et al., 2013). No entanto, vários estudos apontam para alterações na mobilidade, na atividade, na perfusão, temperatura corporal, alterações na pele, como a presença de eritema não branqueável – eritema que permanece após pressão com polegar (COLEMAN et al., 2013; COX, 2011; DEMARRE et al., 2015).

Com base no exposto, considerando os múltiplos fatores de risco do paciente desenvolver LP, o conhecimento sobre estes fatores preditivos, mesmo quando aplicadas medidas preventivas, podem ajudar a adequar o sucesso para diminuir ainda mais o desenvolvimento de LP, melhorando assim os resultados para o paciente (DEMARRE et al., 2015).

Recentemente, o interesse com relação ao microclima tem ganhado relevância, pois este tende a aumentar o risco para o desenvolvimento das LPs. O microclima foi sugerido por Roaf, em 1976, o qual citava a associação entre temperatura corporal do paciente, umidade da pele e movimento do ar (ROAF, 2006). Atualmente, define-se o conceito a partir de dois parâmetros: temperatura da pele e umidade da pele e umidade com relação a superfície de suporte do corpo (CLARK; BLACK, 2011; CLARK et al., 2010; RODRIGUEZ, 2011). O microclima entre a pele e as superfícies de apoio (lençóis, material de curativos, almofadas e colchões) tem sido reconhecido como um fator de risco que não é totalmente esclarecido do processo patológico das LPs (CLARK; BLACK, 2011; CLARK et al., 2010).

As LPs no Brasil tem índices de incidência que variam, identifica-se em hospitais da região centro-oeste taxas entre 66,6%, 31,7% e 25% (COSTA, 2010), valor semelhante de 30,9% apresenta-se em pacientes internados em Unidade Intermediária de Cuidados Intensivos Cirúrgicos e Centro de Terapia intensiva de hospital universitário da região nordeste (BORGHARDT et al., 2015). Destaca-se ainda em hospitais de ensino uma incidência que varia de 23,1% (ROGENSKY; KURCGANT, 2012) e 62,5% (FERNANDES; CALIRI, 2008). Neste contexto, com a identificação da taxa de incidência é possível saber como os fatores de risco estão sendo gerenciados.

Assim, faz-se necessário que o profissional enfermeiro desenvolva seu processo de trabalho com objetivo de reduzir as taxas de incidência das LPs, a partir da implementação de ações que subsidiem uma assistência eficiente e com qualidade. Confirma-se esta necessidade no documento assinado, no Brasil, em outubro de 2011, declaração do Rio de Janeiro sobre a prevenção das LPs como um direito universal. A declaração ressalta que para enfrentar este problema é necessário “garantir a aplicação de critérios de qualidade com evidências científicas e não apenas econômicas nos procedimentos de seleção de materiais preventivos e de

tratamento” também é preciso “promover a investigação, o desenvolvimento e inovação para se avançar no conhecimento sobre os cuidados” (SOCIEDAD IBEROLATINOAMERICANA ÚLCERAS Y HERIDAS, 2011, p.1).

Nesta perspectiva, é importante destacar o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído por meio da Portaria GM/MS nº 529/2013 com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado e a segurança do paciente. Também foi instituído por meio desta portaria, o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), que tem como finalidade promover ações que visem à melhoria da segurança do cuidado em saúde (BRASIL, 2013b).

O CIPNSP possui como competência propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diferentes áreas. Assim, por meio da portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013 foram aprovados os Protocolos de Segurança do Paciente, destacando, o protocolo de prevenção de lesão por pressão (BRASIL, 2013a).

A partir do exposto, se faz necessário a avaliação de novas tecnologias no cuidado ao paciente com LP para fundamentar uma práxis profissional baseada em evidências científicas e que serve para agregar conhecimento aos profissionais envolvidos no gerenciamento do cuidado deste paciente. Corroborando, Lima et al. (2009) mencionam que: “a enfermagem exercita uma prática do cuidado sempre em busca de subsídios para a excelência do fazer profissional”, o que contribui para as melhores práticas de cuidado.

Atualmente, diversos produtos têm sido produzidos e utilizados para prevenção e tratamento de LPs, no entanto, é necessária evidência científica, por meio de estudos clínicos que comprovem sua efetividade (SOUZA et al., 2010). Logo, reflexões sobre a temática da pesquisa clínica como uma possibilidade de avaliar intervenções para verificar sua efetividade tem sido discutida pelos profissionais envolvidos no gerenciamento do cuidado a pacientes em risco de desenvolver LP, na busca por inovações tecnológicas.

A pesquisa clínica é definida como um estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, sadios ou doentes, com base nos objetivos da pesquisa desenvolvida (BRASIL, 2010). Ainda, destaca-se como porta de entrada no desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde. No Brasil, a regulamentação da Pesquisa Clínica teve início com a Resolução n. 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (NISHIOKA, 2006) e nos últimos 10 anos, mais de 100 mil brasileiros participaram de estudos clínicos contribuindo, assim, para o desenvolvimento do setor no país (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Existem muitas tecnologias disponíveis para a prevenção das LPs, mas ainda são limitados os estudos clínicos que comprovem a sua eficiência no Brasil. Confirma-se esta

premissa em estudo de revisão narrativa com o objetivo de analisar as tecnologias utilizadas para a prevenção de Lesão por Pressão e testadas a partir de estudos clínicos experimentais ou observacionais. A busca foi realizada em janeiro de 2016, nas bases de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e National Library of Medicine na National Institutes of Health (PUBMED), por meio da questão: Quais tecnologias têm sido utilizadas na prevenção de úlceras por pressão (UPs) e foram avaliadas por estudos clínicos experimentais ou observacionais? Ao analisar os 44 documentos selecionados, constatou-se que 95,4% das tecnologias foram testadas em países estrangeiros, com destaque para os Estados Unidos da América e apenas 4,6% destes estudos foram desenvolvidos no Brasil.

Assim, percebe-se que existem estudos que avaliam as tecnologias disponíveis para prevenção de LP nos países estrangeiros, mas no Brasil a produção ainda é incipiente. No entanto, mesmo com pesquisas voltadas para a prevenção destas lesões, as LPs continuam a ocorrer. Portanto, reconhecer os tratamentos mais efetivos, contribui para a discussão e aplicação destes achados clínicos de intervenção de forma consistente, baseado no melhor nível de evidência disponível.

O paciente com LP representa um aumento no tempo de internação, maiores gastos hospitalares, além de vários problemas para o paciente como dor, desconforto e um tempo maior para sua reintegração social. Portanto, como estratégia que poderá vislumbrar visões abrangentes sobre o tema deste trabalho, a prevenção de LP, bem como apontar caminhos para o gerenciamento do cuidado a estes pacientes, faz-se relevante avaliar quais tecnologias são eficazes na prevenção das LPs, buscando contribuir para construção de melhores práticas de cuidado.

A investigadora deste estudo vivencia há anos, o cuidado a pacientes em risco de desenvolver LPs, por meio do trabalho como enfermeira assistencial em unidade de clínica cirúrgica e como professora da Universidade Federal de Santa Maria. Também por fazer parte de um Grupo de Estudos de Lesões de Pele (GELP) do hospital universitário desta universidade (HUSM), do qual foi coordenadora durante a gestão de 2008-2010. O grupo desenvolve atividades relacionadas a temática das feridas, com destaque para a prevenção e tratamento de LP.

O HUSM possui alguns protocolos validados na instituição, dentre eles, destaca-se o Protocolo de Prevenção e Tratamento de UP, o qual foi objeto de estudo em 2014, a partir da dissertação de mestrado desta pesquisadora, com o objetivo de conhecer o significado da utilização do protocolo assistencial para os enfermeiros no gerenciamento do cuidado de enfermagem a pacientes com Úlceras por Pressão. O fenômeno central revelado na pesquisa

por meio dos dados analisados foi: Significando o protocolo de UP como instrumento de qualificação para o cuidado gerencial do enfermeiro (SOARES et al., 2015). Constatou-se que os enfermeiros entendem o protocolo como uma ferramenta do gerenciamento do cuidado. Assim, é necessário que as condutas orientadas nestes instrumentos sejam baseadas em estudos com fortes níveis de evidência.

Assim, a união destas experiências associada a participação em grupo de pesquisa Trabalho, Saúde, Educação e Enfermagem, na linha de pesquisa Trabalho e Gestão em Enfermagem e Saúde, resultou em questionamentos relacionados a gestão do cuidado de enfermagem ao paciente em risco de desenvolver LP, na perspectiva da qualificação do cuidado por meio da busca por melhores práticas. A melhoria da qualidade da assistência, na realidade contemporânea, impõe aos profissionais um olhar sistematizado e organizado que envolve as melhores práticas para gerência do cuidado. Como vivenciamos uma época com grande volume de informações e variabilidade na qualidade é preciso que a assistência esteja sustentada por conclusões baseadas em fontes de evidência forte. Logo, é premente o subsídio científico para a tomada de decisão, com implicações tanto para o profissional de saúde e gestor, quanto para os pacientes.

Na instituição em que se realizou o estudo, o protocolo de prevenção de LP recomenda medidas preventivas de acordo com o risco de desenvolver LP por meio da escala de Braden (Anexo A). Os pacientes que apresentam escores com risco alto e risco muito alto para o desenvolvimento destas lesões na região dos calcâneos devem manter os calcâneos flutuantes, numa total ausência de carga de forma a distribuir o peso da perna ao longo da parte posterior sem colocar pressão sobre o tendão de Aquiles; uso de filme transparente como película protetora para proteger calcâneos em pacientes com risco de desenvolver LP.

Autores *experts* na temática afirmam que as estratégias de prevenção devem ser consideradas em termos de redução da pressão e do cisalhamento, e também indicam que essas medidas devem ser capazes de gerir o microclima da pele (CLARK et al., 2010; DEALEY et al., 2015; SANTAMARIA et al., 2013). Ainda, sugerem que há também a necessidade de estudos clínicos comparativos entre diferentes tipos de curativos para investigar o desempenho na prevenção de LP, uma vez que há poucas evidências do aumento da eficácia de uma cobertura específica sobre a outra (CLARK et al., 2014)

Frente ao exposto, destaca-se o ensaio clínico randomizado (ECR) realizado com 440 pacientes do serviço hospitalar de emergência e da unidade de terapia intensiva de um hospital da Austrália, o qual concluiu que o curativo multicamadas de poliuretano com silicone associado as diretrizes clínicas, quando comparado apenas as diretrizes clínicas é mais eficiente

e previne LP na região sacral e de calcâneo e ainda, resultou em economia para o hospital (SANTAMARIA et al., 2013).

No Brasil, estudo analisou o custo-efetividade do FTP comparado ao hidrocolóide na prevenção de LP, constatando que o FTP mostrou-se como a intervenção mais custo-efetiva na prevenção de LP sacral. O estudo ainda sugere que o curativo absorvente com borda de silicone seja avaliado em comparação ao filme transparente (INOUE; MATSUDA, 2015), o que reforça a importância desta pesquisa.

A partir do exposto, faz-se relevante pesquisar as tecnologias disponíveis na prevenção deste importante agravo à saúde das pessoas, destacando a espuma multicamadas de poliuretano com silicone (MILLER et al., 2015; KALOWES et al., 2016; SANTAMARIA et al., 2013).

Os calcâneos são uma das regiões de maior incidência de LP. O paciente acamado por maior período de tempo apresenta uma pressão significativa e constante no calcanhar o que pode causar oclusão capilar, levando ao desenvolvimento de isquemia tecidual e LP. O calcanhar está em um maior risco de oclusão devido às finas camadas de proteção entre a superfície da pele e a proeminência do calcâneo e diminuição dos níveis de perfusão de sangue no repouso (GRIFFIN et al., 2015; LANGEMO, 2014).

Desta forma, avaliar tecnologias na prevenção de LP nos calcâneos, justifica-se pelo exposto e ainda por permitir estudos clínicos autocontrolados (HOCHMAN et al., 2005) que permitem que áreas simétricas do corpo sejam comparadas, desta forma reduzindo vieses relacionados as variáveis interpessoais, uma vez que é possível que a intervenção e controle sejam testados no mesmo paciente.

Logo, considerando o conjunto de justificativas mencionadas, os resultados encontrados neste estudo têm sua origem na busca por melhores práticas traduzidas em evidências que, conjuntamente, com a experiência clínica do profissional, recursos disponíveis e preferência do indivíduo contribuirão para decisão baseada em evidência.

Nesta perspectiva, **pergunta-se:** Em pacientes hospitalizados em unidade de tratamento intensivo (UTI), como a espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada com filme transparente de poliuretano, contribui para a prevenção de LP, durante o período considerado crítico¹ para desenvolvimento destas lesões?

Assim, o gerenciamento do cuidado de enfermagem baseado em ações permeadas por segurança, qualidade e efetividade, bem como o aperfeiçoamento de práticas de cuidado

¹Período crítico é o tempo de maior risco para o aparecimento da LP que pode variar de dois a 15 dias (BORGHARDT et al., 2015; GOMES et al., 2010; ROGENSKI; KURCGANT, 2012; SILVA et al., 2013).

caracteriza o objeto de estudo desta pesquisa como: avaliação da eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de LP. Assim, defende-se a seguinte **tese**: A espuma multicamadas de poliuretano com silicone é mais eficaz do que o filme transparente de poliuretano na prevenção de Lesão por Pressão em pacientes adultos hospitalizados em unidade de tratamento intensivo (UTI).

Tem-se como **objetivo geral** avaliar a eficácia do uso da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão em pacientes hospitalizados em unidade de tratamento intensivo com alto risco ou risco muito alto. E como **objetivos específicos**:

- a) avaliar o microclima da pele (temperatura e umidade) e oleosidade dos calcâneos de pacientes internados em UTI em uso da espuma multicamadas de poliuretano com silicone;
- b) avaliar o microclima da pele (temperatura e umidade) e oleosidade dos calcâneos de pacientes internados em UTI em uso do filme de poliuretano com silicone;
- c) analisar os fatores de risco relacionados ao aparecimento de lesões por pressão em calcâneos dos pacientes internados na unidade de tratamento intensivo.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Essa pesquisa está pautada na Prática Baseada em Evidência (PBE), fundamentada na Pesquisa Clínica (PC) e com desenho metodológico de Ensaio Clínico Randomizado autocontrolado (ECR), o qual produz evidências capazes de produzir conhecimento para gestão do cuidado de enfermagem no intuito de garantir melhores práticas.

2.1 PRÁTICA BASEADA EM EVIDÊNCIAS E SUA INTERFACE COM O DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE

Na contemporaneidade, a incorporação de evidências científicas à assistência dos enfermeiros permite aprimorar a prática clínica. Os resultados obtidos nas pesquisas exigem medidas que promovam e facilitem a inserção do conhecimento produzido nas ações realizadas no cotidiano de trabalho dos profissionais. Desta forma é preciso a realização de estudos que promovam práticas inovadoras, sustentando as ações e as relações do profissional enfermeiro no sistema de saúde, qualificando o cuidado, conseqüentemente, aumentando a segurança do paciente e otimizando custos.

No entanto, o que se observa é que são poucos os enfermeiros que desenvolvem seu processo de trabalho por meio de ações centradas em evidências científicas. Ainda, se constata que algumas práticas do cuidado acontecem por meio do conhecimento empírico (PEDROSA et al., 2015), ou seja, nem sempre os enfermeiros estão preparados para transladar os resultados das pesquisas para sua prática clínica (CAMARGO et al., 2017).

Apesar disso, percebe-se na enfermagem um desenvolvimento crescente de pesquisas com estudos tendo a PBE como referencial metodológico para a elaboração de atividades práticas (PEDROLO et al., 2009; PEDROSA et al., 2015), pois a PBE orienta mudanças na prática assistencial e na formação, do saber-agir do enfermeiro contemporâneo (CAMARGO et al., 2017), uma vez que os resultados das pesquisas promovem a melhoria da qualidade do cuidado.

A PBE começou a se disseminar, a partir do século XXI, se concretizando, como um fenômeno internacional que teve sua origem na medicina e hoje, se consolida em várias áreas, com destaque para prevenção na saúde humana (LACERDA et al., 2012). Sua origem relaciona-se ao trabalho do epidemiologista Archie Cochrane (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), médico que defendia o uso de métodos científicos para investigar as doenças e seus tratamentos, foi considerado o “pai” da medicina baseada em evidências (MBE). Assim, temos a Cochrane

Colaboration que é uma entidade sem fins lucrativos, que tem como objetivo: preparar, manter e promover o acesso a informações de alta qualidade e revisões sistemáticas (metanálises) sobre efeitos de intervenções em saúde (SHAH; CHUNG, 2009).

Também é importante destacar o Instituto Joanna Briggs (JBI), centro de referência na área dos cuidados de saúde baseados na evidência. Este é uma organização internacional de pesquisa e desenvolvimento, que não possui fins lucrativos, O JBI possui muitos colaboradores, atuando em várias disciplinas da saúde. No Brasil, temos o Centro Brasileiro para o Cuidado à Saúde Informado por Evidências: Centro de Excelência do Instituto Joanna Briggs (JBI – Brasil).

A PBE é definida como “uma abordagem que possibilita a melhoria da qualidade da assistência à saúde” (GALVÃO; SAWADA; MENDES, 2003, p. 57). Caracteriza-se como a busca por melhores evidências disponíveis para a tomada de decisão clínica sobre cuidados de pacientes. Assim, o termo baseado em evidências significa que a prática profissional deve ser sustentada, por meio do uso e aplicação de pesquisas como base para a tomada de decisões sobre a assistência à saúde (GALVÃO; SAWADA; MENDES, 2003).

Também pode ser definida como “uma abordagem de solução de problema para prestar o cuidado em saúde que integra a melhor evidência oriunda de estudos bem delineados e dados do cuidado” (CAMARGO et al., 2018). Associado a evidência do melhor cuidado deve-se levar em consideração os valores do paciente e a experiência do profissional de saúde.

O conhecimento é importante para conduzir as ações dos profissionais, logo a grande dificuldade não está associada ao acesso as informações. A preocupação relaciona-se em saber distinguir entre estudos que produzam evidências de elevada qualidade e que possam ser aplicadas na prática e aqueles estudos que não são recomendados devido a baixa qualidade.

Assim, a aplicação da PBE contribui para fundamentação das decisões clínicas (BRASIL, 2014) por meio do uso criterioso de publicações com melhor rigor científico, como os estudos com adequado desenho metodológicos, bem conduzidos e, ainda, com número adequado de pacientes, no sentido de reduzir as incertezas clínicas e promover qualidade aos serviços de saúde. (GALVÃO; SAWADA, MENDES, 2003; LACERDA et al., 2012) Caracteriza-se como um consenso de informações, por meio de resultados de pesquisas, que levam a uma aplicação pratica das melhores evidências, ou seja, agrupamento sistematizado do conhecimento produzido sobre uma questão de assistência à saúde (PEDROLO et al., 2009, LACERDA et al., 2012).

A PBE configura-se por uma abordagem focada ao cuidado clínico e fundamentada no conhecimento e na qualidade da evidência (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010), busca

aprimorar as condutas profissionais, por meio da definição de um problema, a partir da busca e avaliação crítica das evidências disponíveis sobre o tema, com vistas a qualificar a tomada de decisão, seguido da implementação e avaliação dos resultados obtidos, na procura pela melhor evidência (CAMARGO et al., 2018; LACERDA et al., 2012; PEDROSA et al., 2015). Ainda, associado ao exposto busca a integração com as habilidades clínicas e a preferência do paciente. A integração destes três elementos configura-se na Tríade da PBE (PEDROLO et al., 2009).

Corroborando o exposto, evidenciam-se as aplicações da PBE:

As razões para a prática baseada em evidências enfatizam apropriadamente que a implementação de cuidados efetivos do ponto de vista econômico e clínico pode reduzir a variação dos desfechos em saúde, levar a melhor utilização dos recursos limitados da saúde e apoiar sistemas de saúde em que profissionais de saúde e pacientes compartilhem o processo de tomada de decisão relacionada à gestão informada pela melhor evidência (BICK; CHANG, 2014, p. 1).

A saúde da população, em tempos de crescente integração social, econômica e cultural, nos diferentes países tem provocado o desenvolvimento de pesquisas que envolvam seres humanos, como os estudos clínicos. As pesquisas clínicas apresentam importante potencial de desenvolvimento, pois ampliam a produção de conhecimentos científicos, a partir de observações e experimentações compartilhadas nos diferentes cenários, produzindo impactos positivos na saúde dos sujeitos.

O crescente progresso científico-tecnológico no setor saúde associado as necessidades de proteção, promoção e recuperação da saúde da população tem estimulado pesquisadores a desenvolverem pesquisas que respondam aos inúmeros problemas de saúde apresentados pela população, contribuindo no avanço do conhecimento.

Neste contexto, surge a Enfermagem Baseada em Evidências (EBE) como uma prática que implica a busca por pesquisas que produzam práticas inovadoras e facilitem a tomada de decisões sobre a assistência à saúde (GALVÃO; SAWADA; MENDES, 2003; PEDROSA et al., 2015). Por meio da EBE é possível que os enfermeiros adicionem conhecimentos que levem a uma reflexão do saber-fazer de maneira crítica e construtiva. Assim, o saber em enfermagem:

[...] permite dar respostas a uma prática e ao mesmo tempo estrutura-se nessa prática, através de tomadas de decisão clínica, em contexto de grande complexidade, variabilidade, imprevisibilidade e incerteza, só concretizável na mediação de processos reflexivos em ação, onde as evidências científicas são essenciais e resultantes de uma sólida formação científica de base, que se harmonizam com a «arte» - intuição, estética, ética, conhecimento processual e tácito, compreensão do ambiente e experiência no fazer (QUEIRÓS;

BARBIERI-FIGUEIREDO, 2015, p. 16).

Destaca-se que o enfermeiro, enquanto gerente do cuidado, precisa buscar sustentar suas ações em evidências que promovam a qualidade do cuidado, facilitando a tomada de decisão em seu cotidiano de trabalho. Logo, destaca-se a pesquisa clínica como principal tipo de estudo que sustenta a PBE, uma vez que, defende-se a necessidade da prática clínica dos enfermeiros sustentar-se em complexos processos de tomada de decisão baseados em evidências, fortalecendo a excelência e a segurança dos cuidados.

Nesta perspectiva, a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), assume o papel de direcionar as ações de fomento à pesquisa e à formação de recursos humanos em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde. Possui como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e estimulando a produção de conhecimentos e bens materiais e processuais em áreas consideradas prioridade para o desenvolvimento das políticas sociais (BRASIL, 2015).

A ANPPS é composta por 24 subagendas de pesquisas em saúde. Entre estas subagendas evidencia-se a agenda de Pesquisa Clínica, a qual apresenta alguns temas gerais da pesquisa clínica e específicos, evidenciando a importância dos ensaios clínicos (BRASIL, 2015).

2.1.1 Pesquisa Clínica

A pesquisa clínica é definida como um estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários ou sujeitos, os quais podem estar sadios ou enfermos de acordo com a fase da pesquisa (LOUSANA, 2002).

O processo de regulamentação da Pesquisa Clínica iniciou com o Código de Nüremberg no ano de 1947, que estabeleceu os primeiros parâmetros para o desenvolvimento de estudos envolvendo seres humanos. Após foi elaborada a Declaração de Helsinki, de 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000, pela Associação Médica Mundial, que estabelece os princípios éticos para esse tipo de estudo (LIMA et al., 2014). No Brasil, o principal documento é a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, hoje representada pela Resolução nº466 de 12 de dezembro de 2012, que incorpora referenciais da bioética, tais como, a autonomia, a não maleficência, a beneficência, a justiça e a equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado (BRASIL, 2013).

Ainda, destaca-se que a Pesquisa Clínica, no Brasil, é regulada pelo Comitê de Ética em

Pesquisa (CEP), subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O desenvolvimento de pesquisas clínicas deve seguir regras internacionais descritas nas Diretrizes para Boas Práticas Clínicas, que constituem um conjunto de normas e orientações éticas e científicas, criadas a partir da Conferência Internacional de Harmonização, que teve início em 1996, como um projeto para facilitar a ação das autoridades regulatórias sobre os diferentes atores da pesquisa clínica. Essas normas foram criadas e incorporadas à legislação de três regiões do mundo (Estados Unidos, União Européia e Japão), destacando que o Brasil, em 2008, incorporou este documento em sua legislação (PALACIOS, 2009). Este documento confere um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, assegurando a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos sujeitos do estudo.

A pesquisa clínica é relativamente recente, seu avanço foi consolidado nos Estados Unidos em 1988, pelo Food and Drug Administration (FDA) a partir dos conceitos de boas práticas clínicas. O FDA determina normas e orientações éticas e científicas para o desenvolvimento desse tipo de estudo (AGUIAR; CAMACHO, 2010; LARANJEIRA et al., 2007). Na enfermagem, a pesquisa clínica é uma área com grande potencial de desenvolvimento, o que amplia a visibilidade e consolidação de nossa prática profissional. (AGUIAR; CAMACHO, 2010)

Também é necessário um espaço físico para organização do material e para fornecer assistência ao indivíduo da pesquisa, chamadas unidades ou centros de pesquisa, organizadas em instituições universitárias ou em espaços privados. Estes centros tem um pesquisador responsável, geralmente um médico ou odontólogo, que responde por todos os procedimentos da pesquisa clínica.

As pesquisas clínicas estão classificadas em quatro fases I, II, III e IV, e a participação de seres humanos está prevista desde a fase I, levando sempre em consideração o processo de aleatorização, que serve para alocar os sujeitos do estudo no grupo de tratamento ou no de controle, usando a probabilidade como fator de redução de parcialidades ou tendências (LOUSANA, 2002):

- a) Fase I - É o primeiro estudo em seres humanos, realizado com pequenos grupos de voluntários, em geral sadios, de um novo princípio ativo ou nova formulação. Estas pesquisas se propõem a estabelecer a segurança, o perfil farmacocinético (como o

organismo age no medicamento) e farmacodinâmico (como o medicamento age no organismo);

- b) Fase II - O estudo é realizado com um número pequeno de voluntários afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. O objetivo é avaliar a eficácia da medicação, se ela funciona para tratar determinada doença, e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado sob forma de um estudo clínico fase III;
- c) Fase III - São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar o risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo em estudo e, de maneira global, seu valor terapêutico. Procura-se determinar quais as reações adversas mais frequentes, assim como as características especiais do medicamento, tais como interações clínicas relevantes e fatores que modificam sua ação, como idade, sexo entre outros. O novo tratamento é comparado com o tratamento padrão existente;
- d) Fase IV - São pesquisas realizadas após disponibilização comercial do produto, com base na indicação para a qual o medicamento foi lançado. Geralmente são estudos de vigilância para reafirmar o valor terapêutico, verificar o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmar a frequência de surgimento daquelas já conhecidas e as estratégias de tratamento.

2.1.2 Ensaio clínico randomizado

O ensaio clínico randomizado (ECR) é considerado a abordagem qualitativa que produz as melhores evidências para avaliar intervenções em saúde, é um tipo de estudo experimental, no qual os participantes são distribuídos aleatoriamente no grupo intervenção e grupo controle e assim, os dois grupos recebem intervenções diferentes e observa-se os seus efeitos sobre o desfecho, demonstrando a causalidade; a seleção dos indivíduos para cada grupo é realizada mediante técnica de randomização (HULLEY et al., 2008).

O ECR é considerado o padrão de excelência entre todos os métodos de investigação clínica utilizados, pois é capaz de produzir evidências científicas diretas e com menor probabilidade de erro para esclarecer uma relação causa-efeito entre dois eventos (PEREIRA, 2008). A randomização é a técnica de alocação aleatória mais adequada entre os grupos, pois permite a distribuição semelhante de fatores determinantes conhecidos e desconhecidos no

desfecho (MEDRONHO, 2011).

Os participantes que fazem parte da amostra a ser selecionada possuem uma condição clínica de interesse, esses são divididos utilizando a randomização para dois grupos ou mais. Sendo que randomização significa ao acaso, sorteado, casualizado sem seleção ou critério de escolha. O grupo que é exposto a uma intervenção que se acredita ser melhor que as intervenções atuais é chamado de experimental, enquanto o grupo controle ou de comparação, se aplica a intervenção usual. Os pacientes são acompanhados por determinado período de tempo em ambos os grupos e assim se avaliam os desfechos relacionados à doença ou problema (MEDRONHO, 2011).

No contexto contemporâneo de globalização, a produção de conhecimentos necessários ao desenvolvimento da saúde no Brasil deve estar pautada em um ambiente de pesquisa sólido, forte e adequado ao momento e às oportunidades que o país vem vivendo. Assim, estimulando uma transformação de coadjuvante, a protagonista neste processo (DAINESI; GOLDBAUM, 2012).

As lacunas de conhecimento a serem preenchidas com o intuito de promover o desenvolvimento do setor saúde no Brasil devem estar sustentadas em estratégias planejadas a partir de ações inovadoras. Neste sentido, a Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz) mediante acordo de cooperação técnica com a Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (SAE), Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e convênio com o Ministério da Saúde desenvolveu o projeto Saúde Brasil 2030, com o objetivo de avaliar os temas mais relevantes para o desenho de horizontes futuros do sistema de prestação de cuidados à saúde no Brasil, tendo como ano de referência 2030 (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2012).

Os textos que compõem esta iniciativa planejam o futuro para a Saúde em 2030, com referência ao ano de 2022, quando se comemora o bicentenário da Independência do Brasil. Desataca-se no projeto Saúde Brasil 2030 o fortalecimento de pesquisas clínicas com o objetivo de produzir insumos estratégicos de qualidade para o atendimento das necessidades do sistema público de saúde (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2012).

É importante destacar que no Brasil, os ECRs são registrados na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) a qual possui acesso livre e gratuito para registro de estudos experimentais e não-experimentais realizados com seres humanos. A plataforma foi lançada em dezembro de 2010, e é resultado de ações conjuntas do Ministério da Saúde (MS), da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e da Fiocruz. O registro do ensaio clínico em bases de dados públicas brasileiras permite o acesso à informação sobre os efeitos de um produto ou procedimento em investigação dos estudos no Brasil.

2.2 GESTÃO DO CUIDADO DE ENFERMAGEM: EVIDÊNCIA NAS MELHORES PRÁTICAS

A gestão do cuidado de enfermagem deve articular as dimensões cuidadora, gerencial, educadora e de investigação científica, na busca pela integralidade da assistência, no sentido de fortalecer as práticas de enfermagem (SANTOS et al., 2013). Logo, o processo de trabalho do enfermeiro deve estar permeado em ações que promovam a qualificação das relações estabelecidas no cuidado aos pacientes, com o objetivo de incorporar resultados efetivos e satisfatórios.

Historicamente, o gerenciamento do cuidado em enfermagem iniciou-se por meio do trabalho de Florence Nightingale (1820-1910) na Guerra da Crimeia, no ano de 1854, quando administrava os hospitais militares de Scutari. O trabalho realizado por Florence, com destaque para administração, foi publicado em 1858, em seu livro: *Notas sobre questões que afetam a saúde, eficiência e administração hospitalar do exército britânico*.

Desta forma, a busca por Melhores Práticas de cuidado na enfermagem tem a intenção de promover soluções novas para os problemas de saúde, por meio de uma análise da prática cotidiana, desenvolvendo alternativas que contemplem a qualidade de vida da população e as necessidades das pessoas nos diferentes cenários e complexidade.

Assim, segundo Erdmann e colaboradores as práticas de saúde na contemporaneidade:

vêm sendo foco de atenção diante das novas concepções de ser humano, vida, saúde, sociedade, cuidado de saúde, dentre outras, remetendo à construção de tecnologias de processos de gestão que integram o ser, o pensar, o fazer, o estar mobilizando ações de cuidado humano (ERDMANN et al., 2006, p. 484).

As transformações que ocorreram, ao longo dos anos, no cuidado aos pacientes, consolidado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), exigem dos enfermeiros articulações que vão além da dimensão assistencial. O gerenciamento do cuidado deve estar permeado por ações gerenciais e assistenciais que se complementam e atendem tanto os pacientes, quanto a equipe e os gestores (SANTOS et al., 2013; HAUSMANN; PEDUZZI, 2009).

O enfermeiro para o desenvolvimento de uma práxis transformadora necessita ter clareza sobre seu processo de trabalho, precisa entender suas ações para que não ocorram fragmentações no cuidado (PAULA et al., 2012). A gestão do cuidado em saúde, exige que os enfermeiros percebam que o cuidado não é um processo simples e sim: “Formado por múltiplas

partes que devem ser vistas de forma indivisível, pois quando se fala em cuidado à vida e à saúde faz-se referência ao cuidado holístico, sem divisões, afinal, quem cuida, cuida do todo e não apenas de partes desse todo” (SODER; ERDMANN, 2015, p.311).

Nesta perspectiva, são necessárias reflexões sobre a gestão do cuidado realizada pelo enfermeiro nos diferentes cenários, com diferentes pacientes e ainda, realizando ações de cuidado direto e indireto. É preciso que a produção de conhecimentos venha a facilitar a tomada de decisão clínica do profissional, possibilitando o desenvolvimento de ações de promoção, prevenção e reabilitação, interligando as várias dimensões do fazer cotidiano do enfermeiro.

As atividades gerenciais do enfermeiro devem primar pela qualidade do cuidado, o que qualifica o processo de trabalho de enfermagem, no atendimento das necessidades de saúde da população (VITURI; ÉVORA, 2015). Assim, percebe-se que o enfermeiro na gerência do cuidado utiliza-se de seus alguns elementos ou instrumentos importantes, destacando o planejamento, dimensionamento de pessoal de enfermagem, recrutamento e seleção, educação continuada, supervisão, avaliação de desempenho entre outros (SANTOS et al., 2013; SOUSA, BERNARDINO, 2015).

Também, destaca-se a importância da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) para o gerenciamento do cuidado, uma vez que possibilita o conhecimento de todos os aspectos necessários para a organização e operacionalização da SAE. Outro aspecto relevante para o gerenciamento do cuidado refere-se ao planejamento da assistência e também a comunicação, ferramenta estratégica que favorece o processo gerencial dos enfermeiros. (SANTOS et al., 2011; SOUSA; BERNARDINO, 2015).

A crescente produção do conhecimento acerca das práticas de cuidado em saúde com maior efetividade e segurança aos pacientes exige dos profissionais de saúde o uso das melhores evidências disponíveis. Neste contexto, é importante destacar que cabe ao enfermeiro gerenciar o cuidado de enfermagem na busca pelas melhores práticas, uma vez que por meio da adoção destas:

A Enfermagem poderá avançar no sistema de cuidado à saúde, gerando soluções novas para os problemas, por meio de uma visão mais abrangente, capaz de superar as contradições na relação interdependente, interativa entre o objeto de conhecimento e seu contexto, constituindo um modelo de gestão da atenção e cuidado na enfermagem que contemple a qualidade de vida da população e as necessidades das pessoas em diversas dimensões (KEMPFER et al., 2010, p. 565).

Assim, é importante destacar que a busca por práticas de cuidados eficientes e seguras,

precisa estar baseada em evidências capazes de promover melhores práticas de cuidado ao pacientes. Desta maneira, assegurando aos profissionais de saúde e gestores à qualidade do cuidado. As melhores práticas permitem aos profissionais de saúde, novas possibilidades de organização do seu processo de trabalho, onde as ações estão centradas no indivíduo (KEMPFER et al., 2010). As ações desenvolvidas para a realização de boas práticas estão relacionadas, ao contexto onde se desenvolvem e às relações entre pacientes, profissionais de saúde e gestores (ANDRADE et al., 2013).

Para garantir as melhores práticas baseadas em evidências no gerenciamento do cuidado é preciso que os enfermeiros desenvolvam pesquisas capazes de produzir resultados com impactos positivos no cuidado a saúde das pessoas, indivíduos, famílias, grupos e ou comunidades alvo de atenção e intervenção dos enfermeiros. Assim, vale destacar os ECRs como métodos seguros para avaliar e melhorar um determinado produto ou serviço.

As LPs são um indicador de qualidade de enfermagem, uma alta incidência de LP em uma organização pode implicar cuidados de má qualidade (KALOWES et al., 2016). Nesta perspectiva, o MS em parceria com a ANVISA lançou em 2013, a série “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, sendo composta por manuais e protocolos básicos na temática de segurança do paciente, incluindo a temática das LPs. Através destes manuais e protocolos, é possível a atualização do conhecimento com as melhores práticas apresentadas, prevenindo riscos e atos inseguros, desta forma melhorando da qualidade do cuidado prestado nas instituições de saúde (REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE, 2013).

A melhoria contínua, elaborada na busca por melhores práticas, pressupõe a necessidade de transformações no processo de trabalho gerencial do enfermeiro, no contexto das LPs.

2.3. LESÃO POR PRESSÃO

2.3.1 Conceito de Lesão por Pressão

Lesão por Pressão (LP) é um dano localizado na pele e/ou tecido mole subjacente geralmente sobre proeminência óssea ou pode ainda estar relacionado a equipamentos médicos ou outro tipo de dispositivo. A lesão pode apresentar-se como pele intacta ou como úlcera aberta e pode ser dolorosa. Ocorre como um resultado de intensa e/ou prolongada pressão ou de pressão combinada com cisalhamento. A tolerância do tecido mole para a pressão e cisalhamento também pode ser afetada pelo microclima, nutrição, perfusão, doenças associadas

e condição do tecido mole (NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL, 2016).

As LPs são um importante problema de Saúde Pública, com implicações em diferentes âmbitos e em todos os níveis assistenciais que atinge todos os tipos de pacientes, com destaque para os idosos (RODRIGUEZ et al, 2011). São diversos os locais de acometimento destas lesões, mas normalmente ocorrem nos locais onde acontece maior pressão, os locais de maior acometimento são as regiões: sacra, glútea, ísquios, trocânteres, calcâneos, maléolos, região occipital, dorso do pé e região patelar. Cerca de 42,1% das úlceras por pressão acometem a região do calcâneo (42,1%), 36,8% região sacra, 15,8% glúteo e 10,5% trocânter (ROGENSKY; KURCGANT, 2012).

A causa das lesões por pressão é complexa, e existem muitos fatores associados ao desenvolvimento de LP são eles: fatores extrínsecos como as forças de pressão, fricção e cisalhamento que estão associadas aumento da temperatura e umidade da pele (microclima), com a pressão sobre a pele e tecidos subcutâneos do paciente sendo um fator preponderante (BLACK et al., 2015; COLEMAN et al., 2014) e fatores intrínsecos: debilidade nutricional, idade avançada, hipertensão, estresse, tabagismo e temperatura corporal avançada (PIEPER, 2012).

A prevenção das LPs está associada a diminuição do risco de desenvolvimento de lesão reduzindo os fatores extrínsecos. Para isso, o uso de superfícies de apoio de redistribuição de pressão e reposicionamento, gerenciando incontinências, uso de curativos pode melhorar a tolerância do paciente.

O desenvolvimento das LPs depende da intensidade e frequência da pressão, além de outros fatores relacionados ao paciente e características do ambiente ou microclima (RODRIGUEZ et al., 2011). A etiologia das LPs depende de quatro fatores que condicionam a pressão: magnitude e direção, tempo e microclima.

Assim, o que já está bem definido é que a pressão é um fator importante no desenvolvimento de LP. Destacando que, quando a pressão perpendicular prolongada é aplicada sobre uma pequena área, especialmente uma proeminência óssea, provoca compressão dos tecidos sob a pele, interrupção do suprimento sanguíneo local e, finalmente, danos relacionados a pressão (DEALEY et al., 2015).

A magnitude da pressão implica em uma diminuição do fluxo sanguíneo até inadequada oxigenação, provocando isquemia. Quando a pressão é reduzida e a pele recupera sua cor normal, chamamos este processo de hiperemia reativa. Se a isquemia for de curta duração o sangue tornará a normalidade sem comprometimento dos tecidos. No entanto, se a isquemia é mais intensa ocorre comprometimento dos tecidos com a instalação de uma LP classificada

como categoria I.

A direção da pressão pode ser direta e indireta. A pressão direta é perpendicular ao plano sobre a qual é exercida, normalmente é acontece apenas nos tecidos superficiais, mas quando em locais de proeminência óssea, observa-se que a força perpendicular também provoca lesão de tecidos mais profundos devido as forças de tensão e cisalhamento. A força tangencial é a força de cisalhamento (Figura 1), se produz cisalhamento, quando a força que se aplica ao corpo não provoca movimento externo do mesmo, mas se produz lesão nos tecidos internos.

Figura 1 – Força de cisalhamento

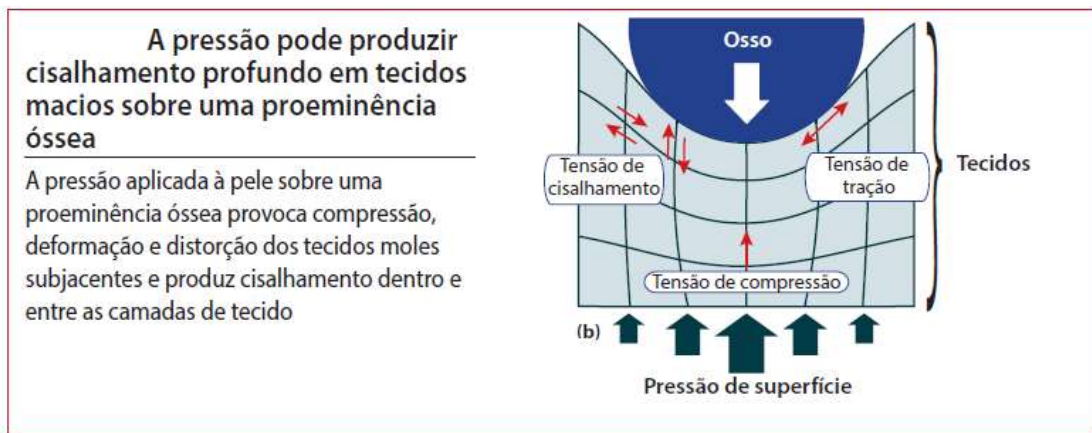


Fonte: International Review (2010).

As camadas de tecidos mais profundos podem sofrer a ação das forças de cisalhamento, devido a deformação do tecido que resultou da pressão sobre uma proeminência óssea (Figura 2). O músculo é particularmente propenso a lesões por cisalhamento (GEFEN; FARID; SHAYWITZ, 2013).

A fricção é a força na mesma direção e sentido contrário que se opõe ao movimento da superfície da cama ou cadeira, se sua ação for isolada, a sua capacidade de danos está restrita a epiderme e derme. É a força que ocorre quando dois objetos que estão se tocando são estimulados a se mover um em relação ao outro, por exemplo, o atrito está presente entre a superfície da pele e a superfície de apoio quando a gravidade estimula um paciente a se deslizar para descer do leito. O atrito não pode ocorrer sem pressão. A forma mais grave de dano por fricção ocorre associada ao cisalhamento (INTERNATIONAL REVIEW, 2010).

Figura 2 – Deformação do tecido devido a pressão e forças de cisalhamento



Fonte: International Review (2010).

O tempo é também outro fator a ser considerado nas LPs e tem relação com a intensidade da pressão, os efeitos fisiopatológicos são piores em menos tempo, com maior pressão. Assim, as LPs podem ocorrer tanto com “durações curtas de altos níveis de pressão como com durações longas de níveis mais baixos de pressão” (WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES, 2016)

O microclima é reconhecido como a umidade e a temperatura da pele do paciente com relação a superfície de apoio, para medir estes parâmetros temos os higrometros e sensores de temperatura, se elevarmos a temperatura e a umidade da pele em uma região de pressão, os tecidos tem mais chance de serem danificados. Assim, para gestão do microclima é necessário controlar o calor e umidade.

Existem fatores de risco para o aparecimento de LPs, desta forma aumentando a chance de desenvolvimento destas lesões. São vários os fatores de risco associados ao desenvolvimento de LP, destaca-se: diabetes, desnutrição e desidratação, doença cardiopulmonar, tabagismo, história de UP anterior, tempo de internação prolongado, tempo longo em macas, cirurgias extensas (WOUND OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2010).

Assim, de acordo com a exposição do paciente aos fatores de risco, existe diferentes chances de desenvolvimento de LP. A partir do exposto, destaca-se as diferentes escalas preditivas de risco, como instrumentos importantes para prevenção de LP. A escala de Braden é considerada a mais utilizada no Brasil e no mundo.

2.3.2 Classificação das Lesões por Pressão

De acordo com a National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) e Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA), as LPs eram classificadas em: Categoria I, II, III e IV e mais categorias adicionais. No ano de 2016, a NPUAP anuncia uma mudança na terminologia de úlcera de pressão para lesão por pressão, o conceito é atualizado e os estágios da LPs são modificados, são utilizados números arábicos para cada estágio ao invés de números romanos:

- a) **Lesão por Pressão Estágio 1:** Pele íntegra com eritema não branqueável Apresenta pele intacta com uma área localizada de eritema não branqueável (Figura 3), que pode parecer diferentemente em pele de pigmentação escura. A presença de eritema branqueável ou alterações na sensação, temperatura ou consistência podem preceder mudanças visuais. As mudanças de cor não incluem a descoloração roxa ou marrom, que pode indicar LP em tecidos profundos;

Figura 3 – Lesão por Pressão Estágio 1: Pele íntegra com eritema não branqueável



Fonte: NPUAP (2016).

- b) **Lesão por Pressão Estágio 2:** Perda de espessura parcial da pele com exposição da derme. Perda parcial da espessura da pele com derme exposta (Figura 4). O leito da ferida é viável, rosa ou vermelho, úmido, e também pode se apresentar como uma flictena com exsudato seroso intacto ou rompido. Nesta lesão, o tecido adiposo (gordura) e tecidos mais profundos não estão visíveis. O tecido de granulação, esfacelo, e a escara também não estão presentes. Estas lesões comumente resultam de microclima adverso e cisalhamento na pele sobre a pelve e cisalhamento no

calcanhar. Este estágio não deve ser usado para descrever dermatite associada à umidade causada na pele, incluindo dermatite associada à incontinência (DAI), dermatite intertriginosa (DI), lesão de pele relacionada a adesivo médico ou lesões traumáticas (lesão por fricção, queimaduras e abrasões);

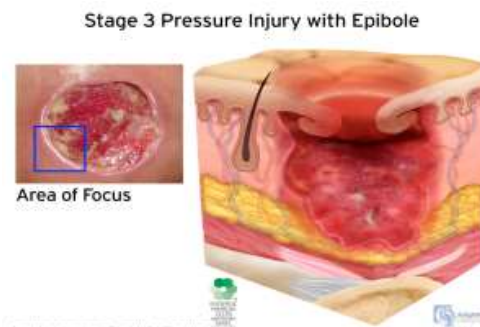
Figura 4 – Lesão por Pressão Estágio 2 - Perda de espessura parcial da pele com exposição da derme



Fonte: NPUAP (2016).

- c) **Lesão por Pressão Estágio 3:** Perda da pele em sua espessura total. Perda da pele em sua espessura total na qual a gordura é visível e, frequentemente, tecido de granulação e epíbole (lesão com bordas enroladas) estão presentes. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. A profundidade do dano tissular varia conforme a localização anatômica; áreas com adiposidade significativa podem desenvolver lesões profundas. Podem ocorrer descolamento e túneis. Não há exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso (Figura 5);

Figura 5 – Lesão por Pressão Estágio 3: Perda da pele em sua espessura total



Fonte: NPUAP (2016).

- d) **Lesão por pressão Estágio 4:** Perda da pele em sua espessura total e perda tissular. Perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. Epíbole (lesão com bordas enroladas), descolamento e/ou túneis ocorrem frequentemente. A profundidade varia conforme a localização anatômica (Figura 6);

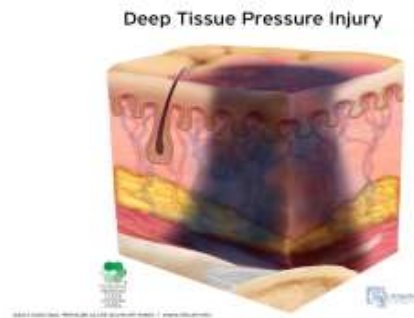
Figura 6 – Lesão por pressão Estágio 4: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular



Fonte: NPUAP (2016).

- e) **Lesão por Pressão Tissular Profunda:** descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece. Pele intacta ou não, com área localizada e persistente de descoloração vermelha escura, marrom ou púrpura que não embranquece ou separação epidérmica que mostra lesão com leito escurecido ou bolha com exsudato sanguinolento. Dor e mudança na temperatura frequentemente precedem as alterações de coloração da pele. A descoloração pode apresentar-se diferente em pessoas com pele de tonalidade mais escura. Essa lesão resulta de pressão intensa e/ou prolongada e de cisalhamento na interface osso-músculo. A ferida pode evoluir rapidamente e revelar a extensão atual da lesão tissular ou resolver sem perda tissular (Figura 7);

Figura 7 – Lesão por Pressão Tissular Profunda: descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece



Fonte: NPUAP (2016).

- f) **Lesão por Pressão Não Classificável:** Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível. Perda da pele em sua espessura total e perda tissular na qual a extensão do dano não pode ser confirmada porque está encoberta pelo esfacelo ou escara. Ao ser removido (esfacelo ou escara), Lesão por Pressão em Estágio 3 ou Estágio 4 ficará aparente (Figura 8).

Figura 8 – Lesão por Pressão Não Classificável: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível.



Fonte: NPUAP (2016).

Ainda existem definições adicionais relacionadas a dispositivos médicos e mucosas:

- a) **Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivo Médico:** Essa terminologia descreve a etiologia da lesão. A Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivo Médico resulta do uso de dispositivos criados e aplicados para fins diagnósticos e terapêuticos. A lesão por pressão resultante geralmente apresenta o padrão ou forma

do dispositivo. Essa lesão deve ser categorizada usando o sistema de classificação de lesões por pressão;

- b) **Lesão por Pressão em Membranas Mucosas:** A lesão por pressão em membranas mucosas é encontrada quando há histórico de uso de dispositivos médicos no local do dano. Devido à anatomia do tecido, essas lesões não podem ser categorizadas.

2.4 GERENCIAMENTO DO MICROCLIMA DA PELE NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO

Muitos fatores têm sido implicados na etiologia e fisiopatologia das LPs, uma vez que, ainda há muito a ser aprendido sobre o complexo desenvolvimento destas lesões (TAKAHASHI et al., 2010). De acordo com a NPUAP, EPUAP e PPPIA (2014), o desenvolvimento das UPs está fortemente atrelado aos fatores extrínsecos, destacando a pressão como fator mais importante. No entanto, pesquisas recentes têm revelado que cisalhamento, atrito e microclima também têm papéis relevantes e que existem relações significativas e complexas entre estes fatores (TAKAHASHI et al., 2010; CLARK et al., 2010).

O cisalhamento e a pressão estão fortemente atrelados, assim como a fricção relaciona-se com o desenvolvimento do cisalhamento, o microclima influencia os tecidos moles, fragilizando-os e intensificando os efeitos de pressão, cisalhamento e atrito (CLARK et al., 2010).

Atualmente, percebe-se que há cada vez mais evidências de que as condições termodinâmicas da pele influenciam fortemente o desenvolvimento de UP (GEFEN, 2011), o que provocou crescente utilização do termo microclima. Este define-se como a temperatura local e as condições de umidade em torno da pele nas regiões de suporte de peso do corpo (CLARK et al., 2010). Os efeitos dos parâmetros do microclima, especialmente temperatura da pele, umidade, umidade e o movimento do ar têm sido estudados nos últimos anos (CLARK et al., 2010; GEFEN, 2011; YUSUF et al., 2015).

O conceito de microclima que se utiliza hoje faz referência a temperatura da pele e umidade da pele (CLARK et al., 2010). Durante muito tempo as pesquisas sobre LP se dedicaram a pressão e isquemia para desenvolver ações de prevenção e tratamento. No entanto as evidências atuais indicam que o uso de dispositivos/curativos para prevenir LP devem ser investigados fornecendo informações importante acerca do microclima (CALL et al., 2013).

É importante destacar que mudanças no microclima da pele podem afetar a capacidade

do corpo para resistir aos efeitos de fatores externos, como a pressão e cisalhamento. Desta forma, as mudanças no microclima podem alterar a tolerância dos tecidos, favorecendo o desenvolvimento de LP, associado as mudanças de temperatura e umidade que acontecem. (CLARK; BLACK, 2011)

Os métodos recomendados para medir a temperatura da pele: medida por equilíbrio radiativo – é a verificação da temperatura da pele exposta, quando esta atingiu o estado estacionário após a exposição ao ar. Também a temperatura da pele com o paciente ainda em contato com a superfície ou logo depois de sair do contato com a superfície. A temperatura pode ser medida através da utilização de termografia infravermelha (termógrafo) ou termômetro infravermelho.

A temperatura normal do corpo humano é cerca de 37,5°C. Em condições estáticas, com ambiente a 20°C, a temperatura da superfície da pele quando com tecnologias protetoras é entre 31°C e 36°C (PELL et al., 2009). Estudo realizado em 2001, avaliou a temperatura da pele em 57 voluntários saudáveis, por meio da termografia infravermelha, em 25 áreas do corpo, comparando lado direito e esquerdo. A região do pescoço teve a maior temperatura da pele (31,9±0,6°C; média±DP²), enquanto que os dedos do pé apresentaram a temperatura mais baixa (27,5±2,0°C). Com relação as temperaturas do lado direito e esquerdo, as diferenças foram suaves e não excederam 0,5°C para todas as regiões (NIU et al., 2001).

Quando o corpo apresenta um aumento da temperatura corporal até 1°C aumenta a atividade metabólica, exigindo maior quantidade de oxigênio e energia para os tecidos do corpo em cerca de 10%. Logo sugere que, os pacientes com temperatura corporal elevada podem apresentar uma perfusão tissular prejudicada. Assim, a temperatura da pele aumentada pode estar relacionada ao aparecimento de lesão por pressão, pois aumenta a demanda metabólica, o que torna o tecido da pele mais suscetível a isquemia, pressão e cisalhamento (BRIENZA; GEYER, 2005; CLARK; BLACK, 2011; WONG et al., 2011).

Corroborando, estudo desenvolvido pela Universidade de Columbia demonstrou que a temperatura da pele aumenta em 2°C em 24-96 horas antes do aparecimento de LP (SAE-SAI; WIPKE-TEVIS; WILLIAMS, 2005). Também destaca-se estudo que avaliou o efeito da pressão externa da superfície do leito na temperatura da pele do calcanhar de adultos nos três primeiros dias após a cirurgia de quadril. A temperatura dos calcâneos aumentou após 15 min sobre a cama e permaneceu aumentada após os calcâneos terem sido elevados. Assim, o estudo revelou que mantendo os calcanhares fora da superfície da cama pode evitar que sofra mudanças

²DP=desvio padrão.

de temperatura, desta forma evitando danos nos tecidos. Sugere que mais pesquisas são necessárias para identificar os mecanismos que explicam o efeito da pressão externa sobre a temperatura do calcanhar (WONG et al., 2011). Ainda, os autores sugerem estudos que avaliem se hiperemia reativa, sexo, idade etnia influenciam na mudanças de temperatura dos calcâneos e sua relação com o desenvolvimento das LP.

Assim, existem alguns fatores que podem aumentar a temperatura da pele. Destaca-se a temperatura ambiente elevada, a alta umidade do ambiente, a baixa exposição ao ar e o próprio contato com outras superfícies como os lençóis, as superfícies de suporte e os curativos (CLARK et al., 2010).

Assim, para determinar se uma área de descoloração da pele poderá evoluir para necrose a medida da temperatura da pele poderá servir como um bom parâmetro clínico, mas ainda, existem informações limitadas sobre a temperatura normal de pele sobre locais anatômicos propensos ao desenvolvimento de úlceras de pressão (CLARK et al., 2010). A maioria dos estudos relata aumento da temperatura da pele antes do desenvolvimento de LP (BRIENZA; GEYER, 2005; SAE-SAI; WIPKE-TEVIS; WILLIAMS, 2005; WONG et al., 2011). No entanto, estudo realizado nos Estados Unidos (EUA) para determinar se a temperatura da pele, verificada por termografia infravermelha, poderia prever a progressão das áreas relacionadas à pressão com eritema não branqueável poderiam evoluir para necrose. Constataram que fisiologicamente, o tecido não viável não é perfundido; Assim, a área exibe uma temperatura mais fria devido à falta de fluxo sanguíneo devido à falta de perfusão (COX; ROCHE; MURPHY, 2018).

A umidade é outro fator importante, a umidade refere-se à quantidade de vapor de água no ar: umidade relativa ou absoluta e para medir a umidade relativa utiliza-se um dispositivo conhecido como um higrômetro. Sobre a umidade da pele pode referir-se a presença do fluido na superfície da pele a partir da transpiração, incontinência ou de drenagem de feridas / fístula, como também o conteúdo da camada mais externa da pele – estrato córneo. A umidade da pele pode ser avaliada subjetivamente usando a sub-escala de umidade da escala de Braden. No entanto para avaliar quantitativamente o teor de umidade do *stratum corneum* são necessários dispositivos específicos, como os corneômetros (CLARK et al., 2010). Métodos que examinam a capacidade da pele para conduzir eletricidade, bioimpedância elétrica, podem medir o teor de água do estrato córneo (CLARK; BLACK, 2011).

A bioimpedância elétrica (BIA) se baseia na capacidade de condução elétrica dos tecidos do corpo humano. Oferece numerosas vantagens, pois os aparelhos são de baixo custo, transportáveis, leitura fácil, boa reprodutibilidade e bem tolerado pelos pacientes. O resultado

é direto sem necessidade de tabela de conversão.

Assim, o princípio básico da técnica de BIA é a análise da composição corporal nos diferentes níveis de condução elétrica dos tecidos biológicos expostos a várias frequências de corrente. O corpo humano é um circuito elétrico composto por uma resistência (água e massa livre de gordura) em série com um condensador (membranas celulares e gordura). Os fluidos intra e extracelulares comportam-se como condutores, enquanto as membranas celulares atuam como elementos capacitantes ou condensadores. Dessa forma, os parâmetros da BIA podem estimar a quantidade de água corporal (GUEDES, 2013; KYLE et al., 2004)

A umidade excessiva na superfície da pele pode elevar o risco de LP, pois debilita a pele, uma vez que enfraquece as ligações entre as fibras de colágeno na derme, fragilizando o estrato córneo. Assim, potencializando os danos por cisalhamento e fricção. (CLARK; BLACK, 2011).

Destaca-se que existem pacientes que podem apresentar umidade em excesso, como aqueles que ficam por muito tempo na mesma posição. O suor produzido busca esfriar as costas, nádegas e pernas devido ao calor que acumula onde o corpo está em contato com a superfície de apoio. Também, os pacientes com risco especial incluem aqueles que são incontinentes, febris e os extremamente obesos que têm dobras de pele que são difícil de manter secas (CLARK; BLACK, 2011; CLARK et al., 2010).

Assim, entende-se que é preciso manter um microclima favorável – temperatura e umidade – para que a pele e os tecidos moles subjacente possam suportar o estresse prolongado, ou seja, a pressão e cisalhamento. O microclima, na prevenção de UP, teve destaque em 1976, quando Roaf sugeriu que microclima inclui a temperatura da pele, umidade e o movimento do ar (ROAF, 2006). Desde os anos 1970, não se falava mais em microclima, mas nos últimos tempos está ganhando destaque e tem sido motivo de preocupação dos pesquisadores.

Confirma-se a importância do microclima da pele no desenvolvimento de LP, pois o próprio conceito redefinido pela NPUAP em 2016, traz o microclima como um fator que afeta a tolerância dos tecidos à pressão e ao cisalhamento (NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL, 2016).

Os enfermeiros precisam elaborar estratégias para o gerenciamento do microclima. A abordagem inicial da gestão do microclima deve considerar a causa do excesso de temperatura ou alteração da umidade da pele, ou seja, o enfermeiro deve planejar a assistência com foco controle da febre e umidade. Os pacientes incontinentes requerem especial atenção, pois precisam ser protegidos da exposição a urina e fezes. Onde a pele está seca, o uso de emolientes pode ser útil (CLARK; BLACK, 2011).

Os principais trabalhos com resultados sobre o microclima são estudos desenvolvidos em ambiente clínico que avaliaram temperatura e umidade (YUSUF et al., 2015), a temperatura da pele (SAE-SAI; WIPKE-TEVIS; WILLIAMS, 2005; WONG et al., 2011) e umidade da pele (BATES-JENSEN; MCCREATH; PONGQUAN, 2009; GUIHAN et al., 2012). Ainda, estudos desenvolvidos em ambiente de laboratório (CALL et al., 2013; PELL et al., 2009) e estudos que desenvolveram modelos matemáticos para prever o risco de desenvolvimento de UP (GEFEN, 2011; MIN et al., 2007).

2.5 ESCALAS PREDITIVAS DE RISCO DE DESENVOLVER LESÃO POR PRESSÃO

As escalas preditivas do risco de desenvolver LP estabelecem, por meio de pontuação, a probabilidade da ocorrência da lesão em um paciente, com base em alguns parâmetros considerados como fatores de risco. Estas escalas incluem condição geral e avaliação da pele, mobilidade, umidade, incontinência, nutrição, dor, entre outros fatores.

Os principais objetivos de uma escala de avaliação de risco de desenvolver LP está relacionado a importância de identificação precoce do paciente em risco de desenvolver LP, com base na identificação dos fatores de risco; proporcionar um critério objetivo para aplicação das medidas preventivas; classificar os pacientes em função do grau de risco com o objetivo de avaliação epidemiológica e efetividade das ações; servir de suporte para as decisões clínicas; facilitar o desenvolvimento de protocolos de avaliação de LP e também servir como documento que comprova a realização do cuidado (PACOLO; HIGALGO, 2009).

Muitos instrumentos de avaliação de risco de LP já foram elaborados e alguns deles já foram validados no Brasil. Assim, destaca-se a escala de Waterlow e a de Braden, sendo que esta última é uma das escalas mais utilizadas no mundo. Foi proposta por Braden e Bergstrom em 1987, a partir de um esquema conceitual que envolve os fatores de risco e causais das LPs, também foi traduzida e validada no Brasil por Paranhos e Santos (PARANHOS, SANTOS, 1999).

A escala de Braden é composta de seis subescalas, que são: percepção sensorial, umidade da pele, atividade, mobilidade, estado nutricional, fricção e cisalhamento. Todas são pontuadas de 1 a 4, com exceção de fricção e cisalhamento, onde a medida varia de 1 a 3. Os escores totais variam de seis a 23. Segundo estudo feito por Ayello e Braden em 2002, adultos com escores totais de 15 a 18 são considerados em risco leve; de 13 a 14, risco moderado; de 10 a 12, alto risco, e escores iguais ou menores que 9, risco muito alto.

As subescalas que compõe a escala de Braden são definidas por meio das seguintes características descritas (AYELLO; BRADEN, 2002; BERGSTROM; BRADEN, 1987):

- a) Sub escala percepção sensorial – Nesta subescala relaciona-se à capacidade do indivíduo de sentir e relatar qualquer desconforto ou sensação dolorosa. Este parâmetro está vinculado com que a capacidade que a pessoa tem de mudar de posição ou solicitar a sua mudança. Possui quatro subescores assim designados: 1- completamente limitado, 2- muito limitado, 3- ligeiramente limitado e 4- nenhuma limitação;
- b) Sub escala umidade – Relaciona-se a determinação do nível de umidade a qual a pele do indivíduo está exposta, seja devido a sudorese, urina, secreções ou outros. Possui quatro sub escores: pele constantemente úmida, 2- pele muito úmida, 3- pele ocasionalmente úmida e 4- pele raramente úmida;
- c) Sub escala atividade – Está condicionada à capacidade e à frequência de saída do leito do indivíduo. Possui quatro sub escores: 1- acamado, 2- sentado, 3- anda ocasionalmente e 4- anda frequentemente;
- d) Sub escala mobilidade – Este conceito está atrelado à capacidade da pessoa de mudar de posição, ou seja, é a capacidade de aliviar a pressão através do movimento. Possui quatro sub escores: 1- completamente imobilizado, 2- muito limitado, 3- ligeiramente limitado e 4- nenhuma limitação;
- e) Sub escala nutrição – Está atrelada a ingestão alimentar usual do indivíduo, reflete-se tanto na qualidade quanto na quantidade da alimentação. Possui quatro sub escores: 1- muito pobre, 2- provavelmente inadequada, 3- adequada e 4- excelente;
- f) Sub escala fricção e cisalhamento – Diz respeito a capacidade de deixar a pele livre do contato com a superfície do leito ou cadeira durante o movimento, seja este realizado pelo próprio indivíduo ou por outra pessoa. Possui três sub escores: 1- problema, 2- problema potencial e 3- nenhum problema.

2.6 INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS NO GERENCIAMENTO DO CUIDADO AO PACIENTE EM RISCO DE DESENVOLVER LESÃO POR PRESSÃO

Nos últimos anos vivenciamos um período de intensas modificações no processo de gerenciar o cuidado, a partir da incorporação de tecnologias na prática dos serviços de saúde. Neste contexto, o enfermeiro no seu processo de trabalho articula-se a este novo panorama inovando seu cotidiano de trabalho e garantindo qualidade ao gerenciamneto do cuidado. Este

profissional, a partir de seus conhecimentos científicos, habilidades técnicas e capacidade de observação para intervenção na saúde das pessoas precisa estar atento as inovações tecnológicas disponíveis para o cuidado ao ser humano.

O que se observa é a necessidade de evidências para o uso de coberturas como uma recomendação a ser incluída nos protocolos de prevenção de lesão por pressão, lembrando que muitas coberturas também são usadas no tratamento de feridas abertas.

O uso de coberturas na prevenção de LP tem sido estudado por vários autores, em diferentes locais anatômicos (DUTRA et al., 2015; KALOWES et al., 2016; SANTAMARIA et al., 2016). No entanto, é preciso pesquisas adicionais para clarificar o modo de ação das coberturas na prevenção da lesão por pressão (WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES, 2016).

O desenvolvimento de tecnologias para o cuidado busca “aumentar a eficiência da atividade humana nas mais variadas esferas” (KOERICH et al., 2006), desta forma contribuindo para qualificar as ações desenvolvidas aos pacientes. O cuidado de enfermagem é significativo quando apropria-se de inovações tecnológicas tornando-se mais eficiente, eficaz e principalmente, convergente aos requerimentos do ser cuidado (ROCHA et al., 2008).

As tecnologias disponíveis para o cuidado a pacientes com lesões de pele ou em risco de desenvolvê-las devem considerar a singularidade dos sujeitos, pois não é possível generalizar condutas. Segundo as recomendações das guidelines produzidas pela NPUAP, EPUAP e PPPIA (2014), a escolha de uma tecnologia para prevenção de LPs deve levar em consideração:

- a) capacidade de controlar a umidade e o microclima, principalmente quando utilizado com um dispositivo médico que possa estar em contato com fluidos corporais/drenagem;
- b) facilidade de aplicação e remoção;
- c) capacidade de avaliar regularmente a condição da pele;
- d) localização anatômica do dispositivo médico; e
- e) tipo/finalidade do dispositivo médico.

Também de acordo com consenso produzido pela Wounds International, uma empresa da OmniaMed e lançado no 5º Congresso da World Union of Wound Healing Societies de 2016 em Florença, na Itália, as coberturas devem:

- a) Reduzir as forças de atrito transmitidas para a pele do paciente – por exemplo, ter uma superfície externa feita de um material de baixa atrito;

- b) Reduzir as forças de cisalhamento transmitidas aos tecidos do paciente – por exemplo, é composto por várias camadas que podem se mover em relação umas às outras;
- c) Reduzir a pressão transmitida aos tecidos do paciente – por exemplo, tem forro felpudo alto/espessura e contém enchimento que permite determinado grau de amortecimento de proeminências ósseas;
- d) Reduzir a umidade na superfície de contato da pele/cobertura – ou seja, é absorvente e/ou permite que a umidade evapore facilmente (por exemplo, tem uma elevada taxa de transmissão de vapor úmido);
- e) Suficientemente grande para cobrir a área de risco, além de uma margem da pele que não está em risco, para garantir que a área de risco seja protegida
- f) Suficientemente aderente à pele para que a cobertura permaneça no devido lugar, mas é fácil de remover sem causar trauma;
- g) Não interfere na função do dispositivo médico;
- h) Pode ser usada por vários dias – ou seja, mantém a aderência com repetidas remoções e reaplicações para permitir o exame da pele, ou é transparente;
- i) Impermeável à umidade externa – por exemplo, ao se banhar e incontinências;
- j) Disponível em uma variedade de tamanhos e formas adequadas para diferentes pontos anatômicos;
- k) Pode-se escrever nele – por exemplo, para melhorar a comunicação entre profissionais de saúde sobre as datas de substituição, tempos de exame de pele e estado da pele subjacente;
- l) Contém um indicador para mostrar quando a integridade estrutural da cobertura está comprometida e sua capacidade de resistir ao cisalhamento, atrito e pressão é reduzida;
- m) Confortável para usar;
- n) Representa um baixo risco de irritação da pele e de desprendimento da pele e é hipoalergênica;
- o) Rápido e fácil para aplicação da equipe;
- p) Eficaz em termos de custo;
- q) Aceitável para os cuidadores e para o paciente.

Nesta mesma perspectiva, destaca-se revisão bibliográfica que revela que existem poucos estudos que avaliam a eficácia das diferentes tecnologias comparando-as entre si. O que mais se observa são estudos que comparam o uso da cobertura associada as diretrizes clínicas,

comparada a o uso somente das diretrizes clínicas e neste tipo de estudos pode-se concluir que o não uso de uma cobertura, normalmente, acarreta em piores resultados (ETCHEGOYEN et al., 2015). Corroborando, revisão sistemática realizada com o objetivo de buscar a melhor evidência disponível na prevenção de úlceras de pressão revela que não há evidência clínica forte capaz de sugerir qual curativo profilático é mais eficiente (CLARK et al., 2014).

A partir do gerenciamento efetivo das características mencionadas, e após o desenvolvimento do “estado da arte” realizado a partir de revisão narrativa descrita no capítulo anterior, as tecnologias a serem testadas neste estudo serão o filme transparente de poliuretano e a espuma de silicone.

2.6.1 Filme transparente de poliuretano

É um curativo constituído por uma membrana de poliuretano coberto com adesivo hipoalergênico. Possui certo grau de permeabilidade ao vapor d'água. Não adere à superfície úmida da ferida; é uma cobertura fina, transparente, semipermeável e não absorvente. Possui como mecanismo de ação a manutenção de um ambiente úmido, favorece o desbridamento autolítico, protege contra traumas, ajudando a cicatrização. A umidade natural reduz a desidratação e a formação de crosta, o que estimula a epitelização. Proporciona barreiras bacterianas e virais, de acordo com sua porosidade. Permite visualizar a ferida ou a pele além de permanecer sobre a mesma por vários dias, diminuindo o número de trocas (DEALEY, 2008). Apresenta impermeabilidade a fluidos e bactérias. No entanto, são semipermeáveis a gases, oxigênio e vapor de água (BRYANT; NIX, 2016).

Não apresenta inatividade na presença de umidade, uma vez que possui um sistema de trocas gasosas, similar ao da pele saudável e que permite a difusão de gases como o oxigênio e vapores. Apresenta elasticidade podendo ser aplicado em inúmeras regiões corpóreas e possui resistência contra forças de fricção e cisalhamento (ROSTALD; OVINGTON, 2007).

2.6.2 Espuma multicamadas de poliuretano com silicone

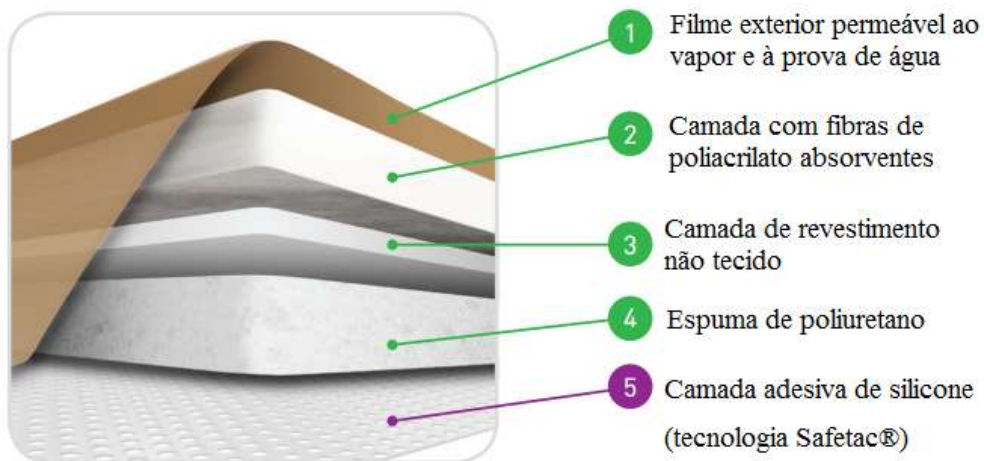
A espuma multicamadas de poliuretano com silicone é um curativo (Mepilex® Border Heel) absorvente, auto-aderente indicado para tratamento de feridas com médio a alto exsudatos e para prevenção de lesões, como as LPs (SANTAMARIA et al., 2013). A espuma utilizada neste estudo foi desenvolvida especialmente para se adaptar ao calcâneo, apresentando as seguintes dimensões: 18,5 x 24,0 cm (MÖLNLYCKE HEALTH CARE, 2013a; 2013b).

O produto tem por objetivo evitar a dor do paciente e trauma das feridas relacionadas com a troca de curativos, oferecendo excelente absorção e capacidade de manipulação de fluidos.

Sua formação consta de 5 camadas, assim descritas (Figura 9):

- a) 1ª camada: bacteriana, viral e umidade com elevada permeabilidade para permitir transferência de vapor;
- b) 2ª camada: permite retenção altamente absorvente do exsudato nas camadas;
- c) 3ª camada: o exsudado é distribuído uniformemente para maximizar a área de superfície total do camada de retenção acima dela;
- d) 4ª camada: camada de absorção atrai umidade / exsudado e rapidamente impede-a de voltar para a ferida
- e) 5ª camada: camada de contato com a ferida ou pele, no qual a tecnologia Safetac® minimiza a dor do paciente e trauma na ferida, quando na remoção, reduzindo o risco de lesão e maceração.

Figura 9 – Camadas da espuma multicamadas com silicone utilizada no estudo (intervenção)



Fonte: Adaptado de Mölnlycke Health Care (2013a).

No que se refere a prevenção de LP, a espuma de poliuretano com silicone permite a

redistribuição do cisalhamento, redução de fricção, redistribuição de pressão e equilíbrio do microclima (BLACK et al., 2012).

Alguns estudos indicam que as coberturas de espuma de poliuretano com silicone aplicadas à região sacral ajudam a reduzir a incidência de LP. Afirmam também, que a associação destas coberturas a uma superfície de suporte de redistribuição de pressão apropriada pode auxiliar na prevenção de LP, principalmente se os pacientes não podem ser reposicionados ou foram submetidos a procedimentos cirúrgicos longos (SANTAMARIA et al., 2013).

O uso desta cobertura apresenta bons resultados com relação ao microclima da pele, a roupa de cama e a superfície de suporte (BLACK et al, 2012). A umidade excessiva na pele leva à maceração e perda da capacidade de manter o equilíbrio de umidade da epiderme, o que pode ocasionar o deslizamento sobre a roupa de cama. Geralmente, o excesso de umidade está relacionado a sudorese, que fica retida na pele, assim o microclima e propriedades físicas se alteram: a elasticidade, rigidez e resistência. A capacidade da espuma de poliuretano com silicone de absorver a umidade excessiva da pele e transmiti-la para o exterior foi testada em laboratório e concluiu-se que a absorção e a evaporação são superiores as demais coberturas testadas (CALL et al, 2013).

3 MATERIAIS E MÉTODO

3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico paralelo randomizado autocontrolado de superioridade com taxa de alocação 1/1.

O ensaio clínico randomizado é um estudo prospectivo que compara o efeito de um tratamento, utilizando um grupo controle como comparação, no qual utiliza-se a randomização para alocar os indivíduos aleatoriamente nos grupos de estudo (MEDRONHO, et al., 2011; PEREIRA, 2008). Autocontrolado é um tipo especial de controle para seguimento de uma condição patológica ou de uma intervenção. Permite que sejam excluídos os fatores das variáveis interpessoais, por meio da avaliação de locais simétricos do corpo, a fim de verificar a melhor eficácia ou resultado entre ambas (HOCHMAN et al., 2005).

Os ensaios clínicos, quando bem conduzidos, são o padrão-ouro entre os estudos para guiarem a prática clínica diária dos profissionais. São consideradas ferramentas poderosas para a obtenção de evidências para a prática clínica (OLIVEIRA; PARENTE, 2010; SOUZA, 2009).

São estudos em que ocorre a comparação entre grupos, ou seja, um grupo de interesse que faz uso de uma terapia ou exposição comparando-se com um grupo controle, que recebe um placebo uma intervenção comprovadamente reconhecida e eficaz para a população. Neste tipo de estudo o pesquisador planeja e intervém ativamente nos fatores que influenciam a amostra, minimizando, assim, a influência dos fatores de confundimento. A alocação dos sujeitos de pesquisa pode ser de forma aleatória (randomizada) ou não aleatória (OLIVEIRA; PARENTE, 2010; SOUZA, 2009). Logo, o princípio de randomização se baseia no fato de que os participantes de um determinado estudo, tenham a mesma probabilidade de receber tanto a intervenção a ser testada quanto o seu controle.

3.2 CAMPO DE ESTUDO

A pesquisa foi aplicada aos pacientes internados na Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) adulto do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM).

O HUSM está localizado no Campus da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), no centro geográfico do Estado do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul (RS), Brasil. Desde sua fundação, em 1970, o HUSM, é referência de média e alta complexidade para a região centro-oeste do estado, abrangendo 46 municípios.

A Instituição atua como hospital-escola, com sua atenção voltada para o desenvolvimento do ensino, da pesquisa e assistência em saúde. Atuam na instituição, docentes, funcionários do Regime Jurídico Único (RJU) e da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) em nível de apoio, médio e superior, funcionários de serviços terceirizados, além de alunos de nível de graduação e pós-graduação.

Os atendimentos prestados à comunidade são realizados nos 403 leitos, sendo 354 da Unidade de Internação e nos 49 leitos da Unidade de Tratamento Intensivo, além das 58 salas de ambulatório, 10 salas para atendimento de emergência, nas 07 salas do Centro Cirúrgico e nas 02 salas do Centro Obstétrico (HUSM, 2016).

A UTI adulto possui dez leitos, sendo que um leito foi interditado pelo Serviço de Infecção Hospitalar do referido hospital, pois não encontra-se de acordo com as normas da vigilância sanitária. A unidade atende paciente de todas as especialidades médicas, com exceção dos pacientes cardiológicos que são internados na Unidade Cardiovascular Intensiva (UCI).

A equipe que atua na UTI é formada por 12 enfermeiros, 30 técnicos de enfermagem, sete médicos intensivistas, 10 fisioterapeutas, uma psicóloga, residentes de enfermagem, dois residentes médicos. Ainda é campo de atividade prática para os cursos de enfermagem e fisioterapia. A gerência da unidade é de responsabilidade de uma fisioterapeuta com apoio de uma enfermeira.

3.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO E AMOSTRA

A população do estudo foi composta por pacientes internados na UTI, no período de 21 de julho de 2017 a 25 de março de 2018 e que atenderam aos seguintes critérios de inclusão e exclusão:

- a) Critérios de inclusão: ser maior de 18 anos, apresentar alto risco e risco muito alto para LP a partir da escala de Braden, ter sido avaliado pela pesquisadora ou auxiliares de pesquisa em até 24 horas após internação, apresentar o par de calcâneos sem LP no momento da primeira avaliação;
- b) Critérios de exclusão: estar gestante³, amputação de um dos membros inferiores, sem possibilidade de acesso aos calcâneos (tala gessada, ferimento), sem

³As gestantes foram excluídas neste estudo uma vez que fazem parte do grupo vulnerável (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005); além disso, a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) exige que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa.

responsável legal para consentir a participação do familiar nas primeiras 24 horas de internação;

- c) Critérios de descontinuidade: alta para unidade, alta hospitalar, Braden > 12 em duas avaliações subsequentes em 24 horas⁴, estar sem a cobertura no momento da avaliação e óbito.

Os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade constituíram um único grupo o qual recebeu a intervenção experimental e a intervenção controle, mediante análise pareada dos sítios cutâneos dos calcâneos.

A coleta de dados teve início com entrada sucessiva dos pacientes que atenderam aos critérios de inclusão. Para a realização do cálculo amostral foi utilizado o programa Epi Info™, considerado um poder estatístico de 80%, um nível de significância de 95% ($\alpha < 0,05$), tamanho populacional de 227 pacientes (número de pacientes internados na UTI no ano de 2015), frequência esperada de lesão por pressão de 40% (BERNARDES; CALIRI, 2016) e margem de erro de 5 pontos percentuais. A este valor, foi acrescido 30% para possíveis perdas, totalizando 183 pacientes.

Assim, a amostra final foi constituída por 184 sítios cutâneos, pois como foram avaliados e randomizados os calcâneos, mediante análise pareada, a amostra foi dividida por dois, ou seja, foram incluídos 92 pacientes que totalizaram 184 sítios cutâneos, sendo 92 calcâneos alocados para o grupo intervenção e 92 para o grupo controle.

3.4 RECRUTAMENTO

Foram realizadas visitas diárias a UTI para recrutamento dos pacientes elegíveis. Como todos os pacientes incluídos na pesquisa encontravam-se sedados, o convite foi realizado ao familiar ou cuidador responsável. Neste momento, foi explicada a natureza da pesquisa, os objetivos e os procedimentos, além de formalização do convite para sua participação.

Após o aceite do familiar ou cuidador responsável em permitir a participação do paciente na pesquisa, foi realizado a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice A), no caso de dúvidas, as mesmas foram explicadas e após ocorreu a assinatura em duas vias do TCLE, sendo que uma ficou com o familiar ou cuidador

⁴Paciente que apresenta escala de Braden > 12, caracteriza não ter alto risco ou risco muito alto, assim não é preciso manter cobertura para a prevenção de LP, uma vez que as diretrizes internacionais recomendam o uso de dispositivo adicional para prevenção somente nos escores abaixo ou igual a 12. Como o paciente da UTI apresenta muita instabilidade clínica, optou-se por duas avaliações subsequentes com intervalo de 24 horas.

responsável e outra com a pesquisadora, de maneira a garantir o caráter voluntário da participação.

Após foi iniciada a coleta de dados com a randomização e alocação dos calcâneos do paciente em um dos grupos.

3.5 RANDOMIZAÇÃO, ALOCAÇÃO E SEGUIMENTO

A randomização é utilizada para manter a aleatoriedade (ao acaso) na distribuição dos objetos de estudo, desta forma contribuindo para evitar a subjetividade no tratamento dos participantes (PANNUTI et al., 2011).

Desta forma, a distribuição aleatória foi realizada primeiramente por meio da formação dos grupos, utilizando a geração de uma sequência de números extraídos de um programa disponibilizado no site: <http://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>, com o número mínimo de um e o máximo de dois.

Na sequência foi realizado o sigilo da alocação (*allocation concealment*) para que os pesquisadores responsáveis pelo recrutamento não tivessem conhecimento dos grupos ao qual o participante poderia ser alocado. Assim, após a extração da sequência de números no programa acima descrito, estes números foram colocados dentro de envelopes opacos e lacrados, ordenados por fora de um a 92 (Figura 10).

Os grupos formados foram: grupo intervenção (espuma multicamadas de poliuretano com silicone – EMPS) ou grupo controle (FTP). Para o sorteio, o número um foi considerado grupo intervenção (GI) e o número dois, grupo controle (GC). A randomização foi realizada sempre para o calcâneo direito.

Para o paciente número 1 (P1) retirou-se o envelope identificado com o número 1 e se verificou em qual grupo o calcâneo direito deveria ser alocado: se dentro do envelope estivesse o número 1, o calcâneo direito participaria do GI (EMPS); caso o envelope, em seu interior, apresenta-se o número 2, o calcâneo direito participaria do GC (FTP). Assim, o calcâneo esquerdo, automaticamente, fez parte do grupo inverso. No momento de abrir o envelope foi solicitado a um membro da equipe de enfermagem da UTI que verificasse o lacre e então realizasse a abertura, na sequência no instrumento de coleta de dados do participante, foram anotados o tipo de intervenção que foi sorteado para cada calcâneo (Figura 11).

Figura 10 – Envelope opaco com distribuição da intervenção antes da abertura



Fonte: Arquivo do pesquisador.

Figura 11 – Envelope opaco com distribuição da intervenção após abertura



Fonte: Arquivo do pesquisador.

O GI (espuma multicamadas de poliuretano com silicone) e o GC (FTP), formaram-se por 92 sítios cutâneos, respectivamente, totalizando 184 sítios cutâneos avaliados. No instrumento de coleta de dados da participante, foram anotados número da alocação e o tipo de tratamento que foi sorteado para o sítio cutâneo direito, além da data da inclusão para controle no acompanhamento.

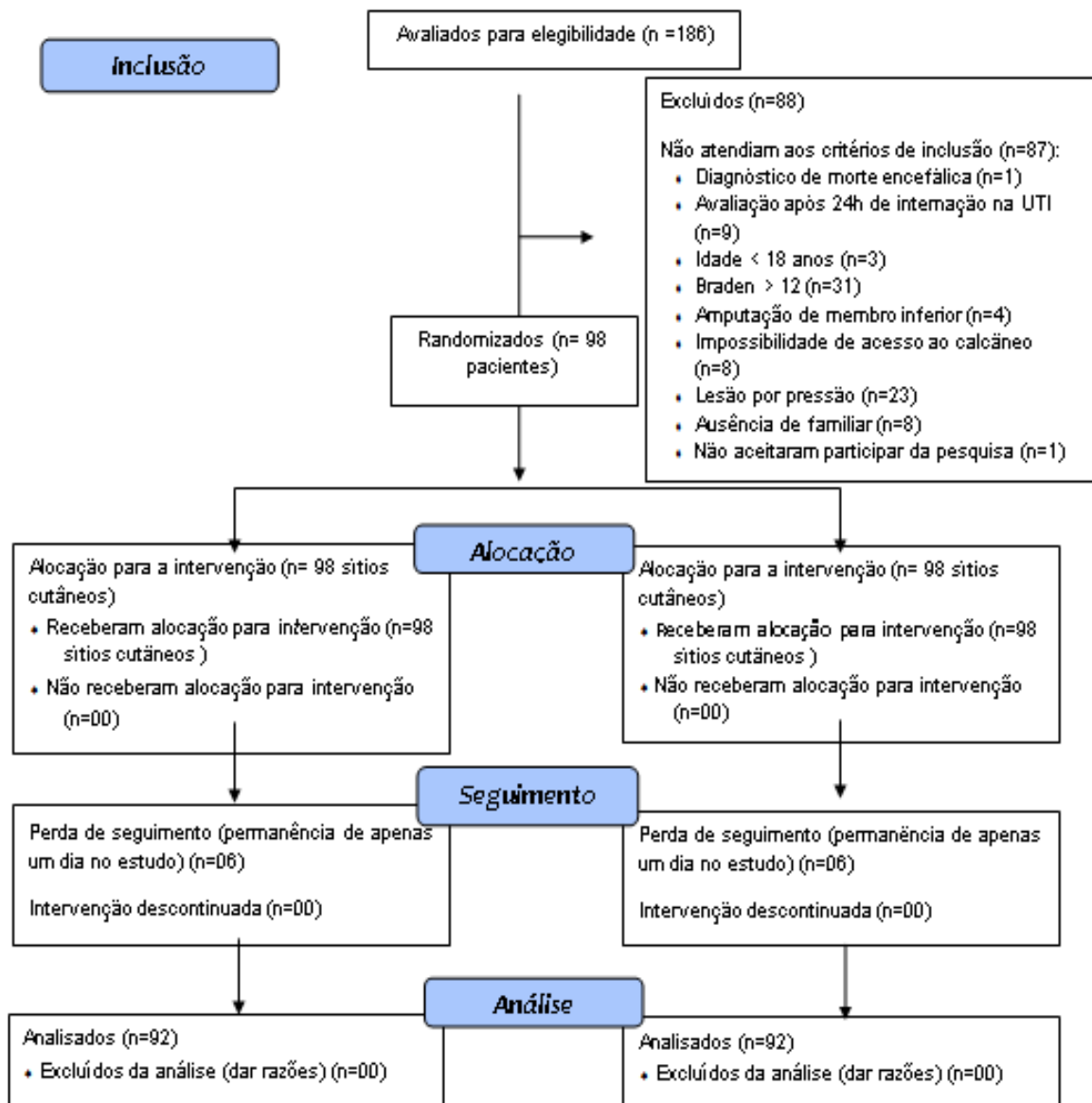
O período de seguimento (*follow-up*) foi por no máximo 15 dias. Os dados foram coletados entre o horário das 8 às 20 horas, para evitar a influência do ritmo circadiano, devido a coleta de variável temperatura corporal. Desta forma, foram acompanhados desde o momento

de sua inclusão na pesquisa, até o momento do surgimento de LP (*end point*), ou em caso de alta hospitalar, alta para unidade, óbito, estar sem a cobertura no momento da avaliação, *Braden* > 12 em 24 horas (critérios de descontinuidade).

Foi considerado perda de seguimento, aquele paciente que permaneceu na coleta por apenas um dia, uma vez que não foi possível avaliar o microclima da pele após a randomização.

Na Figura 12 consta o fluxograma de randomização e alocação, de acordo com as recomendações do CONSORT (SCHULZ; ALTMAN; MOHER, 2010).

Figura 12 – Fluxo dos participantes em cada etapa do *trial*, de acordo com as recomendações do CONSORT. Santa Maria, 2018



3.6 PROTOCOLO DE PESQUISA

Para a coleta de dados foi elaborado um protocolo de pesquisa desenvolvido pela pesquisadora principal e aperfeiçoado pela equipe de pesquisa, o qual apresenta o instrumento de coleta de dados. Sabe-se que o sucesso e a qualidade de um ECR estão associados a adequada adesão ao protocolo, tanto por parte dos participantes, quanto dos pesquisadores. Este protocolo faz parte do manual do coletador (Apêndice B) que serviu como suporte para o treinamento da equipe e desenvolvimento da pesquisa. O manual tem a finalidade de orientar todas as etapas da pesquisa e foi mantido com os coletadores durante todo o período de coleta de dados, servindo de guia explicativo.

A equipe de pesquisa foi formada por participantes do grupo de pesquisa ao qual o

projeto está vinculado, composta por doutoranda, mestrandas e acadêmicos de enfermagem com bolsa de iniciação científica. Anteriormente ao início da coleta, a doutoranda pesquisadora realizou treinamento prévio da equipe de pesquisa, utilizando como ferramenta de qualificação do processo de coleta de dados o manual do coletador.

O treinamento da equipe de coleta teve início com a capacitação para retomada dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que se fizeram necessários para a entrada no campo de pesquisa, a saber: lavagem das mãos; isolamentos de contato, aerossóis, protetor; manuseio das camas elétricas; alternância de decúbito e uso de coxins.

Após esta etapa a equipe foi treinada para seleção dos participantes na pesquisa, aplicação da escala de Braden, abordagem do familiar para obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, randomização, alocação e preenchimento do formulário eletrônico de coleta de dados em dispositivo móvel do tipo *tablet*.

Também a equipe foi capacitada para o uso dos dispositivos utilizados para coleta das variáveis da pesquisa: termógrafo de infravermelho, analisador de pele e Termohigrômetro. As orientações referentes a todo o processo de capacitação da equipe encontram-se descritas no manual do coletador em anexo.

3.6.1 Instrumento de coleta

O instrumento de coleta de dados (Apêndice C) foi elaborado no programa Epi Info versão 7.2. Para facilitar a coleta dos dados, estes foram reunidos em grupos, por exemplo, o grupo um faz referência aos dados de identificação, grupo dois relaciona-se aos dados sociodemográficos, o três dados clínicos e assim sucessivamente. Os detalhes do formulário, bem como as orientações sobre seu adequado preenchimento estão descritos no manual do coletador em anexo.

No primeiro dia de coleta de dados foram registradas variáveis relacionadas a identificação do paciente, coletador e randomização com informações relativas ao tratamento alocado em grupo intervenção (espuma multicamadas de poliuretano com silicone) ou grupo controle (filme transparente de poliuretano), relacionando com o sítio cutâneo direito, padronizado para a randomização.

Os dados sociodemográficos foram coletados no dia de entrada do paciente no estudo. As variáveis clínicas relacionadas ao uso de medicações – sedativos e vasopressores – foram coletadas diariamente. Os exames laboratoriais hemoglobina e hematócrito foram coletados diariamente, enquanto a albumina foi coletada no dia 1, dia 5, dia 10 e dia 15. Os parâmetros

bioquímicos utilizados como referência para hematócrito foram considerados normais em mulheres de 36,0%-48,0%; e nos homens 42,0%-52,0%; e para hemoglobina 12-16g/dL em mulheres e 13-18g/dL para homens. Com relação aos níveis de albumina também foram interpretados segundo padrões de referência para adulto: 3,5-4,8g/dL ou 35-48g/L, sendo a faixa de alarme <1,5g/dL ou <15g/L (FISCHBACH; DUNNING, 2005).

Ainda no primeiro dia, com relação as variáveis clínicas foram coletados os seguintes dados: local de internação anterior à UTI; tempo de internação anterior a UTI; diagnóstico médico da internação; tipo de tratamento; doenças associadas; tabagismo; ventilação mecânicas; temperatura ambiente; umidade do ambiente e temperatura corporal; uso do colchão pneumático.

As variáveis relacionadas aos sítios cutâneos do calcâneo direito e esquerdo foram coletadas por meio do termógrafo de infravermelho, *skinup* – analisador de pele e Termohigrômetro. Destaca-se que também foram coletadas estes dados no dorso do pé, local escolhido como controle para esta variável. A técnica de coleta destes dados, bem como o manuseio destes instrumentos, encontram-se descritas, também, no manual do coletador.

A escolha pelo dorso do pé foi por meio de estudo realizado com o objetivo de avaliar a temperatura da pele de pacientes voluntários em 25 áreas corporais diferentes, comparando o lado direito com o esquerdo, idade e sexo. A partir deste estudo foi possível identificar que o dorso do pé é a área corporal com temperatura mais semelhante ao calcâneo (NIU et al., 2001). É relevante destacar que existe simetria na temperatura de diferentes áreas corporais com relação ao lado direito e esquerdo (GATT et al, 2015; NIU, et al., 2001). As variáveis temperatura ambiente e umidade do ar também serão verificadas diariamente.

Nos dias subsequentes ao dia 1, foram avaliadas inicialmente, as variáveis relativas ao desfecho: desenvolvimento de LP no calcâneo direito ou esquerdo, o que caracteriza *endpoint* para o sítio cutâneo com LP. Também critérios de descontinuidade: alta para unidade, alta hospitalar, Braden > 12 em 24 horas, ou seja duas avaliações subsequentes, estar sem a cobertura no momento da avaliação ou óbito.

A avaliação de presença de LP, bem como o estadiamento, será realizado com base na nova classificação da NPUAP-2016, a partir da identificação do eritema branqueável e não branqueável, descritos no manual do coletador.

O eritema será avaliado por meio das técnicas de identificação de respostas ao branqueamento. O branqueamento será avaliado pelo método de pressão com os dedos que realiza-se por meio da pressão sobre o eritema durante três segundos e após a remoção do dedo, com consequente retirada da pressão, se o eritema permanecer, considera-se presença de LP

(*end point*). O eritema não branqueável é indicador de sinais iniciais de danos resultantes das LPs. Se um determinado indivíduo estiver posicionado diretamente sobre proeminências ósseas que apresentem eritema não branqueável, a pressão e/ou as forças de cisalhamento impedirão ainda mais o fornecimento de sangue à pele, agravando, deste modo, os danos e provocando LPs mais graves.

Não havendo *endpoint* para o paciente (LP nos dois calcâneos), permaneceu o seguimento do mesmo, com os dois sítios cutâneos ou apenas um.

Primeiro foram realizadas as mensurações das variáveis temperatura da pele, umidade e oleosidade da pele e temperatura e umidade do ambiente, em seguida as demais variáveis foram verificadas. Estas relacionam-se a facilidade de avaliação da pele, remoção e aplicação, bem como a necessidade de troca do produto e o motivo.

Para as variáveis avaliação, remoção e aplicação foi elaborada uma escala de Likert, pontuada de 1 a 3, em que a pontuação 1 discorda, 2 nem concorda, nem discorda e 3 concorda.

Com relação a variável capacidade de avaliação regular da pele, as coberturas foram analisadas, a partir da capacidade de permitir que a pele seja visualizada, diariamente, sem que a cobertura tenha que ser substituída. As coberturas devem possibilitar uma avaliação completa da pele que inclua identificação do calor local, edema, endurecimento e eritema, por meio das técnicas de identificação de respostas ao branqueamento. O branqueamento será avaliado pelo método de pressão com os dedos, conforme já descrito.

Concomitante a variável avaliação regular da pele, verifica-se a necessidade de trocar ou manter o produto, bem como a facilidade de aplicação e remoção. Desta forma é preciso que as coberturas permitam sua retirada ou a possibilidade de levantar para ajudar a avaliar regularmente a pele sem provocar lesões por abrasão ou outras lesões cutâneas. As orientações com relação a essas avaliações encontram-se descritas no manual em anexo.

3.6.2 Intervenções

Após a coleta dos dados iniciais foi realizada a randomização (*baseline*) e após realizada a intervenção de acordo com cada grupo. As amostras da espuma multicamadas de poliuretano com silicone foram enviadas pelo fabricante para a Unidade de Pesquisa Clínica do HUSM, que foi responsável pela guarda do produto em local seco e temperatura abaixo de 35°C (MÖLNLYCKE HEALTH CARE, [2004-2016]).

O FTP foi adquirido com recursos do pesquisador, assim foi mantido pelo pesquisador também em local adequado, em temperatura abaixo de 35°C.

A espuma multicamadas de poliuretano com silicone foi mantida por no máximo cinco dias, conforme recomendação do fabricante, após este período foi substituída, ou sempre que necessário conforme orienta o protocolo deste estudo.

A espuma multicamadas de poliuretano com silicone foi retirada do calcâneo para mensuração das variáveis e após recolocada, uma vez que a tecnologia do produto permite sua reutilização para mais de uma aplicação.

O FTP permite uma única aplicação, assim sua troca foi diária devido a necessidade de avaliar o microclima da pele, mas os motivos para troca foram registrados, uma vez que também foram identificadas outras razões para não manter o filme. Para aplicação das coberturas a pele deve ser preparada por meio de limpeza com solução fisiológica 0,9% e após deve ser seca, para então receber as coberturas.

Todas as orientações para técnica de aplicação, remoção e avaliação estão descritas no manual do coletador.

É importante destacar que o protocolo de prevenção de LP do HUSM foi mantido durante a pesquisa, sendo seguidas todas suas recomendações.

Os pacientes foram avaliados por no máximo 15 dias de seguimento, uma vez que os estudos revelam que o período de aparecimento da LP varia de dois a 15 dias (BORGHARDT et al., 2015; GOMES et al., 2010; ROGENSKY; KURCGANT, 2012; SILVA et al., 2013).

3.6.3 Dispositivos utilizados para coleta das variáveis do estudo

3.6.3.1 Dispositivo para verificar a temperatura da pele: Termógrafo

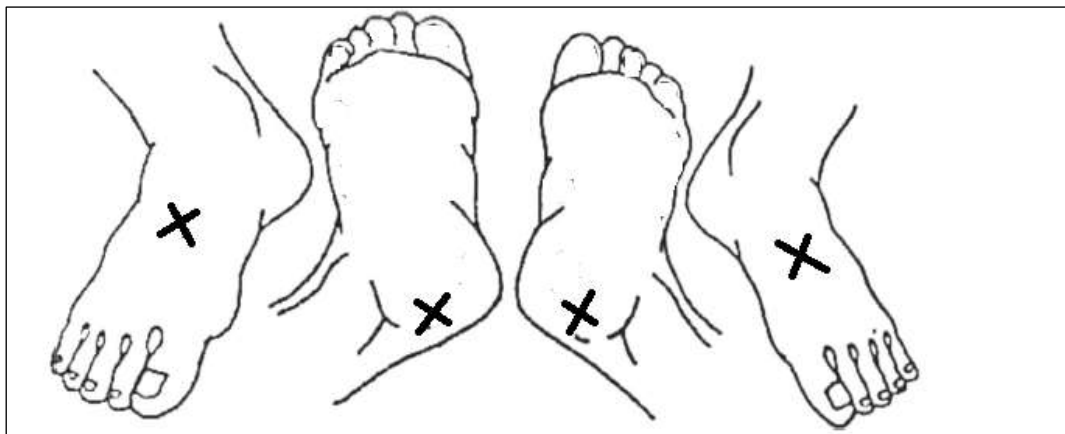
A variável temperatura da pele foi mensurada por meio do termógrafo, que é um termômetro que verifica a temperatura por infravermelho. O dispositivo utilizado foi o mini termômetro digital infravermelho com mira laser, 62MAX (Figura 13). Este dispositivo verifica temperaturas em Celsius ou Fahrenheit, que variam de -40 a 550°C (-40 a 1022°F), com laser de um só ponto, Estes termômetros determinam a temperatura da superfície de um objeto medindo por meio do laser infravermelha. A escolha por este dispositivo foi por meio de estudo que avaliou a temperatura da pele com dispositivo da mesma marca, somente com características diferentes (YUSUF et al., 2015).

Figura 13 – Mini termômetro digital infravermelho com mira laser: 62MAX



A mensuração da variável temperatura foi realizada, imediatamente, após a retirada da cobertura nos dois calcâneos, na região central, em único ponto. Após, foi realizada a verificação da temperatura do centro do dorso do pé, que foi o controle para esta variável – Figura 14. A distância do termômetro da pele foi de sete cm, de acordo com estudo semelhante realizado na Indonésia (YUSUF et al., 2015), pois quanto menor for o alvo, mais próximo a ele se deve estar ao fazer a medição.

Figura 14 – Regiões do corpo para mensuração da temperatura da pele



Fonte: Sibbald, Mufti e Armstrong (2015).

3.6.3.2 Dispositivo analisador da umidade e oleosidade da pele

Para a mensuração das variáveis umidade e oleosidade da pele, foi utilizado o dispositivo Skin Analyser SKN1501 (Figura 15), o qual realiza a mensuração por meio da impedância bioelétrica e fornece valores em porcentagem. Para isso, deve-se tocar levemente o

sensor do dispositivo na pele. O dispositivo possui precisão de 98%, com margem de leitura de 0,1 a 99,9% de umidade, com intervalos de leitura de 0,1% e margem de erro de 2% (SKIN UP, 2015).

Figura 15 – Dispositivo para mensuração da umidade da pele: Skin Analyser SKN1501



Fonte: <http://www.meuskinup.com.br/download/manual-instrucoes-skinup.pdf>

3.6.3.3 Dispositivo para verificar a temperatura e umidade relativa do ar: termohigrômetro

O termohigrômetro (Figura 16) é um instrumento que serve para medir a umidade e temperatura do ar. A umidade relativa do ar é a relação entre a quantidade de água existente no ar (umidade absoluta) e a quantidade máxima que poderia haver na mesma temperatura (ponto de saturação).

O termo-higrômetro utilizado na pesquisa mede temperaturas do ambiente entre -50°C e 70°C , com precisão de $\pm 1^{\circ}\text{C}$, e umidade do ambiente entre 15 e 95% de umidade relativa (UR), com precisão de $\pm 5\%$. O equipamento funciona por meio de pilha alcalina AAA (INCOTERM, [2017]), e possui certificado de calibração (Anexo B).

Figura 16 – Termo-higrômetro digital máxima e mínima



Fonte: <http://tecnoferramentas.vteximg.com.br/arquivos/ids/158935-1000-1000/766302000-termohigrometro-digital-temperatura-interna-e-externa-e-umidade-interna.jpg>

3.6.3.4 Dispositivo para verificar a temperatura corporal

A temperatura corporal (axilar) foi mensurada por termômetro digital clínico (Figura 17). Os parâmetros utilizados como referência para hipotermia foram apresentar temperatura axilar $<36^{\circ}\text{C}$ ou hipertermia com temperatura axilar $>38^{\circ}\text{C}$ (PERRY; POTTER; ELKIN, 2013), destacando que qualquer parâmetro alterado foi comunicado a equipe de enfermagem da unidade.

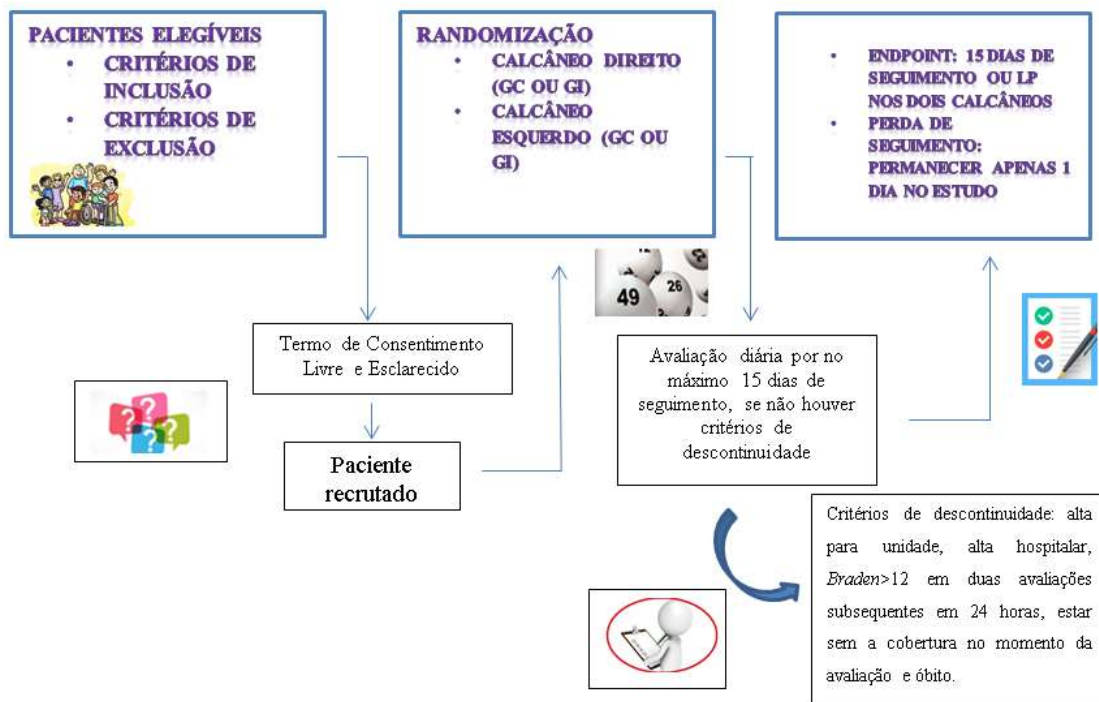
Figura 17 – Termômetro digital com ponta rígida



3.7 COLETA DE DADOS

A coleta dos dados foi realizada pela pesquisadora doutoranda e por auxiliares de pesquisa previamente capacitadas. O período de coleta foi de 21 de julho de 2017 a 25 de março de 2018, por meio de visitas diárias a UTI. Os dados foram coletados por meio do protocolo de pesquisa já descrito, após o recrutamento e randomização dos participantes elegíveis para a pesquisa – Figura 18.

Figura 18 – Diagrama do fluxo de intervenções de acordo com o grupo de alocação



3.8 VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis deste ECR foram observadas e medidas a partir das intervenções nos sítios cutâneos dos calcâneos, após randomização. As intervenções testadas foram a espuma multicamadas de poliuretano com silicone e o filme transparente de poliuretano.

Para facilitar a organização e o entendimento das variáveis desta pesquisa, as mesmas foram agrupadas e divididas em variáveis dependentes e independentes, conforme descrito nos quadros apresentados na sequência.

3.8.1 Variáveis dependentes (desfechos)

O desfecho primário foi a incidência de lesão por pressão em cada um dos grupos:

intervenção (espuma multicamadas de poliuretano com silicone) e controle (FTP), por meio da classificação de lesão por pressão da NPUAP-2016 (Quadro 1).

Quadro 1 – Variável lesão por pressão, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

Variável	Tipo	Apresentação*	Escala de mensuração
Lesão por pressão	Quantitativa contínua	Lesão por pressão estágio 1, estágio 2, estágio 3, estágio 4, Tissular Profunda, Não Classificável	Razão

O desfecho secundário deste estudo é o microclima da pele (Quadro 2), medido por meio das variáveis temperatura e umidade da pele dos calcâneos, bem como equilíbrio entre estas variáveis. A temperatura e a umidade do dorso do pé correspondente, foram mensuradas como controle das variáveis dos calcâneos.

Quadro 2 – Variável temperatura, umidade e oleosidade do calcâneo direito e esquerdo, temperatura e umidade do dorso direito e esquerdo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

(continua)

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Temperatura da pele do calcâneo direito e esquerdo	Quantitativa contínua	Graus Celsius	Razão
Temperatura da pele do dorso direito e esquerdo (controle)	Quantitativa contínua	Graus Celsius	Razão
Umidade da pele do calcâneo direito e esquerdo	Quantitativa contínua	Porcentagem	Razão

Quadro 2 – Variável temperatura, umidade e oleosidade do calcâneo direito e esquerdo, temperatura e umidade do dorso direito e esquerdo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme

transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

(conclusão)

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Umidade da pele do dorso direito e esquerdo (controle)	Quantitativa contínua	Porcentagem	Razão
Oleosidade da pele do calcâneo direito e esquerdo	Quantitativa contínua	Porcentagem	Razão
Oleosidade da pele do dorso direito e esquerdo (controle)	Quantitativa contínua	Porcentagem	Razão

Também foi avaliada a oleosidade da pele. Estas são variáveis do tipo quantitativa contínua, as primeiras são apresentadas por meio de °C e as últimas por meio de porcentagem, com escala de mensuração de razão.

3.8.2 Variáveis independentes

As variáveis independentes foram organizadas conforme os grupos apresentados no formulário de pesquisa (Quadros 3 a 8).

Quadro 3 – Variáveis de identificação do paciente, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Nome	Qualitativa nominal	Nome do participante	Nominal
Coletador	Qualitativa nominal	Nome dos coletadores	Nominal
Data	Quantitativa discreta	Data em dia/mês/ano	Intervalar
Data de nascimento	Quantitativa discreta	Data em dia/mês/ano	Intervalar

Quadro 4 – Variáveis sociodemográficas do estudo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico

randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Idade	Quantitativa discreta	Em anos completos	Razão
Sexo	Qualitativa nominal	Feminino; Masculino; Outro; Não sabe/não quis informar; Não informado	Nominal
Raça ⁵	Qualitativa nominal	Amarela; Branca; Indígena; Parda; Preta; Não sabe/não quis informar; Não informado	Nominal

Quadro 5 – Variáveis clínicas do estudo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

(continua)

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Locais de internação anteriores a UTI	Qualitativa	Unidade de pronto atendimento (UPA), Pronto socorro, Bloco cirúrgico, unidade de internação	Nominal
Tempo de internação anterior a transferência para UTI	Quantitativa	Horas	Razão
Diagnóstico médico de admissão	Qualitativa	Conforme código internacional de doenças (CID)	Nominal
Especialidade médica	Qualitativa	Conforme especialidades do hospital	Nominal
Tipo de tratamento	Qualitativa	Clínico ou cirúrgico	Nominal
Ventilação mecânica	Qualitativa	Sim, não	Nominal

Quadro 5 – Variáveis clínicas do estudo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado

⁵Raça conforme definição e classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, [2017]).

autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

(conclusão)

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Doenças associadas	Qualitativa	Diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica, trombose venosa profunda, doença arterial obstrutiva crônica, insuficiência venosa crônica	Nominal
Tabagismo	Qualitativa	Sim, Não	Nominal
Sedativos	Qualitativo	Midazolam, diazepam, outros	Nominal
Vasopressores	Qualitativo	Noradrenalina, dopamina, outros	Nominal
Hemoglobina	Quantitativa contínua	Em g/dL	Razão
Hematócrito	Quantitativa contínua	Em porcentagem %	Razão
Albumina sérica	Quantitativa contínua	Em g/dL	Razão
Temperatura corporal	Quantitativa contínua	Em °C	Razão

Quadro 6 – Variáveis ambientais segundo o tipo, apresentação e escala de mensuração, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Temperatura do ambiente	Quantitativa contínua	Em °C	Razão
Umidade do ambiente	Quantitativa contínua	Em %	Razão

Quadro 7 – Variáveis da escala Braden, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado

autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Escore da Escala de Braden	Quantitativa discreta	Escore de 6 a 23	Intervalar
Escore das subescalas	Quantitativa discreta	Escore de 1 a 4; exceto a subescala fricção e cisalhamento: escore de 1 a 3	Intervalar
Estratificação de risco da Escala de Braden	Qualitativa	Risco muito alto (escore 6-9); Risco alto (escore 10-12); Risco moderado (escore 13-14); Baixo risco (escore 15-18); Sem risco (escore 19-23)	Ordinal

Quadro 8 – Variáveis referentes às intervenções no calcâneo direito e esquerdo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

(continua)

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Quanto à adequada capacidade de avaliação regular da pele	Qualitativa nominal	1-Concordo; 2-Nem concordo, nem discordo; 3-discordo.*	Nominal
Quanto à facilidade de aplicação	Qualitativa nominal	1-Concordo; 2-Nem concordo, nem discordo; 3-discordo.*	Nominal
Quanto à facilidade de remoção	Qualitativa nominal	1-Concordo; 2-Nem concordo, nem discordo; 3-discordo.*	Nominal
Necessidade de troca	Qualitativa nominal dicotômica	Sim; Não	Nominal

Quadro 8 – Variáveis referentes às intervenções no calcâneo direito e esquerdo, projeto de pesquisa sobre eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por

pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado, Santa Maria, RS, Brasil, 2019

(conclusão)

Variável	Tipo	Apresentação	Escala de mensuração
Motivo da troca	Qualitativa nominal	Tempo máximo recomendado pelo fabricante; Não mantém a aderência; Enrolada nas bordas; Dobrada; Danificada; Saturada; Suja; Deslocada; Somente para avaliação do microclima.	Nominal

*Escala de Likert elaborada com base na ficha de avaliação de coberturas elaborada e utilizada pelo Grupo de Estudos de Lesões de Pele do Hospital Universitário de Santa Maria.

3.9 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram digitados em planilhas elaboradas no programa Excel for Windows. Os resultados serão analisados pelo programa de software Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 21.

As variáveis categóricas foram expressas por meio de frequências absolutas e relativas, e as variáveis contínuas foram apresentadas por meio de média e desvio-padrão (DP) ou mediana e intervalo interquartil (IQ). Para avaliar a distribuição da normalidade das variáveis contínuas, foi aplicado teste de Shapiro-Wilk. Foi realizada análise descritiva das variáveis qualitativas por meio de frequência absoluta (n) e relativa (%); e as variáveis quantitativas por meio de medidas de tendência central (média ou mediana) e de dispersão (DP ou IQ).

Para avaliar o desfecho primário (desenvolvimento de LP), foi calculada a incidência deste em cada grupo (intervenção e controle ativo) e o risco relativo. As incidências de cada grupo foram comparadas por meio do teste de Qui-quadrado. Para avaliar as variáveis do microclima da pele no primeiro dia (*baseline*) e no último (*end*), foi realizado teste de Wilcoxon (amostras pareadas, dados não-normais). Foi realizado teste de Kaplan-Meyer (análise de sobrevivência) a fim de avaliar a estimativa de tempo livre de LP entre os grupos (intervenção e controle ativo). Para analisar as variáveis entre os grupos *baseline* (primeira mensuração, sem uso das coberturas) e *end* (última mensuração), foi realizado teste de Wilcoxon (dados pareados, ausência de normalidade).

Para analisar as variáveis de desfecho entre os grupos com desenvolvimento de LP e sem desenvolvimento de LP, realizou-se teste t de Student (dados com distribuição normal) ou

teste U de Mann-Whitney (ausência de normalidade). Para verificar a associação entre as variáveis independentes qualitativas e o desenvolvimento de LP, foi realizado teste de Qui-Quadrado ou Exato de Fisher (quando houve frequência esperada <5 em pelo menos uma célula).

A fim de analisar a correlação entre as variáveis quantitativas, utilizou-se correlação de Spearman (ausência de distribuição normal). Considerou-se como uma correlação muito alta quando obtiveram-se valores de r de 0,90 a 1,00; alta de 0,70 a 0,90; moderada de 0,50 a 0,70; baixa de 0,30 a 0,50; e insignificante de 0,00 a 0,30 (MUKAKA, 2012) Considerou-se um nível de significância de 5% para todos os testes estatísticos. Foi considerado nível de significância de 5% para todos os testes estatísticos.

3.10 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Santa Maria sob o número do Parecer: 2.010.955 e registro no Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 63998117.9.0000.5346. Também foi registrada e aprovada pelo Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-4s8qjx.

Inicialmente a pesquisa foram realizados todos os tramites necessários: aprovação da gerência da UTI, registro junto ao Gabinete de Projetos do Centro de Ciências da Saúde (GAP/CCS/UFSM), encaminhamento para a Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HUSM, após aprovação foi encaminhada ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFSM. Finalizando, foi realizado o registro do estudo junto a plataforma do Registro Brasileiro de Ensaio Clínico – ReBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>).

Atendendo às Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 466/12), foi disponibilizado aos familiares dos pacientes da pesquisa o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com informações referentes à pesquisa, o qual foi assinado (em duas vias, uma para o sujeito e outra para o pesquisador), autorizando a participação voluntária de seu familiar na pesquisa. Como todos os pacientes estavam sedados, foi solicitado ao familiar responsável a participação na pesquisa. Além disso, os pesquisadores comprometeram –se com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato dos sujeitos, assegurando aos participantes o direito de exclusão do estudo a qualquer momento, sem oferecer prejuízo /ou interferência na assistência prestada. O Termo de Confidencialidade (Apêndice D) foi assinado pelo pesquisador responsável pelo projeto comprometendo-se a preservar a privacidade dos

participantes, bem como a guarda em local apropriado e a destruição dos dados após transcorridos 5 anos da finalização da pesquisa.

Benefícios: Espera-se com o estudo contribuir para o avanço do conhecimento com relação a prevenção de UP, na busca pela qualidade e eficiência do cuidado ao paciente, a partir do conhecimento gerado com a pesquisa, com impacto no ensino, pesquisa e na assistência. Os benefícios ao paciente com esta pesquisa promoverão melhorias na assistência de enfermagem, sustentada por conhecimentos baseados em evidências científicas a partir de um cuidado mais seguro e que permita a qualificação da atenção à saúde, sem riscos aos pacientes.

Riscos: Não são relatados riscos na literatura com relação aos produtos que serão utilizados nesta pesquisa, mas se forem identificados alergias ou desconforto com a utilização das coberturas, estes problemas serão informados a equipe assistente para que sejam resolvidos.

Se ocorrerem riscos conhecidos durante o estudo, serão comunicados ao participante da pesquisa que poderá retirar seu consentimento de participação. O pesquisador também poderá optar por retirar o participante caso os riscos sejam maiores que os benefícios.

4 RESULTADOS

Os resultados deste estudo serão apresentados na forma de três manuscritos, conforme instruções do Manual de dissertações e teses da UFSM (2015) que dispõe sobre a forma e apresentação de trabalhos científicos.

O primeiro manuscrito apresenta como título: **PRESSURE INJURY PREVENTION IN HEELS: WITHIN PERSON RANDOMIZED CLINICAL TRIAL**, corresponde ao objetivo geral da tese: avaliar a eficácia do uso da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão em pacientes hospitalizados em unidade de tratamento intensivo com alto risco ou risco muito alto. Este artigo foi submetido a revista Journal of Wound Care.

O segundo manuscrito foi intitulado: **MICROCLIMA DA PELE E O DESENVOLVIMENTO DE LESÕES POR PRESSÃO EM PACIENTES HOSPITALIZADOS EM UNIDADE DE TRATAMENTO INTENSIVO** e apresenta como objetivo avaliar o microclima (temperatura e umidade) e oleosidade da pele dos calcâneos de pacientes internados em Unidade de Tratamento Intensivo em uso de curativos preventivos de lesão por pressão.

O terceiro apresenta o título: **FATORES ASSOCIADOS AO DESENVOLVIMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO EM CALCÂNEOS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EM UNIDADE DE TRATAMENTO INTENSIVO**, e tem como objetivo identificar fatores preditivos associados ao desenvolvimento de lesão por pressão em pacientes críticos em uso de curativos preventivos. Estes dois artigos serão submetidos a periódicos a definir.

4.1 ARTIGO 1

Este artigo foi submetido a revista Journal of Wound Care.

PRESSURE INJURY PREVENTION IN HEELS: WITHIN PERSON RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

ABSTRACT: Objective: to evaluate the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. **Method:** it was performed a randomized clinical trial of superiority, open (without blind), parallel, within person, with 1/1

allocation, and in a sample size of 92 patients. Paired analysis of both cutaneous sites (heels) were randomized: each patient received the experimental intervention (multi-layered soft silicone foam dressing) and the control intervention (transparent polyurethane film), composing 184 cutaneous sites (heels) for analysis. The study was developed in the intensive care unit of a university hospital, localized in Brazil, during 2017 July to 2018 March. **Results:** pressure injuries incidence was 10.9%, 8.7% in experimental group, and 13.0% in control group. Difference of incidence between the groups was not statistically significant ($p=.343$). **Conclusion:** findings suggest that although there were no significant difference between the groups, relative risk was 0.67, therefore who uses multi-layered soft silicone foam dressing has 33% lower risk of developing pressure injury when compared to patients using transparent polyurethane film.

Descriptors: Nursing. Pressure Ulcer. Skin. Intensive Care Units. Heel.

INTRODUCTION

Pressure injuries (PI) are internationally accepted as a quality indicator of nursing care, and are considered a preventable adverse event⁽¹⁾. A high incidence of these injuries in a health organization may imply poor care⁽²⁾.

These injuries are considered a localized damage to the skin and/or underlying soft tissue usually over a bony prominence or related to a medical or other device. The PI can present as intact skin or an open ulcer and may be painful. The injury occurs as a result of intense and/or prolonged pressure or pressure in combination with shear. The tolerance of soft tissue for pressure and shear may also be affected by microclimate, nutrition, perfusion, co-morbidities and condition of the soft tissue⁽³⁾.

The PI development is related to a complex interaction of several factors. Mobility and activity, perfusion, and skin status are important risk factors. In addition, skin moisture, age, hematological status, nutrition, general status of health, body temperature, and immunity are important risk factors to PI development⁽⁴⁻⁵⁾.

Faced with the complexity of these factors, even high rates of PI occurrence are observed. In Brazil, there is a PI incidence of 22% in intensive care units (ICU) of a university hospital⁽⁶⁾, 11% in cardiopneumological ICU of a public hospital⁽⁷⁾. In other countries, incidence rate of 39.3% is reported in ICU from Saudi Arabia⁽⁸⁾; 9.3% in health institutions in the United States⁽⁹⁾; and 3.6% in hospitals in Indonesia⁽¹⁰⁾. Therefore, actions with the potential to reduce this avoidable phenomenon are necessary.

The ICU is an environment of high complexity and long-term care, with patients presenting instability and involving invasive and complex procedures⁽⁶⁾. In this scenario, the nurse must have competencies that guarantee a quality technical-scientific care, being responsible for carrying out assistance and management activities, as well as for the care of greater complexity.

Hence, care in the prevention of PI is relevant, especially in heels since it is the second area with the greatest PI incidence in the care setting of ICU⁽¹¹⁻¹²⁾. Prevention strategies should be considered and there is a need for comparative clinical studies between different types of dressings to investigate performance in the PI prevention⁽¹³⁾.

In this perspective, wonder: In patients hospitalized in ICU, what is the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in PI prevention of LP, for the development of these lesions?

Thus, this study had the objective of evaluate the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk.

METHOD

Randomized clinical trial of superiority, open (without blind), parallel, within person, with 1/1 allocation, performed in a university hospital, localized in countryside of Rio Grande do Sul, during 2017 July to 2018 March. Study population was composed by patients hospitalized in the ICU, and was considered eligible the patients over 18 years old; with high or very high risk for developing PI from the Braden scale; has been evaluated by the researcher within 24 hours of ICU hospitalization. Pregnant women⁶, patient with amputation of one of the lower limbs, with no possibility of access to the heels (plaster cast, cover), or without legal responsible to allow the family member to participate in the first 24 hours of ICU hospitalization were excluded from the study.

Patients who met the eligibility criteria constituted a single group, which received intervention and active control, through a paired analysis of cutaneous sites (heels). The choice of heels region is justified because it is an area of bone prominence that is particularly vulnerable to the development of PI⁽¹⁵⁾, and because it allows the factors of interpersonal

⁶ The pregnant women were excluded in this study since they are part of the vulnerable group ⁽¹⁴⁾; in addition, Resolution 466/2012 of the National Health Council (CNS – Brazil) requires that research in pregnant women should be preceded by researching in women outside the gestational period, except when pregnancy is the fundamental object of the research.

variables to be excluded through the evaluation of body symmetrical locations in order to verify the better efficacy or outcome between both⁽¹⁶⁾.

Epi Info™ was used for the sample size calculation, considering a statistical power of 80%, significance level of 95% ($\alpha < .05$), population size of 227 patients (number of patients hospitalized in the ICU in 2015), PI expected frequency of 40%⁽¹⁷⁾, and error margin of five percentage points. At this value, 30% was added to possible losses, totalling individuals.

Therefore, the sample size was composed by 184 cutaneous sites the heels were evaluated and randomized, by paired analysis; the sample was divided by two that is, composed of 92 patients that totalled 184 cutaneous sites, 92 heels for the intervention group and 92 for the control group.

Daily visits were made to the ICU for recruitment of eligible patients. As all the patients included in the research were sedated, the invitation was made to family or responsible legal caregiver, in the unit itself, after visiting hours.

The patients received the preventive care guided by the hospital PI prevention protocol by the ICU health team. The protocol directs that patients at high or very high risk from the Braden scale should receive preventive care plus additional dressing (transparent polyurethane film) and pneumatic mattress. Preventive care includes skin care, stratification of PI risk (Braden Scale), change of decubitus every three hours and regular repositioning.

The random distribution was performed through the formation of groups, using the generation of a numbers sequence extracted from a program made available on the website: <http://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>, with minimum number of one and maximus of two.

In the sequence was performed allocation concealment so that the researchers responsible for recruitment were not aware of the groups that each heel could be allocated. Thus, after extraction of the sequence numbers, they were placed inside opaque and sealed envelopes, ordered outside from one to 92.

Groups formed were: intervention group (multi-layered soft silicone foam dressing) or control group (transparent polyurethane film). For randomization, number one was considered intervention group (IG) and number two was control group (CG). Randomization was always performed to the right heel: if inside the envelope was number 1, the right heel participated of IG; if inside the envelope was number 2, the right heel participated of CG. Thus, automatically, left heel made part of inverse group. At the time of opening the envelope, a member of the nursing team was asked to check the seal and then open this.

The follow-up period was for a maximum of 15 days, considered critical period⁷. Data were collected between 8:00 a.m. to 8:00 p.m., to avoid the influence of circadian rhythm, due to the collection of variable body temperature. Thereby, patients were accompanied since inclusion in the research until the PI development (endpoint), or ICU discharge, death, patient without the dressing during follow-up (daily evaluation), Braden >12 during 24 hours – dropouts/discontinuity.

The data collection was done through an electronic form elaborated on Epi Info™, which composes the research protocol. All collectors received training prior to the initiation of data collection on the research protocol.

The primary outcome was the PI incidence, and the secondary outcome was the skin microclimate. The evaluate of PI presence, as well as PI classification, was performed according to the new classification⁽³⁾, from the identification of blanchable and non-blanchable erythema.

Skin microclimate was also measured. The microclimate refers to skin temperature and moisture, and the humidity conditions in the skin-surface interface⁽¹⁸⁾. Hence, the variables hereinafter was verified: skin temperature (°C), moisture (%) and oiliness (%), and room temperature (°C) and room humidity (%); thereafter, other variables were collected. These relate to the ease of skin evaluation, removal and application, as well as the need to exchange the dressing and the reason.

For the variables associated to the dressings application, ease of application and removal, as well as their qualitative evaluation, a Likert scale was elaborated, scoring from 1 to 3: (1) disagree; (2) neither agree nor disagree; and (3) agree.

The devices used to collect the microclimate variables were the thermograph – mini infrared digital thermometer with laser sight, used to evaluate the skin temperature; skin analyser – which performs the measurement of skin moisture and oiliness through bio electrical impedance and provides values in percentage; and the term hygrometer – an instrument used to measure room temperature and humidity. The same instruments were used in all patients and were calibrated prior to data collection.

Data were analysed using Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) version 21. Categorical variables were expressed using absolute and relative frequencies, and continuous variables were presented by mean and standard deviation (SD) or median and interquartile range (IR). To evaluate the normality distribution of continuous variables, Shapiro-Wilk test was applied.

⁷ Critical period is the time of greatest risk for PI development that can vary from two to 15 days⁽¹⁹⁻²²⁾.

In order to evaluate the primary endpoint (PI development), the incidence of this was calculated in each group (intervention and active control) and relative risk. The incidences of each group were compared using the Chi-square test. To evaluate the skin microclimate variables on the first (baseline) and the last day (end), a Wilcoxon test was performed (paired samples, non-normal data). Kaplan-Meyer test (survival analysis) was performed to evaluate the PI-free time estimate between the groups (intervention and active control). A significance level of 5% was considered.

The analysis was based on intention-to-treat (ITT), where all patients and heels randomized to intervention were analysed, regardless of protocol violations⁽²³⁾.

This study was approved by Ethics Committee from Universidade Federal de Santa Maria by advice n. 2.010.955 and certificate of presentation for ethical appreciation (CAAE) n. 63998117.9.0000.5346. In addition, the research was registered and approved by the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) under n. RBR-4s8qjx

RESULTS

The flow of patients from the randomized controlled trial (RCT) from entry into the study to the allocation, monitoring, and analysis is outlined in Figure 1, according to Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) declaration.

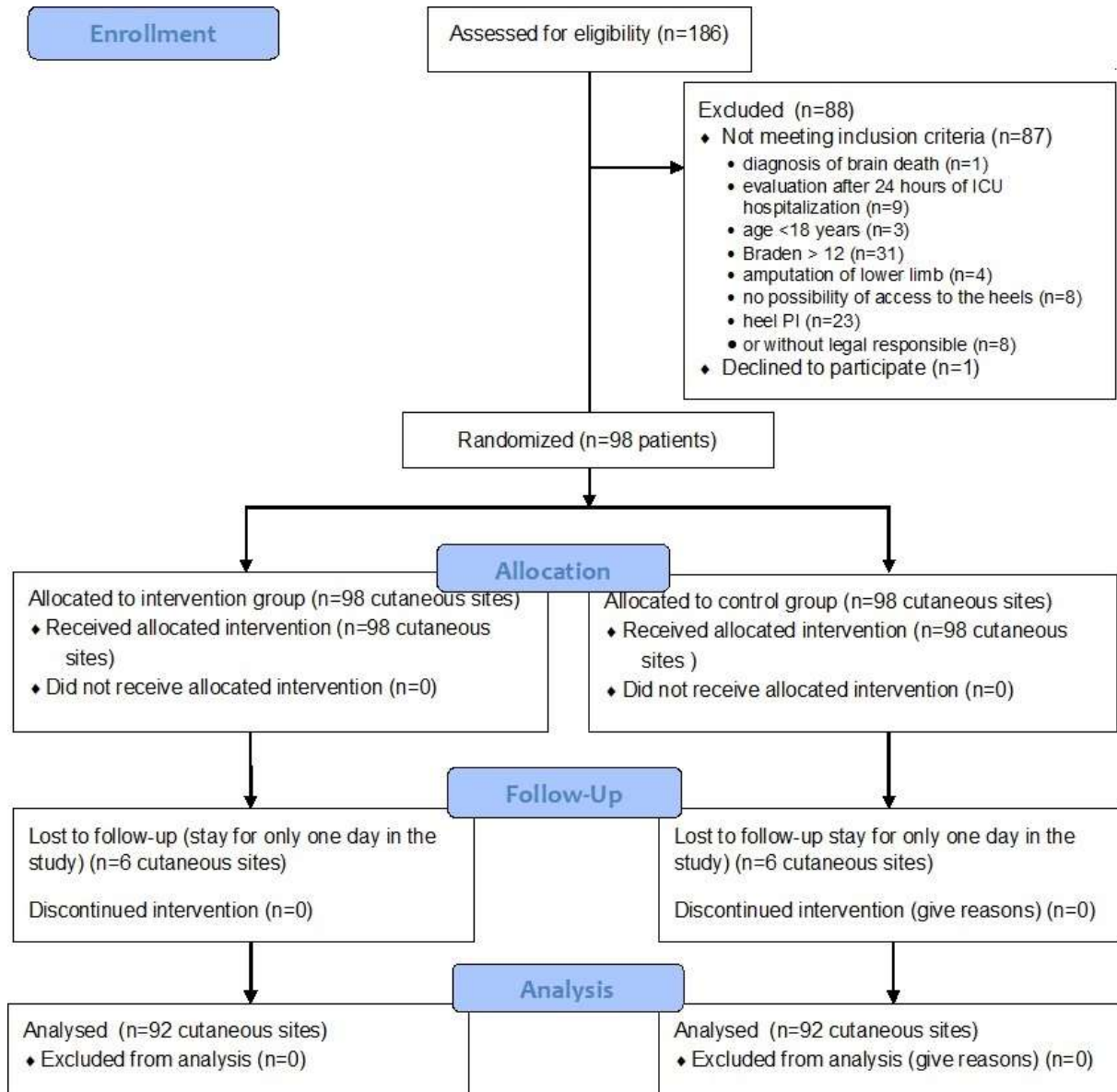


Figure 1: Flow diagram of participants selection for the research about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk, according CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic interventions. Santa Maria, RS, Brazil, 2018.

The study included 98 patients, of these six had loss of follow-up, because they stayed for only one day in the study, which makes it impossible to compare some variables such as skin temperature and moisture (baseline) without and with the dressings. Thereby, data from 92 patients were analysed, which resulted in 184 cutaneous sites. The sociodemographic and

clinical characteristics of the study participants, collected on the first day of the study (baseline), are described in Table 1.

Table 1: Distribution of sociodemographic and clinical variables of the research participants about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=92

Variable	n (%)
Sex	
Female	40 (43.5)
Male	52 (56.5)
Race	
Asian	1 (1.1)
White	81 (88.0)
Brown	8 (8.7)
Black	2 (2.2)
Hospitalization before ICU ¹	
Emergency room	82 (89.1)
Inpatient unit	15 (16.3)
Surgery prior to ICU admission	
Yes	34 (37.0)
No	58 (63.0)
Type of treatment	
Surgical	46 (50.0)
Clinical	46 (50.0)
Invasive mechanical ventilation	
Yes	89 (96.7)
No	3 (3.3)
Comorbidities	
Diabetes mellitus	15 (15.3)
Hypertension	35 (38.0)
Deep vein thrombosis	2 (2.2)
Peripheral obstructive arterial disease	1 (1.1)
Chronic venous insufficiency	2 (2.2)
Smoking	27 (29.3)
Sedatives	
Midazolam and fentanyl	58 (63.0)
Others	7 (7.6)
Vasopressors	
Noradrenaline	64 (69.6)
Dopamine	1 (1.1)
Variable	Mean±SD ² (Min ³ -Max ⁴)
Age (years)	54.4±18.7(20.0-86.0)
Laboratory tests	
Hemoglobin (g/dL)	10.0±2.2(5.9-15.7)
Hematocrit (%)	31.2±6.8(18.2-45.7)
Albumin (g/dL)	1.9±0.7(0.6-3.9)

Body temperature (°C)	36.7±0.8(34.5-40.0)
Braden Scale score	9.5±1.2(6-12)
Variable	Median(IR)⁵(Min-Max)
Hospitalization time before ICU admission (hours)	166.6(198.2) (1.0-960.0)

1: ICU=intensive care unit

2: SD=standard deviation

3: Min=minimum value

4: Max=maximum value

5: IR=interquartile range

Age mean was 54.4±18.7 years; most of the participants were male (n=52; 56.5%) and declared themselves as white race (n=81; 88.0%). About hospitalization, half of participants (n=46; 50.0%) hospitalized for surgical treatment, while the other half for clinical treatment, 82 (89.1%) were admitted to the emergency room prior to ICU transfer and 34 (37.0%) underwent surgery prior to ICU admission, and the hospitalization time before ICU admission presented a median of 166.6 hours.

Among the comorbidities, hypertension (n=35; 38.0%) and diabetes mellitus (n=15; 15.3%) were the most common presented. Most of the participants had invasive mechanical ventilation (n=89, 96.7%), administration of midazolam and fentanyl (n=58, 63.0), and noradrenaline (n=64, 69.6).

The study participants had mean of Braden Scale score of 9.5±1.2 points, mean body temperature of 36.7±0.8°C, mean hemoglobin of 10.0± 2.2g/dL, hematocrit of 31.2±2.2%, and albumin of 1.9±0.7g/dL.

Table 2 presents data about PI development. Of the 184 cutaneous sites analyzed, 20 PI developed, resulting in an incidence rate of 10.9%. The incidence of PI was not different (p=.333) in the intervention group treated with multi-layered soft silicone foam dressing (8.7%), when compared to the control group with transparent polyurethane film (13.0%); with a relative risk of 0.67 (95% CI, 0.286-1.555, p=.343).

In the analysis of heels in intervention group, stage 1 PI (n=6; 75.0%) and deep tissue PI (n=2; 25.0%) were observed, highlighting the two patients who developed deep tissue PI were hospitalized for a long period before ICU admission. One of them was admitted to the emergency room and surgical unit for 250 hours and another to the emergency room for 336 hours, being that pressure injuries appeared between 46 hours and 64 hours of ICU stay, respectively.

In control group, PI were staged as stage 1 PI (n=9; 75.0%) and stage 2 PI (n=3; 25.0%). The majority (n=18; 90.0%) of the lesions were developed in the first week of ICU stay and

appeared on average on the fifth day in both groups. There were no adverse events with respect to the dressings used in the research.

Table 2: Incidence and staging of pressure injuries of the research participants about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=92

Variable	Intervention Group (n=92)		Control Group (n=92)	
	n	%	n	%
PI development ¹	8	8.7	12	13.0

Variable	Intervention Group (n=8)		Control Group (n=12)	
	n	%	n	%
PI staging				
Stage 1 PI	6	75.0	9	75.0
Stage 2 PI	0	0.0	3	25.0
Deep Tissue PI	2	25.0	0	0.0

1: PI=pressure injury

The variables related to the skin microclimate (temperature and moisture) and skin oiliness are presented in Table 3. For these analyzes, the variables of the difference between the baseline data and the end (last day of the patient in the study) was used.

Table 3: Comparison between the first (baseline data) and last (end data) assessment of microclimate variables of the research participants about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=184

Variable	Heels with PI (n=20)		p-value ²
	Baseline	End	
	Median(IR) ¹	Median(IR)	
Temperature (°C)	29.7(5.1)	32.0(2.6)	.052
Moisture (%)	10.8(2,3)	31.9(43.5)	.001*
Oiliness (%)	16.2(3.5)	19.7(8.2)	.013*

Variable	Heels without PI (n=164)		p-value ²
	Baseline	End	
	Median(IR)	Median(IR)	
Temperature (°C)	29.8(6.7)	31.0(5.2)	.025*
Moisture (%)	11.5(8.2)	23.6(25.7)	<.001*
Oiliness (%)	16.8(8.2)	23.4(12.2)	<.001*

1: IR=interquartile range

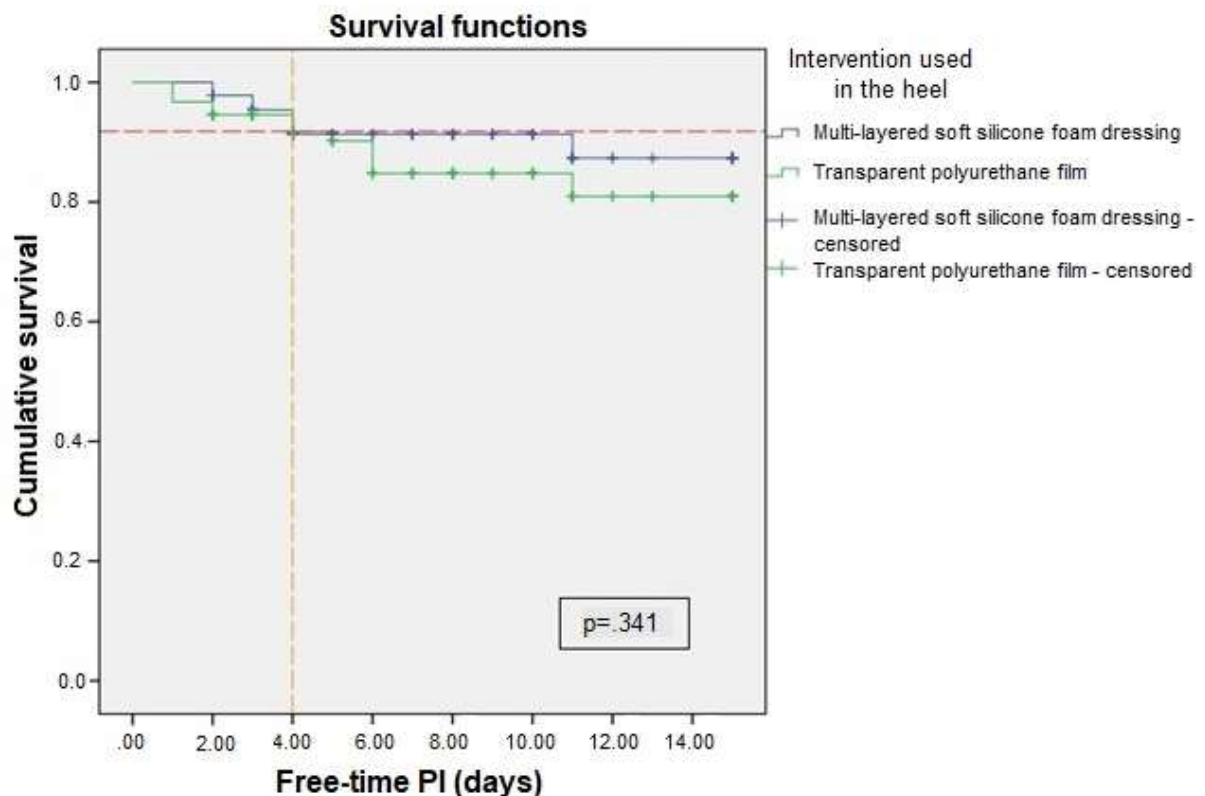
2: Wilcoxon Test.

* Significant p-value at a significance level of 5%.

Difference in skin moisture and oiliness between the measurements on baseline and end in heels that developed PI was found. In relation to heels that did not develop PI, a difference was also observed in skin temperature.

Survival analysis was performed using Kaplan-Meier method. It was verified that there is no significant difference between intervention and control groups ($p=.341$). In the intervention group, the free-time PI estimate (survival) was 13.8 days (95% CI 13.0-14.6) and in the control group was 13.2 days (CI 95% 12.8-14.1).

Figure 2 shows the rate at which each group developed PI expressed in days. When evaluating the Kaplan-Meier graph, it was observed that, at the end of four days, 50% of both heels of the intervention group and of the control group reached the event of interest (PI free-time).



Logrank test. Significant p-value at a significance level of 5%.

Figure 2: Survival analysis with Kaplan-Meier test about the efficacy of multi-layered soft silicone foam dressing compared to transparent polyurethane film in heels pressure injury

prevention, in patients hospitalized in intensive care unit with high and very high risk. Santa Maria, RS, Brazil, 2018. n=184

Regarding the dressings characteristics, the multi-layered soft silicone foam dressing does not allow the visualization and evaluation of skin; nevertheless, it can be removed and replaced without losing the adhesion, and without causing skin traumas. On the contrary, the transparent polyurethane film allows the visualization and evaluation of the skin; however, it does not allow the measurement of microclimate variables, being necessary to withdraw it. And once withdrawn, there is no possibility of reapplying the same dressing, it needs to be replaced, which can increase costs with the dressing and human resources.

DISCUSSION

Critical patients represent a challenge in the prevention of pressure injuries, despite advances in prevention programs based on guidelines for clinical practice. The PI incidence among critically ill patients continues to be a worldwide problem that contributes significantly to the healthcare costs increase, generates suffering, morbidity and mortality of patients^(2,24).

In critically ill patients, PI prevention is complex because the severity of the disease, hemodynamic instability and increased use of medical devices can sometimes limit preventive actions^(2,25). Reducing the PI incidence is a necessary measure that reduces health costs⁽²⁾.

In this perspective, this RCT sought to evaluate technologies for PI prevention in critical patients hospitalized in an ICU setting. Regarding the sociodemographic and clinical data of the participants, similarity is observed in other studies: majority of males^(2,26-28), mean age of 54.3 years⁽²⁶⁻²⁷⁾, comorbidities with prominence for hypertension, diabetes, smoking⁽²³⁻²⁴⁾, use of vasoactive and sedative drugs^(2,27-29).

The present study shows that the use of multi-layered soft silicone foam dressing in the heel did not present a difference when compared to the transparent polyurethane film. However, it presents a lower incidence rate and helps prevent the PI development (8.7% vs 13.0%; $p=.343$) when combined with the preventive care of the hospital prevention protocol where the research was conducted. Notwithstanding, another important study, in a surgery room, found that the use of transparent polyurethane film is associated with a significantly higher rate of PI than the use of multi-layered soft silicone foam dressing (incidence: 11 vs. 3; $p=.027$)⁽²⁹⁾.

In another RCT performed in an emergency unit and ICU, the patients were randomized to the intervention group (polyurethane foam with silicone dressing associated with clinical

guidelines for PI prevention) and control group (clinical guidelines only). The results pointed to a reduction in the PI incidence of 10% in the intervention group⁽²⁶⁾.

In a study developed with 50 healthy volunteers, the heels were randomized to the intervention group (silicone polyurethane foam dressing) and control group (without dressing). The results indicate that the dressing application in heel can help reduce the interface pressure, suggesting that this dressing avoids the formation of PI when applied to the heels⁽³⁰⁾.

It is important to highlight the PI stages, since the study presented two deep tissue PI in patients with a long period of hospitalization prior to ICU and still developed before 96 hours of permanence in the unit.

The patients developed lesions at 64 and 46 hours of unit stay. This fact corroborates some studies that indicate that deep injuries present their development from the deeper layers to the surface and when the signs appear on the skin surface have already passed from 24 to 72 hours, which may suggest that these lesions are prior to admission to the ICU⁽³¹⁾.

Regarding the microclimate variables, the patients who developed PI had no significant statistical difference in relation to skin temperature, but there seems to be a trend of difference ($p=0.052$). The results presented a median variation of 2.3°C in temperature increase between the first and last day, which corroborates a study that showed that skin temperature increases by 1.2°C in 24-96 hours before the appearance of PI⁽³²⁾.

Survival analysis was used to compare disease progression free-time (pressure injury) between the two groups; confirmed that half of the patients are likely to be four days free of PI, both in the intervention and in the control group. The same is not observed in another study, which confirms by survival analysis that patients in the intervention group developed PI at a significantly slower rate than patients in the control group (\hat{e} HR 0.19 e $p=.002$)⁽²⁶⁾.

This study has some limitations. It was not possible to blind the interventions because the researchers who administered, monitored and evaluated the interventions were the same people. However, it is believed that this fact had no influence on results since the patient was his own control.

CONCLUSION

The multi-layered soft silicone foam dressing is effective in preventing heels pressure injury of critical patients in the ICU environment. The findings suggest that although there is no significant difference between the groups, the relative risk is 0.67, so those who use polyurethane foam with silicone have a 33% lower risk of developing PI when compared to

patients using transparent polyurethane film.

These results provide clinicians the evidence-based scientific data on the dressings protective effect, that allows to say if associated with preventive measures, prophylactic dressing enhance PI prevention, delaying or potentially eliminating hospital acquired pressure ulcers in this critical patients.

Therefore, it is suggested that the PI prevention through risk assessment and implementation of evidence-based interventions should be part of the clinical practice of health professionals in hospital environment. More research is needed to investigate the effects of these dressings on other institutions, as hospitals and long-term institutions and inpatient units.

REFERENCES

1. Amir Y, Lohrmann C, Halfens RJ, Schols JM. Pressure ulcers in four Indonesian hospitals: prevalence, patient characteristics, ulcer characteristics, prevention and treatment. *Int Wound J* [Internet]. 2017 [cited 2018 May 29];14(1):184-93. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/iwj.12580>. doi: 10.1111/iwj.12580
2. Kalowes P, Messina V, Li M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. *Am J Crit Care* [Internet]. 2016 Nov [cited 2019 Feb 19];25(6):e108-e119. Available from: <http://ajcc.aacnjournals.org/content/25/6/e108.full.pdf+html>. doi: 10.4037/ajcc2016875
3. National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury [Internet]. 2016 [cited 2018 May 9]. Available from: <http://www.npuap.org/national-pressure-ulcer-advisory-panel-npuap-announces-a-change-in-terminology-from-pressure-ulcer-to-pressure-injury-and-updates-the-stages-of-pressure-injury/>
4. Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, Closs SJ, Defloor T, Halfens R, et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2013 Jul;50(7):974-1003. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.11.019
5. Jacobson TM, Thompson SL, Halvorson AM, Zeitler K. Enhancing Documentation of Pressure Ulcer Prevention Interventions: A Quality Improvement Strategy to Reduce Pressure Ulcers. *J Nurs Care Qual*. 2016 Jul-Sep;31(3):207-14. doi: 10.1097/NCQ.000000000000175.PMID: 26863048

6. Borghardt AT, Prado TN, Bicudo SDS, Castro DS, Bringunte MEO. Pressure ulcers in critically ill patients: incidence and associated factors. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2019 Feb 19];69(3):431-8. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reben/v69n3/en_0034-7167-reben-69-03-0460.pdf. doi: 10.1590/0034-7167.2016690307i
7. Campanili TCGF, Santos VLCG, Strazzieri-Pulido KC, Thomaz PBM, Nogueira PC. Incidence of pressure ulcers in cardiopulmonary intensive care unit patients. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2015 [cited 2019 Feb 20];49(Esp):7-14. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v49nspe/en_1980-220X-reeusp-49-spe-0007.pdf. doi: 10.1590/S0080-623420150000700002
8. Tayyib N, Coyer F, Lewis P. Saudi Arabian adult intensive care unit pressure ulcer incidence and risk factors: a prospective cohort study. *Int Wound J*. 2016 Oct;13(5):912-9. doi: 10.1111/iwj.1240
9. VanGilder C, Lachenbruch C, Algrim-Boyle C, Meyer S. The International Pressure Ulcer Prevalence™ Survey: 2006-2015: A 10-Year Pressure Injury Prevalence and Demographic Trend Analysis by Care Setting. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017 Jan/Feb;44(1):20-8. doi: 10.1097/WON.0000000000000292.
10. Amir Y, Tan FE, Halfens R, Lohrmann C, Schols J. Pressure Ulcer Prevalence and Care in Indonesian Hospitals: A Multicenter, Cross-sectional Evaluation Using an Extended Donabedian Model. *Ostomy Wound Manage*. 2017 Feb;63(2):8-23.
11. Hosking J. A pilot study comparing custom contoured and planar support surfaces for pressure ulcer risk over the heels for night time postural management using interface pressure mapping and discomfort scores. *J Tissue Viability*. 2017 Aug; 26(3):189-95. doi: 10.1016/j.jtv.2017.04.004
12. Alderden J, Rondinelli J, Pepper G, Cummins M, Whitney J. Risk factors for pressure injuries among critical care patients: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2017 Jun;71:97-114. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2017.03.012
13. Clark M, Black J, Alves P, Brindle CT, Call E, Dealey C, Santamaria N, et al. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. *Int Wound J*. 2014 Oct;11(5):460-71. doi: 10.1111/iwj.12212
14. Organização Mundial da Saúde. [Boas práticas clínicas: documento das Américas. Organização Mundial da Saúde] [Internet]. Organização Pan-Americana da Saúde. IV Conferência Pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana: OMS; 2005 [cited 2019 Feb 20]. Available from: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf

15. Gefen A. Why is the heel particularly vulnerable to pressure ulcers? *Br J Nurs*. 2017 Nov 8;26(Sup20):S62-S74. doi: 10.12968/bjon.2017.26.Sup20.S62
16. Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. *Acta Cir Bras* [Internet]. 2005 [cited 2019 Feb 20];20(suppl. 2):2-9. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/acb/v20s2/v20s2a02.pdf>. [Portuguese]
17. Bernardes RM, Caliri MHL. *Online braz j nurs* [Internet]. 2016 Jun [cited 2019 Feb 20];15 (2):236-44. Available from: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/5391>
18. Clark M, Romanelli M, Reger SI, Ranganathan VK, Black J, Dealey. Microclimate in Context. In: *International Review. Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document*. London: Wounds International; 2010.
19. Gomes FSL, Bastos MAR, Matozinhos FP, Temponi HR, Velásquez-Meléndez G. Factors associated to pressure ulcers in patients at Adult Intensive Care Units. *Rev esc enferm USP* [Internet]. 2010 [cited 2019 Feb 20]; 44(4):1070-6. Available from: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/en_31.pdf. doi: 10.1590/S0080-62342010000400031
20. Rogensky NMB, Kurcgant P. The incidence of pressure ulcers after the implementation of a prevention protocol. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2012 Mar.-Apr. [cited 2019 Feb 20];20(2):333-9. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v20n2/16.pdf>. doi: 10.1590/S0104-11692012000200016
21. Silva MLN, Caminha RTÓ, Oliveira SHS, Diniz ERS, Oliveira JL, Neves VSN. Pressure ulcer in intensive care unit: analysis of incidence and injuries installed. *Rev Rene* [Internet]. 2013 [cited 2019 Feb 20];14(5):938-44. Available from: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3624/2866>
22. Borghardt AT, Prado TN, Araújo TM, Rogenski NMB, Bringente MEO. Evaluation of the pressure ulcers risk scales with critically ill patients: a prospective cohort study. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. jan.-fev. 2015 [cited 2019 Feb 20];23(1):28-35. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v23n1/pt_0104-1169-rlae-23-01-00028.pdf. doi: 10.1590/0104-1169.0144.2521
23. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010. Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* [Internet]. 2010 Mar [cited 2019 Feb 20];23;340:c332. Available from: <https://www.bmj.com/content/340/bmj.c332.long>. doi: 10.1136/bmj.c332
24. Padula WV, Valuck RJ, Makic MB, Wald HL. Factors Influencing Adoption of Hospital-

- Acquired Pressure Ulcer Prevention Programs in US Academic Medical Centers. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2015 Jul-Aug;42(4):327-30. doi: 10.1097/WON.000000000000145
25. Cooper K. Evidence-based prevention of pressure ulcers in the intensive care unit. *Crit Care Nurse* [Internet]. 2013 [cited 2019 Feb 20];33(6):57-66. Available from: <http://ccn.aacnjournals.org/content/33/6/57.full.pdf+html>. doi: 10.4037/ccn2013985
26. Santamaria N, Gerdtz M, Sage S, McCann J, Freeman A, Vassiliou T, et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. *Int Wound J.* 2015 Jun;12(3):302-8. doi: 10.1111/iwj.12101
27. Coyer F, Gardner A, Doubrovsky A, Cole R, Ryan FM, Allen C, et al. Reducing pressure injuries in critically ill patients by using a patient skin integrity care bundle (InSPiRE). *Am J Crit Care.* 2015 May;24(3):199-209. doi: 10.4037/ajcc2015930
28. Dutra RAA, Salomé GM, Alves JR, Pereira VO, Miranda FD, Vallim VB, et al. Using transparent polyurethane film and hydrocolloid dressings to prevent pressure ulcers. *J Wound Care.* 2015 Jun;24(6):268, 270-1, 273-5. doi: 10.12968/jowc.2015.24.6.268
29. Yoshimura M, Ohura N, Tanaka J, Ichimura S, Kasuya Y, Hotta O, et al. Soft silicone foam dressing is more effective than polyurethane film dressing for preventing intraoperatively acquired pressure ulcers in spinal surgery patients: the Border Operating room Spinal Surgery (BOSS) trial in Japan. *Int Wound J.* 2018 Apr;15(2):188-97. doi: 10.1111/iwj.12696
30. Miller SK, Sharma N, Aberegg LC, Blasiolo KN. Analysis of the pressure distribution qualities of a silicone border foam dressing. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2015 Jul-Aug;42(4):346-51. doi: 10.1097/WON.000000000000130
31. Black J, Clark M, Dealey C, Brindle CT, Alves P, Santamaria N, et al. Dressings as an adjunct to pressure ulcer prevention: consensus panel recommendations. *Int Wound J.* 2015 Aug;12(4):484-8. doi: 10.1111/iwj.12197
32. Sae-Sia W, Wipke-Tevis DD, Williams DA. Elevated sacral skin temperature (Ts): a risk factor for pressure ulcer development in hospitalized neurologically impaired Thai patients. *Appl Nurs Res.* 2005 Feb;18(1):29-35.

4.2 ARTIGO 2

**MICROCLIMA DA PELE E O DESENVOLVIMENTO DE LESÕES POR PRESSÃO
EM PACIENTES HOSPITALIZADOS EM UNIDADE DE TRATAMENTO
INTENSIVO**

RESUMO: O microclima da pele pode influenciar o desenvolvimento de lesões por pressão. **Objetivo:** avaliar o microclima (temperatura e umidade) e oleosidade da pele dos calcâneos de pacientes internados em Unidade de Tratamento Intensivo em uso de curativos preventivos de lesão por pressão. **Método:** Trata-se de um ensaio clínico paralelo randomizado autocontrolado de superioridade com taxa de alocação 1/1, com uma amostra de 92 pacientes. Mediante análise pareada de ambos os sítios cutâneos dos calcâneos; cada paciente recebeu a intervenção experimental (espuma multicamadas de poliuretano com silicone) e a intervenção controle (filme transparente de poliuretano), totalizando 184 sítios cutâneos. O estudo foi desenvolvido na unidade de tratamento intensivo de um hospital universitário do interior do estado do Rio Grande do Sul, no período de julho de 2017 a março de 2018. **Resultados:** o microclima da pele – temperatura e umidade – bem como a oleosidade sofrem alterações em seus valores quando em uso de coberturas para prevenção de lesões por pressão. A temperatura da pele dos calcâneos que desenvolveram LP, bem como dos calcâneos em uso do FTP não apresentaram diferença significativa entre a baseline e end. Identificou-se uma correlação positiva muito forte entre a umidade e a oleosidade do calcâneo, o que sugere que a hidratação da pele pode ser avaliada por meio desses dois parâmetros. Os indivíduos que desenvolveram LP apresentaram umidade de 10,8% no baseline e 31,9% no end e a oleosidade teve uma mediana de 16,2% no baseline e 19,7% no end. **Conclusão:** a temperatura, umidade e oleosidade da pele podem ser úteis como preditor para estabelecer os cuidados preventivos.

Descritores: Enfermagem; Lesão por Pressão; Pele; Cuidados Críticos; Calcâneo; Hospitalização.

INTRODUÇÃO

O crescente progresso científico-tecnológico no setor saúde associado às necessidades de proteção, promoção e recuperação da saúde da população tem estimulado pesquisadores a desenvolverem trabalhos que respondam aos problemas de saúde apresentados pela população, contribuindo no avanço do conhecimento. As lesões por pressão (LP) são um dano localizado

na pele e/ou no tecido mole subjacente,¹ consideradas um problema de saúde pública com altos custos para o sistema de saúde.²

Caracterizam-se por estar geralmente sobre uma área de proeminência óssea ou relacionada a equipamentos médicos ou outro tipo de dispositivo. Estas lesões podem apresentar-se na pele intacta ou como uma úlcera aberta podendo ser dolorosas. A pressão prolongada e/ou intensa em associação com o cisalhamento está relacionada ao desenvolvimento de LP. Ainda é importante destacar que os tecidos moles podem ser afetados pelo microclima, nutrição, perfusão e doenças associadas.¹

A avaliação da pele é fundamental na detecção precoce do desenvolvimento de LP, no entanto, estas alterações dependem de alterações ou manifestações em sua superfície. Assim, é preocupante quando os danos emergem das camadas mais profundas, pois quando se tornam evidentes pode ser tarde demais ou mesmo mais difícil de evitar a lesão.³ Um estudo realizado com o objetivo de avaliar a incidência e prevalência de LP em unidade de terapia intensiva (UTI) e as dificuldades de classificação e caracterização das lesões em pacientes críticos, identificou que 96,2% dos enfermeiros relataram dificuldade de identificar as LP estágio 1 (eritema não branqueável) e a maioria (96,3%) consideram importante a realização de capacitações para reduzir a subjetividade da classificação das LP.⁴

Durante os últimos anos, o conhecimento sobre as LPs e sua etiologia tem apresentado um crescimento substancial. O aumento do calor e a hiperemia parecem ser responsáveis pelo aumento da temperatura da pele e eritema, que estão associados ao desenvolvimento de LP.⁵ Neste sentido, destaca-se, no próprio conceito de LP, o microclima da pele como um fator que pode influenciar o desenvolvimento destas lesões, uma vez que interfere na tolerância dos tecidos moles à pressão e cisalhamento.¹

Microclima refere-se à temperatura e umidade da pele e as condições de umidade na interface pele-superfície.⁶ As alterações no microclima da pele potencializam o risco de desenvolvimento de LP,⁷ assim a manutenção do microclima equilibrado é um componente importante da capacidade da pele e tecido mole subjacente para suportar o *stress* prolongado provocado pela pressão.⁸ No entanto, ainda não há evidências sobre o que deve ser considerado um microclima adequado.⁶

Os calcâneos são relatados na literatura como a segunda região mais acometida pelas LP, podendo apresentar diversas complicações como a osteomielite, septicemia e amputação do membro afetado.⁹ Estas lesões resultam de danos nos tecidos causados por forças mecânicas de pressão, cisalhamento e deformação, entre a proeminência óssea do calcâneo e a superfície externa.¹⁰

As características anatômicas dos calcânhares os tornam mais propensos ao desenvolvimento de LP, do que outras áreas do corpo. A área da superfície de contato no calcânhar é pequena e apresenta pouco tecido subcutâneo, sendo a pressão exercida diretamente no osso calcâneo. Também, o fato de quase não haver músculo esquelético no local (altamente vascularizado), enquanto a presença de tecido subcutâneo e tendão, os quais são relativamente avasculares, faz com que a pressão aplicada sobre a região cause um sério comprometimento à perfusão.⁹

A umidade e a oleosidade diminuída da pele constitui o que chamamos de “pele seca”, que pode ser vista como um fator intrínseco de risco de desenvolvimento de LP, comum em pacientes de UTI, visto que a hidratação da pele é composta pela umidade e pela oleosidade da mesma.¹¹

Nesta perspectiva, métodos alternativos precisam ser colocados em prática para avaliar, antecipadamente, os pacientes em risco de desenvolver LP. Mediante as limitações referidas, considera-se a análise do microclima da pele uma importante estratégia na avaliação precoce de LP. Desta forma, o objetivo deste estudo foi avaliar o microclima da pele (temperatura e umidade) e oleosidade dos calcâneos de pacientes internados em Unidade de Tratamento Intensivo em uso de coberturas preventivas para lesão por pressão.

MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico aberto paralelo randomizado e autocontrolado de superioridade com taxa de alocação 1/1¹², realizado em um Hospital Universitário na região Sul do país, de julho de 2017 a março de 2018.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Santa Maria sob o número do Parecer: 2.010.955 e registro no Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE): 63998117.9.0000.5346. Também foi registrada e aprovada pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-4s8qjx.

Participantes

A população do estudo foi composta por pacientes internados na Unidade de Tratamento Intensivo de adultos (UTI), de um hospital universitário da região sul do país. A amostra foi constituída por 184 sítios cutâneos, pois como foram avaliados e randomizados os calcâneos, mediante análise pareada, a amostra foi dividida por dois, ou seja, foram incluídos 92 pacientes

que totalizaram 184 sítios cutâneos, sendo 92 calcâneos alocados para o grupo intervenção (espuma multicamadas de poliuretano com silicone – EMPS) e 92 para o grupo controle (filme transparente de poliuretano – FTP).

Foram incluídos no estudo os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos, com risco alto ou muito alto de desenvolver LP a partir da escala de *Braden*, ter sido avaliado em até 24 horas após internação, apresentar o par de calcâneos sem LP no momento da primeira avaliação. Foram excluídos do estudo mulheres gestantes⁸, amputação de um dos membros inferiores, sem possibilidade de acesso aos calcâneos (tala gessada, ferimento), sem responsável legal para consentir a participação do familiar nas primeiras 24 horas de internação. Estes pacientes formaram um único grupo que recebeu as duas intervenções, uma em cada calcâneo.

Randomização

Por meio do site: <http://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx> foi gerada uma sequência de números, com o número mínimo de um e o máximo de dois. Posteriormente, se realizou o sigilo da alocação (*allocation concealment*) para que os pesquisadores responsáveis pelo recrutamento não tivessem conhecimento dos grupos aos quais os participantes poderiam ser alocados. Assim os números foram colocados dentro de envelopes opacos e lacrados, ordenados por fora de um a 92.

Os grupos formados foram: grupo intervenção (EMPS) ou grupo controle (FTP). O número um foi considerado grupo intervenção (GI) e o número dois, grupo controle (GC). A randomização foi realizada sempre para o calcâneo direito. Se número 1 dentro do envelope, o calcâneo direito participaria do GI. Se número 2, o calcâneo direito participaria do GC. Assim, o calcâneo esquerdo, automaticamente, fez parte do grupo inverso. O envelope foi aberto por um membro da equipe de enfermagem da UTI.

Foram realizadas visitas diárias à UTI para recrutamento dos pacientes elegíveis. Como todos os pacientes incluídos na pesquisa encontravam-se sedados, o convite foi realizado ao familiar ou cuidador legal responsável, na própria unidade, após o horário de visita.

Seguimento, *endpoint*, critérios de descontinuidade

⁸ As gestantes foram excluídas neste estudo uma vez que fazem parte do grupo vulnerável;²⁴ além disso, a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) exige que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa.

O período de seguimento (*follow-up*) foi por no máximo 15 dias e os dados foram coletados entre o horário das 8 às 20 horas, para evitar a influência do ritmo circadiano, devido à coleta de variável temperatura corporal. Os pacientes foram acompanhados desde o momento de sua inclusão na pesquisa, até o momento do surgimento de LP (*endpoint*) ou por critérios de descontinuidade: alta hospitalar, alta para unidade, óbito e Braden > 12 em 24 horas.

Desfecho

O desfecho a ser testado foi o microclima da pele – temperatura e umidade da pele – e a oleosidade da pele, temperatura e umidade do ambiente.

Os dispositivos utilizados para coleta das variáveis do estudo foram o termógrafo – mini termômetro digital infravermelho com mira *laser*, utilizado para avaliar a temperatura da pele; analisador de pele - o qual realiza a mensuração da umidade e oleosidade da pele por meio da impedância bioelétrica e fornece valores em porcentagem e o termohigrômetro – um instrumento utilizado para medir a umidade e temperatura do ar.

Protocolo de prevenção do hospital

Todos os pacientes incluídos no estudo receberam as medidas de prevenção do protocolo do hospital: colchão pneumático, avaliação diária do risco de desenvolver LP por meio da escala de Braden, alternância de decúbito a cada 2 horas, uso de hidratante na pele e manutenção da pele seca.

Intervenções

Os grupos formados foram: grupo intervenção (EMPS) ou grupo controle (FTP). A EMPS foi mantida por no máximo cinco dias, conforme recomendação do fabricante, após este período foi substituída, ou sempre que necessário conforme orienta o protocolo deste estudo. A EMPS foi retirada do calcâneo para mensuração das variáveis e após recolocada, uma vez que a tecnologia do produto permite sua reutilização para mais de uma aplicação.

O FTP permite uma única aplicação, assim sua troca foi diária devido à necessidade de avaliar o microclima da pele, mas os motivos para troca foram registrados, uma vez que também foram identificadas outras razões para não manter o filme.

Para aplicação das coberturas a pele foi previamente preparada por meio de limpeza

com solução fisiológica 0,9% e seca em seguida, para então receber as coberturas.

Protocolo de pesquisa

A equipe de pesquisa foi formada por participantes do grupo de pesquisa ao qual o projeto está vinculado composta por doutorandas, mestrandas, enfermeiras e acadêmicos de enfermagem com bolsa de iniciação científica, devidamente treinados pela doutoranda pesquisadora, utilizando como ferramenta de qualificação do processo de coleta de dados o manual do coletador.

O treinamento da equipe de coleta teve início com a capacitação para retomada dos procedimentos operacionais padrão (POPs) que se fizeram necessários para a entrada no campo de pesquisa. Após esta etapa a equipe foi treinada para seleção dos participantes na pesquisa, aplicação da escala de Braden, abordagem do familiar para obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, randomização, alocação e preenchimento do formulário eletrônico de coleta de dados, elaborado no programa Epi Info™ versão 7.2.

A equipe também foi capacitada para o uso dos dispositivos utilizados para coleta das variáveis da pesquisa: termógrafo de infravermelho, analisador de pele e Termohigrometro e utilização das intervenções.

Tamanho da amostra

Para realização do cálculo amostral foi utilizado o programa Epi Info™ versão 7.2, considerado um poder estatístico de 80%, um nível de significância de 95% ($\alpha < 0,05$), tamanho populacional de 227 pacientes (número de pacientes internados na UTI no ano de 2015), frequência esperada de lesão por pressão de 40%¹³ e margem de erro de 5 pontos percentuais. A este valor, foi acrescido 30% para possíveis perdas, totalizando 183 pacientes.

Desta forma, a amostra final foi constituída por 184 sítios cutâneos, pois como foram avaliados e randomizados os calcâneos, mediante análise pareada, a amostra foi dividida por dois, ou seja, foram incluídos 92 pacientes que totalizaram 184 sítios cutâneos, sendo 92 calcâneos alocados para o grupo intervenção e 92 para o grupo controle.

Análise estatística

Foi realizada análise descritiva, descrevendo-se as variáveis qualitativas por meio de frequência absoluta (n) e relativa (%); e as variáveis quantitativas por meio de medidas de

tendência central (média ou mediana) e de dispersão (desvio padrão – DP ou intervalo interquartil – IQ).

Foi realizado teste de Shapiro-Wilk, a fim de avaliar a normalidade dos dados das variáveis quantitativas. Para analisar as variáveis entre os grupos *baseline* (primeira mensuração, sem uso das coberturas) e *end* (última mensuração), foi realizado teste de Wilcoxon (dados pareados, ausência de normalidade).

Para analisar as variáveis de desfecho entre os grupos com desenvolvimento de LP e sem desenvolvimento de LP, realizou-se teste t de Student (dados com distribuição normal) ou teste U de Mann-Whitney (ausência de normalidade).

A fim de analisar a correlação entre as variáveis quantitativas, utilizou-se correlação de Spearman (ausência de distribuição normal). Considerou-se como uma correlação muito alta quando obtiveram-se valores de r de 0,90 a 1,00; alta de 0,70 a 0,90; moderada de 0,50 a 0,70; baixa de 0,30 a 0,50; e insignificante de 0,00 a 0,30¹⁴. Considerou-se um nível de significância de 5%.

RESULTADOS

Os dados foram coletados de 92 pacientes, como foram avaliados e randomizados os calcâneos, foram incluídos 184 sítios cutâneos. A média de idade foi 58,3 anos [DP: 19 (20-86)] para ambos os sexos. A maioria dos participantes da pesquisa era do sexo masculino (n=52; 56,5%) e se autodeclararam como sendo da raça branca (n=81; 88,0%).

Dos 184 sítios cutâneos (calcâneos) avaliados, 20 desenvolveram LP, mas não há diferença (p=0,052) na temperatura do calcâneo entre *baseline* e *end*. Entretanto, foi encontrada diferença na umidade (p=0,001; aumento de 21,1% na mediana) e oleosidade (p=0,013; aumento de 2,9% na mediana) do calcâneo entre *baseline* e *end*.

Entre os que não desenvolveram LP há diferença na temperatura (p=0,025; aumento de 1,2°C na mediana), na umidade (p<0,001; aumento de 12,0% na mediana) e oleosidade (p<0,001; aumento de 6,6% na mediana) do calcâneo entre *baseline* e *end* – Tabela 1.

A Tabela 2 apresenta a análise univariada realizada entre os fatores de risco e o desenvolvimento de LP, não havendo diferença entre os grupos. No entanto, mesmo não havendo diferença estatística significativa, existe uma tendência de relação entre a temperatura do ambiente (p=0,081) a umidade do ambiente (p=0,095) com o desenvolvimento de LP. Também, não há diferença com relação a temperatura, umidade e oleosidade da pele entre o calcâneo e o dorso nos grupos.

A Tabela 3 apresenta a correlação entre as variáveis do microclima com relação aos calcâneos e o dorso do pé. Com relação aos calcâneos, percebe-se que existe uma correlação positiva entre a umidade ($r=0,168$; $p\text{-valor}=0,022$) e oleosidade ($r=0,200$; $p\text{-valor}=0,007$) e umidade do ambiente; e uma correlação negativa entre a umidade e a temperatura corporal ($r=-0,171$; $p\text{-valor}=0,021$). Também a umidade do calcâneo apresenta correlação positiva com a oleosidade do calcâneo ($r=0,921$; $p\text{-valor}<0,001$).

Tabela 1 – Relação entre as variáveis do microclima da pele e o desenvolvimento de lesões por pressão em calcâneos de pacientes internados em unidade de tratamento intensivo em uso de coberturas preventivas para lesão por pressão. Santa Maria, RS, Brasil, 2018. $n=184$

Variáveis do microclima da pele	Desenvolveram LP* (n=20)	Não desenvolveram LP (n=164)
	Mediana (IQ†)	Mediana (IQ)
Temperatura do calcâneo LP no dia 1 (baseline) (°C)	29,7 (5,1)	29,8 (6,7)
Temperatura do calcâneo no último dia (end) (°C)	32,0 (2,6)	31,0 (5,2)
p-valor‡	0,052	0,025
Umidade do calcâneo no dia 1 (baseline) (%)	10,8 (2,3)	11,5 (8,2)
Umidade do calcâneo no último dia (end) (%)	31,9 (43,5)	23,5 (25,7)
p-valor‡	0,001	<0,001
Oleosidade do calcâneo no dia 1 (baseline) (%)	16,2 (3,5)	16,8 (8,2)
Oleosidade do calcâneo no último dia (end) (%)	19,7 (8,2)	23,4 (12,2)
p-valor‡	0,013	<0,001

*LP=lesão por pressão

†IQ=intervalo interquartil

‡Teste de Wilcoxon. p-valor significativo a um nível de significância de 5%.

Sobre o dorso do pé, existe correlação positiva entre a temperatura do dorso e a temperatura do calcâneo ($r=0,876$; $p\text{-valor}<0,001$), umidade do ambiente e umidade do dorso do pé ($r=0,175$; $p\text{-valor}=0,018$), umidade do calcâneo e umidade do dorso do pé ($r=0,255$; $p\text{-valor}<0,001$), oleosidade do calcâneo e umidade do dorso do pé ($r=0,242$; $p\text{-valor}=0,001$) e temperatura corporal e oleosidade do dorso do pé ($r=0,159$; $p\text{-valor}=0,031$). A temperatura do ambiente e a oleosidade do dorso do pé apresentam uma correlação negativa ($r=-0,264$; $p\text{-valor}<0,001$).

Tabela 2 – Análise univariada de fatores de risco para o desenvolvimento de lesões por pressão em calcâneos de pacientes internados em unidade de tratamento intensivo em uso de coberturas preventivas para lesão por pressão. Santa Maria, RS, Brasil, 2018. $n=184$

Fator de risco	Desenvolveram	Não	p-valor‡
----------------	---------------	-----	----------

	LP* (n=20)	desenvolveram LP (n=164)	
	Mediana (IQ†)	Mediana (IQ)	
Temperatura do calcâneo no dia 1 (baseline) (°C)	29,7 (5,1)	29,8 (6,7)	0,603
Temperatura do calcâneo no último dia (end) (°C)	32,0 (2,6)	31,0 (5,2)	0,169
Diferença entre a temperatura do calcâneo do dia 1 e do último dia (°C)	2,1 (4,6)	0,6 (5,1)	0,322
Umidade do calcâneo no dia 1 (baseline) (%)	10,8 (2,3)	11,5 (8,2)	0,477
Umidade do calcâneo no último dia (end) (%)	31,9 (43,5)	23,5 (25,7)	0,351
Diferença entre a umidade do calcâneo do dia 1 e do último dia (%)	15,7 (42,0)	9,5 (23,8)	0,197
Oleosidade do calcâneo no dia 1 (baseline) (%)	16,2 (3,5)	16,8 (8,2)	0,392
Oleosidade do calcâneo no último dia (end) (%)	19,7 (8,2)	23,4 (12,2)	0,178
Diferença entre a oleosidade entre a umidade do calcâneo do dia 1 e do último dia (%)	2,1 (3,9)	3,7 (13,7)	0,456
Temperatura do ambiente (°C)	24,4 (1,2)	23,8 (1,4)	0,081
Umidade do ambiente (%)	57,0 (9,7)	60,0 (8,7)	0,095
Temperatura corporal (°C)	36,7 (1,1)	36,8 (0,8)	0,308
Fator de risco	Desenvolveram LP (n=20)	Não desenvolveram LP (n=164)	p-valor§
	Média±DP	Média±DP	
Diferença entre a temperatura do calcâneo e a região de controle (dorso do pé) (°C)	0,8±2,8	0,9±1,8	0,868
Diferença entre a umidade do calcâneo e a região de controle (dorso do pé) (°C)	6,9 (9,5)	5,2 (9,9)	0,496
Diferença entre a oleosidade do calcâneo e a região de controle (dorso do pé) (°C)	9,5±10,8	6,7±10,6	0,274

*LP=lesão por pressão

†IQ=intervalo interquartil

‡Teste de Mann-Whitney. p-valor significativo a um nível de significância de 5%.

§Teste t de Student. p-valor significativo a um nível de significância de 5%.

Tabela 3 – Correlação entre as variáveis do microclima de indivíduos hospitalizados em unidade de terapia intensiva com alto risco e risco muito alto de desenvolver lesão por pressão. Santa Maria, RS, Brasil, 2018. n=186

Variáveis	Calcâneos						Dorso do pé					
	Temperatura		Umidade		Oleosidade		Temperatura		Umidade		Oleosidade	
	r [†]	p-valor [‡]	r	p-valor [‡]	r	p-valor [‡]	r	p-valor [‡]	r	p-valor [‡]	r	p-valor [‡]
Temperatura do ambiente	0,042	0,567	0,048	0,518	0,022	0,766	-0,027	0,720	-0,140	0,059	-0,264*	<0,001
Umidade do ambiente	0,110	0,137	0,168*	0,022	0,200*	0,007	0,061	0,411	0,175*	0,018	0,100	0,177
Temperatura corporal	0,019	0,799	-0,171*	0,021	-0,125	0,092	0,026	0,724	0,130	0,078	0,159*	0,031
Temperatura do calcâneo	1	-	-0,001	0,990	-0,040	0,586	0,876*	<0,001	0,103	0,165	0,105	0,155
Umidade do calcâneo			1	-	0,921*	<0,001	-0,065	0,380	0,255*	<0,001	0,106	0,152
Oleosidade do calcâneo					1	-	-0,091	0,221	0,242*	0,001	0,092	0,216
Temperatura do dorso do pé							1	-	0,063	0,399	0,081	0,277
Umidade do dorso do pé									1	-	0,798*	<0,001
Oleosidade do dorso do pé											1	-

† r=coeficiente de correlação

‡ Teste de correlação de Spearman

*p-valor significativo a um nível de significância de 5%.

Em relação aos dados apresentados na Tabela 4, pode-se verificar que existe diferença significativa das variáveis do microclima da pele entre a primeira avaliação (*baseline*) e a última avaliação (*end*), portanto, observando-se um aumento significativo na temperatura, umidade e oleosidade do calcâneo dos pacientes. Quando separamos os dados com relação ao tipo de cobertura utilizada, ainda observa-se diferença significativa para todos os itens da espuma multicamadas de poliuretano com silicone, ou seja, há um aumento significativo para a temperatura, umidade e oleosidade da pele quando utilizou-se este tipo de curativo cobertura. Para o FTP, não houve diferença significativa no item temperatura, mantendo-se a diferença para umidade e oleosidade, sendo que houve um aumento de umidade e oleosidade da primeira para a última avaliação.

Tabela 4 – Comparação entre a primeira e a última avaliação dos pacientes em relação as variáveis do microclima.

Variáveis	Avaliação		p-valor
	Primeira (baseline)	Última (end)	
Dados gerais			
Temperatura	29,77 ($\pm 3,78$)	30,75 ($\pm 3,11$)	0,006
Umidade	16,18 ($\pm 10,45$)	29,49 ($\pm 18,43$)	<0,001
Oleosidade	20,68 ($\pm 7,66$)	24,89 ($\pm 9,41$)	<0,001
Grupo intervenção			
Temperatura	29,63($\pm 3,83$)	30,69($\pm 3,09$)	0,038
Umidade	16,52($\pm 10,76$)	25,20($\pm 15,09$)	<0,001
Oleosidade	20,96($\pm 7,71$)	25,35($\pm 9,86$)	<0,001
Grupo Controle			
Temperatura	29,91($\pm 3,74$)	30,81($\pm 3,14$)	0,080
Umidade	15,84($\pm 10,16$)	33,78($\pm 20,45$)	<0,001
Oleosidade	20,40($\pm 7,64$)	24,42($\pm 8,96$)	<0,001

*teste de Wilcoxon

DISCUSSÃO

Nos últimos anos, as alterações no microclima da pele e sua relação com o desenvolvimento de LP têm se destacado. No entanto, ainda não está claro quais são os melhores métodos para manter um microclima equilibrado. Sabe-se que o microclima influencia na pele e nos tecidos moles com relação aos efeitos da pressão, cisalhamento e fricção.^{7,15}

Observa-se que os extremos de temperatura e de umidade da pele parecem potencializar os efeitos da pressão, cisalhamento e atrito. Isto sugere que o objetivo de gerenciar o microclima

deve estar relacionado a evitar extremos de temperatura ou de umidade da pele.⁶

Num estudo recente que teve como objetivo avaliar as relações entre pressão externa e temperatura dos calcânhares de pacientes com fratura de quadril no pós-operatório, em ambiente com temperatura entre 21°C e 23°C e umidade relativa do ar de 60%, resultou em uma tendência da temperatura da pele do calcânhar aumentar depois de colocar os calcânhares na superfície da cama por 15 minutos. Este aumento continuou após os calcânhares serem removidos da superfície da cama. A temperatura média dos calcânhares foi de 32,0°C (3,4) na perna não operada e de 32,1°C (3,3) na perna operada, quando colocadas na superfície da cama por 15 minutos, houve aumento da temperatura de 33,1°C (3,4) e 33,1°C (3,3), respectivamente.¹⁶

Outro estudo que avaliou a temperatura da pele dos calcâneos em condições controladas de temperatura ambiente, variando entre 19 e 21°C e umidade do ar de 40 a 60%, identificou no *baseline* 1 uma temperatura de 28,6°C e após 90 minutos na posição supina, com os calcânhares sobre a superfície da cama a temperatura foi de 30,3°C. No *baseline* 2 a temperatura foi de 29,0°C, após 150 min na posição supina foi para 31,4.¹⁷

Neste mesmo estudo, dos 20 sítios cutâneos que desenvolveram LP, não houve diferença significativa na temperatura dos calcâneos entre o primeiro (29,7°C) e o último dia (32,0°C), mas observa-se uma variação importante da temperatura no grupo que desenvolveu LP. A diferença das temperaturas do *baseline* e *end* dos calcâneos que desenvolveram LP foi maior em relação aos que não desenvolveram (2,1 e 0,6).

Pesquisadores sugerem que ocorre um aumento de 1,2°C na temperatura da pele, no período compreendido entre 24-96 horas antes do aparecimento de lesão por pressão,¹⁸ e que alterações da temperatura da pele podem ser utilizadas para identificar o risco de desenvolvimento de LP superficial da pele.¹⁹

Estudo conduzido em um hospital no Japão, com o objetivo de avaliar se o microclima é um fator de risco independente para o desenvolvimento de LP, por meio das medidas contínuas da temperatura da pele, transpiração e pressão da interface, conclui que a mudança na temperatura da pele para um nível mais alto é um fator de risco importante para o desenvolvimento de LP.²⁰

Com relação à umidade e a oleosidade, que fornecem parâmetros da hidratação da pele, medida por meio da impedância bioelétrica, houve diferença significativa entre o primeiro e o último dia, apresentando uma variação maior da umidade no grupo que desenvolveu LP.

A avaliação da umidade da pele em humanos por meio de bioimpedância ou impedância bioelétrica se constitui em um método eficaz que não promove dor. As mudanças

fisiopatológicas que ocorrem com a pele nas LP, podem ser verificadas por alterações na bioimpedância. Assim, o uso de dispositivo que avalia a impedância bioelétrica pode revelar-se como uma informação clínica útil com relação a prevenção de LP.²¹

No estudo desenvolvido por pesquisadores alemães foram avaliadas 20 mulheres saudáveis que seguiram um protocolo de imobilização de 90 e 150 min em decúbito dorsal, onde foram avaliadas as variáveis: temperatura da pele, hidratação do estrato córneo, perda de água transepidermica e eritema nas regiões sacral e do calcâneo. Houve aumento da temperatura da superfície da pele e eritema na pele da região sacral e do calcâneo. A hidratação do estrato córneo e a perda de água transepidermica aumentaram no calcâneo, mas não na região sacral.¹⁷

Considerando as variáveis do microclima como fatores de risco, não houve diferença estatística significativa, no entanto existe uma tendência com relação ao aumento da temperatura do ambiente ($p=0,081$) e redução da umidade do ambiente ($p=0,095$) e o desenvolvimento de LP. Sobre os calcâneos, percebe-se que existe uma correlação positiva da umidade e oleosidade com relação a umidade do ambiente e uma correlação negativa entre a umidade do calcâneo e a temperatura corporal. Ainda, a umidade do calcâneo apresenta correlação positiva com a oleosidade do calcâneo.

Com os extremos de temperatura ambiente, a temperatura de núcleo exige uma demanda metabólica maior por oxigênio. Assim, a pele e os tecidos moles que estão sob efeito da pressão acabam sofrendo uma redução no suprimento de sangue e oxigênio.¹⁵

Sobre o dorso do pé, existe correlação positiva da temperatura do dorso com a temperatura do calcâneo e do pé, umidade do ambiente e umidade do dorso do pé, umidade do calcâneo e umidade do dorso do pé, oleosidade do calcâneo e umidade do dorso do pé e temperatura corporal e oleosidade do dorso do pé. A temperatura do ambiente e a oleosidade do dorso do pé apresentam uma correlação negativa.

Estudo semelhante sugere que o aumento da temperatura corporal é significativamente maior nos pacientes com LP ($p=0.042$)²⁰, outro estudo revela que não foi possível medir a umidade da pele devido a alta umidade (60-80%) e alta temperatura ($\pm 30^{\circ}\text{C}$) na unidade¹⁹.

O cisalhamento é considerado um dos principais fatores de risco para o desenvolvimento de LP de origem isquêmica. No entanto, as variáveis do microclima – temperatura e umidade da pele – tem se destacado, o aumento de 1°C na temperatura da pele contribui 12 a 15 vezes mais na hiperemia reativa, que representa a isquemia tecidual.²²

É importante destacar que ocorreu um aumento significativo na temperatura, umidade e oleosidade do calcâneo dos pacientes entre a primeira avaliação (*baseline*) e a última avaliação (*end*), e houve diferença significativa para todos os itens da espuma multicamadas de

poliuretano com silicone. Para o FTP, não houve diferença significativa no item temperatura, mantendo-se a diferença para umidade e oleosidade.

O tecido com menor temperatura resiste melhor a isquemia quando associado a pressão, portanto, prolonga o período de tempo antes de ocorrer a necrose.²² Com relação a umidade da pele, quando essa aumenta contribui para a maceração e ruptura da pele, uma vez que o estrato córneo se torna mais fraco o que conduz a danos na pele, pois o tecido se torna mais vulnerável as forças externas.¹⁹⁻²⁰ Também, o atrito apresenta uma correlação positiva com a umidade da pele.²³

Portanto, os achados sugerem que a espuma gerenciou a temperatura da pele ($p=0,006$), pois o mesmo se verifica nos pacientes que não desenvolveram LP ($p=0,025$), ou seja, ocorreu um aumento significativo da temperatura. No entanto, para os calcâneos em que foi aplicado o FTP, não houve diferença entre o *baseline* e *end* ($p=0,080$). Ao avaliar a temperatura do *baseline* e *end* entre os calcâneos que desenvolveram LP, a diferença não foi significativa ($p=0,052$).

A partir disso, há um indicativo de que a espuma pode ter gerenciado a temperatura na presença de LP. No entanto, neste estudo não foi possível estabelecer relação entre essas variáveis.

Esta pesquisa apresenta como principal ponto forte o fato de ter sido um estudo autocontrolado, o que permite que sejam excluídos os fatores das variáveis interpessoais, por meio da avaliação de locais simétricos do corpo, a fim de verificar a melhor eficácia ou resultado entre ambas. A pesquisa apresenta como limitações a verificação das variáveis em um horário muito amplo, o que pode influenciar os resultados.

CONCLUSÃO

Este estudo sugere que o microclima da pele – temperatura e umidade – bem como a oleosidade sofrem alterações em seus valores quando em uso de coberturas para prevenção de LP. No entanto, a temperatura da pele dos calcâneos que desenvolveram LP, bem como dos calcâneos em uso do FTP não apresentaram diferença significativa entre *baseline* e *end*. Identificou-se uma correlação positiva muito forte entre a umidade e a oleosidade do calcâneo, o que sugere que a hidratação da pele pode ser avaliada por meio desses dois parâmetros.

Existe correlação positiva forte entre a temperatura do dorso e do calcâneo, o que pode indicar que a temperatura do dorso pode ser utilizada como controle para avaliar a temperatura do calcâneo. Havendo uma discrepância entre os valores das duas regiões é importante que o

enfermeiro, por meio de sua avaliação clínica, atente para possíveis alterações na pele. No entanto é necessária a realização de novos estudos para reforçar essa recomendação.

A pesquisa evidencia que a temperatura, umidade e oleosidade da pele podem ser úteis como preditor para estabelecer os cuidados preventivos. É importante destacar que a mensuração destas variáveis pode auxiliar a equipe de enfermagem na avaliação do risco de desenvolver LP, pelo fato de ser uma medida objetiva, principalmente em pacientes com pele escura, uma vez que detectar a hiperemia reativa nestes indivíduos é um processo mais difícil.

Logo, os resultados encontrados contribuem para o avanço do conhecimento com relação às variáveis do microclima com importantes implicações para a prática da gestão do cuidado.

Sugerem-se novos estudos para que seja possível investigar se realmente as coberturas são capazes de gerenciar o microclima da pele, uma vez que não existem valores dos limites seguros que devem ser utilizados como parâmetro clínico para prevenção de LP. Estabelecer esses valores permitirá que o microclima seja uma variável a ser introduzida nas escalas de avaliação de risco para LP.

REFERÊNCIAS

1. National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury. National Pressure Ulcer Advisory Panel: Washington, 2016. Acesso em 9 out. 2016. Disponível em: <<http://www.npuap.org/national-pressure-ulcer-advisory-panel-npuap-announces-a-change-in-terminology-from-pressure-ulcer-to-pressure-injury-and-updates-the-stages-of-pressure-injury/>>.
2. Andrade CCD, Almeida CFSC, Pereira WE, Alemão MM, Brandão CMR, Borges EL. Costs of topical treatment of pressure ulcer patients. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(2):292-8. doi: 10.1590/S0080-623420160000200016
3. Black JM, Brindle CT, Honaker JS. Differential diagnosis of suspected deep tissue injury. *Int Wound J*. 2016 Aug;13(4):531-9. doi: 10.1111/iwj.12471
4. Alves P, Eberhardt T, Soares R, Pinto M, Pinto C, Vales L, et al. Differential Diagnosis in Pressure Ulcers and Medical Devices. *Cesk Slov Neurol*. 2017;80(Suppl. 1):29-35. doi: 10.14735/amcsnn2017S29
5. Kottner J, Dobos G, Andruck A, Trojahn C, Apelt J, Wehrmeyer H, et al., Skin response to sustained loading: A clinical explorative study. *J Tissue Viability*. 2015 Aug;24(3):114-22. doi:

10.1016/j.jtv.2015.04.002

6. Clark M, Romanelli M, Reger SI, Ranganathan VK, Black J, Dealey. Microclimate in Context. In: International Review. Pressure, Shear, Friction and Microclimate in Context. A Consensus Document. London, England: Wounds International; 2010.
7. Van Leen M, Halfens R, Schols J. Preventive Effect of a Microclimate-Regulating System on Pressure Ulcer Development: A Prospective, Randomized Controlled Trial in Dutch Nursing Homes. *Adv Skin Wound Care*. 2018 Jan;31(1):1-5. doi: 10.1097/01.ASW.0000527288.35840.0a
8. Reger SI, Ranganathan VK, Orsted HL, Ohura T, Gefen A. Shear and Friction in Context. In: International Review. Pressure, Shear, Friction and Microclimate in Context. A Consensus Document. London, England: Wounds International; 2010.
9. Gefen A. The biomechanics of heel ulcers. *J Tissue Viability*. 2010 Nov;19(4):124-31. doi: 10.1016/j.jtv.2010.06.003.
10. Bates-Jensen BM, McCreath HE, Nakagami G, Patlan A. Subepidermal moisture detection of heel pressure injury: The pressure ulcer detection study outcomes. *Int Wound J*. 2018 Apr;15(2):297-309. doi: 10.1111/iwj.12869
11. Fernandes NCS, Torres GV, Vieira D. Fatores de risco e condições predisponentes para úlcera de pressão em pacientes de terapia intensiva. *Rev Eletr Enf*. 2008;10(3):733.
12. Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. *Acta Cir Bras*. 2005;20(suppl. 2):2-9.
13. Bernardes RM, Caliri MHL. Pressure ulcer prevalence in emergency hospitals: a cross-sectional study. *Online braz j nurs*. 2016;15(2):236-44.
14. Mukaka MM. A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012 Sep;24(3):69-71
15. Clark, M. Microclimate: Rediscovering an Old Concept in the A etiology of Pressure Ulcers. In: Romanelli, M. et al. (Editors). *Science and practice of pressure ulcer management*. Second edition. Springer. 2018.
16. Wong VK, Stotts NA, Hopf HW, Dowling GA, Froelicher ES. Changes in heel skin temperature under pressure in hip surgery patients. *Adv Skin Wound Care*. 2011 Dec;24(12):562-70. doi: 10.1097/01.ASW.0000408466.88880.f8
17. Kottner J, Dobos G, Andruck A, Trojahn C, Apelt J, Wehrmeyer H, et al. Skin response to sustained loading: A clinical explorative study. *J Tissue Viability*. 2015 Aug;24(3):114-22. doi: 10.1016/j.jtv.2015.04.002
18. Sae-Sia W, Wipke-Tevis DD, Williams DA. Elevated sacral skin temperature (Ts): a risk

factor for pressure ulcer development in hospitalized neurologically impaired Thai patients. *Appl Nurs Res.* 2005;18:29-35

19. Yusuf S, Okuwa M, Shigeta Y, Dai M, Iuchi T, Rahman S, et al. Microclimate and development of pressure ulcers and superficial skin changes. *Int Wound J.* 2015 Feb;12(1):40-6. doi: 10.1111/iwj.12048

20. Yoshimura M, Nakagami G, Iizaka S, Yoshida M, Uehata Y, Kohno M, et al. Microclimate is an independent risk factor for the development of intraoperatively acquired pressure ulcers in the park-bench position: A prospective observational study. *Wound Repair Regen.* 2015 Nov-Dec;23(6):939-47. doi: 10.1111/wrr.12340

21. Moore Z, Patton D, Rhodes SL, O'Connor T. Subepidermal moisture and bioimpedance: a literature review of a novel method for early detection of pressure-induced tissue damage (pressure ulcers). *Int Wound J.* 2017 Apr;14(2):331-337. doi: 10.1111/iwj.12604

22. Lachenbruch C, Tzen YT, Brienza DM, Karg PE, Lachenbruch PA. The relative contributions of interface pressure, shear stress, and temperature on tissue ischemia: a cross-sectional pilot study. *Ostomy Wound Manage* 2013 Mar;59(3):25-34.

23. Gerhardt LC, Strassle V, Lenz A, Spencer ND, Derler S. Influence of epidermal hydration on the friction of human skin against textiles. *J R Soc Interface* 2008;5:1317-28.

24. Organização Mundial da Saúde. [Boas práticas clínicas: documento das Américas. Organização Mundial da Saúde] [Internet]. Organização Pan-Americana da Saúde. IV Conferência Pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana: OMS; 2005 [cited 2019 Feb 20]. Available from: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf

4.3 ARTIGO 3

FATORES ASSOCIADOS AO DESENVOLVIMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO EM CALCÂNEOS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS EM UNIDADE DE TRATAMENTO INTENSIVO

RESUMO:

Objetivo: Identificar fatores preditivos associados ao desenvolvimento de lesão por pressão em pacientes críticos em uso de curativos preventivos. Método: Análise secundária de dados coletados de um ensaio clínico aberto paralelo randomizado autocontrolado de superioridade com taxa de alocação 1/1. A amostra foi constituída de 92 pacientes mediante análise pareada de ambos os sítios cutâneos dos calcâneo; cada paciente recebeu a intervenção experimental (espuma multicamadas de poliuretano com silicone) e a intervenção controle (filme transparente de poliuretano), constituindo um total de 184 sítios cutâneos dos calcâneos para análise. O estudo foi desenvolvido na unidade de tratamento intensivo de um hospital universitário do interior do estado do Rio Grande do Sul, no período de julho de 2017 a março de 2018. Foi realizada análise estatística. Resultados: os fatores associados desenvolvimento de lesão por pressão foram idade, tempo de permanência no estudo, o tempo de internação anterior à UTI, edema e eritema. Sobre as variáveis do microclima da pele e oleosidade, bem como temperatura e umidade do ambiente, não houve diferença significativa entre nos grupos. Conclusões: Os resultados deste estudo fortalecem os achados de outros, a mediana de idade no grupo que desenvolveu lesão por pressão foi maior, o edema e por sua interferência da perfusão das extremidades e o eritema branqueável foram variáveis importantes associada ao desenvolvimento das lesões.

Descritores: enfermagem; lesão por pressão; fatores de risco; calcâneos; pele

INTRODUÇÃO

As lesões por pressão (LP) são consideradas um indicador de qualidade de enfermagem, sendo que uma alta incidência de LP em uma organização de saúde pode sugerir cuidados de má qualidade.¹ Neste contexto, as atividades gerenciais do enfermeiro devem primar pela qualidade do cuidado, o que qualifica o processo de trabalho de enfermagem, no atendimento das necessidades de saúde da população.²

As LP são consideradas um dano na pele e/ou no tecido mole subjacente, que

normalmente se encontra sob uma proeminência óssea. Ainda, estas lesões podem ocorrer quando a pele sofre pressão de equipamentos médicos ou outro tipo de dispositivo. A LP caracteriza-se com uma lesão de pele intacta ou como uma úlcera aberta, podendo o paciente apresentar dor. O desenvolvimento está associado a intensa e/ou prolongada pressão ou por uma combinação da pressão com cisalhamento. O tecido mole pode ser afetado pelo microclima, nutrição, perfusão e doenças associadas.³

Os pacientes criticamente doentes internados em unidade de tratamento intensivo (UTI) geralmente estão em ventilação mecânica e sedados, logo, incapazes de se mover ou mudar de posição. Além disso, apresentam instabilidade hemodinâmica, que potencialmente pode complicar e acelerar os efeitos da imobilidade prolongada. Portanto, apresentam alto risco para uma integridade da pele prejudicada, conseqüentemente com maior risco para o desenvolvimento LP.⁴

Percebe-se, na literatura, que são vários os fatores de risco, mas ainda é preciso compreender melhor como acontece a interação destes. Estes fatores são alterações na mobilidade, atividade e perfusão, com destaque para diabetes mellitus.⁵⁻⁶ Destaca-se também o uso de vasopressores,⁷ idade, tempo de permanência na UTI, doença cardiovascular, reposicionamento pouco frequente, ventilação mecânica⁴. Além disso, as variáveis diretamente relacionadas à integridade da pele também podem aumentar o risco de LP: atrito, desidratação e temperatura cutânea elevada em 1-2°C.⁶

A região dos calcâneos é considerada o segundo local mais comum para o aparecimento de LP.⁸ O calcanhar está especialmente em risco de lesão relacionada à pressão devido a sua anatomia. O paciente acamado por maior período de tempo apresenta uma pressão significativa e constante no calcanhar, o que pode causar oclusão capilar, levando ao desenvolvimento de isquemia tecidual e LP. Ainda, apresenta maior risco de oclusão devido as finas camadas de proteção entre a superfície da pele e a proeminência do calcâneo e diminuição dos níveis de perfusão de sangue no repouso.⁹⁻¹⁰

Assim, o desenvolvimento das LP é um processo complexo e multifatorial, associado a vários fatores que ainda necessitam de investigação e que são importantes tanto para a pesquisa, quanto para a prática clínica dos profissionais da saúde e de enfermagem. O objetivo foi Identificar fatores preditivos associados ao desenvolvimento de lesão por pressão em pacientes críticos em uso de curativos preventivos.

MÉTODOS

Trata-se de uma análise secundária de um ensaio clínico aberto paralelo randomizado autocontrolado de superioridade com taxa de alocação 1/1, realizado em um hospital universitário do sul do Brasil, de junho de 2017 a março de 2018.

O cenário do estudo foi uma unidade de tratamento intensivo (UTI) adulto, foram recrutados os pacientes maiores de 18 anos, com alto risco e risco muito alto para LP a partir da escala de Braden, avaliados em até 24 horas após internação, com o par de calcâneos sem LP no momento da primeira avaliação. Foram excluídos do estudo mulheres gestantes, pacientes com amputação de um dos membros inferiores, sem possibilidade de acesso aos calcâneos (tala gessada, cobertura), sem responsável legal para consentir a participação do familiar nas primeiras 24 horas de internação.

Mediante análise pareada dos sítios cutâneos dos calcâneos, os pacientes que atenderam aos critérios de elegibilidade constituíram um único grupo, o qual recebeu a intervenção e o controle ativo. Os calcâneos foram a área de escolha por ser um local de proeminência óssea vulnerável para o desenvolvimento de LP e porque permite que sejam excluídos os fatores das variáveis interpessoais, por meio da avaliação de locais simétricos do corpo, a fim de verificar a melhor eficácia ou resultado entre ambas¹¹.

O cálculo amostral foi realizado no programa Epi Info™, considerando um poder estatístico de 80%, um nível de significância de 95% ($\alpha < 0,05$), tamanho populacional de 227 pacientes (número de pacientes internados na UTI no ano de 2015), frequência esperada de LP de 40%¹⁴ e margem de erro de cinco pontos percentuais. A este valor, foi acrescido 30% para possíveis perdas, totalizando 183 pacientes. Assim, a amostra final foi constituída por 184 sítios cutâneos, pois como foram avaliados e randomizados os calcâneos, mediante análise pareada, a amostra foi dividida por dois, ou seja, composta por 92 pacientes que totalizaram 184 sítios cutâneos, sendo 92 calcâneos alocados para o grupo intervenção e 92 para o grupo controle. Desta forma, os sujeitos serviram como seus próprios controles.

Os grupos formados foram: grupo intervenção (espuma multicamadas de poliuretano com silicone – EMPS) ou grupo controle (FTP). Para o sorteio, o número um foi considerado grupo intervenção (GI) e o número dois, grupo controle (GC). A randomização foi realizada sempre para o calcâneo direito: se dentro do envelope estivesse o número 1, o calcâneo direito participaria do GI; caso no envelope, em seu interior, apresenta-se o número 2, o calcâneo direito participaria do GC. Assim, o calcâneo esquerdo, automaticamente, fez parte do grupo inverso. No momento de abrir o envelope foi solicitado a um membro da equipe de enfermagem

que verificasse o lacre e então realizasse a abertura.

Os pacientes receberam os cuidados preventivos orientados pelo protocolo de prevenção de LP do hospital pela equipe de saúde da UTI conforme rotina. O protocolo orienta que pacientes com alto risco ou risco muito alto, a partir da escala de Braden, devem receber os cuidados preventivos mais uma cobertura adicional – filme transparente de poliuretano e colchão pneumático. Logo, justifica-se o grupo controle como sendo o FTP, pois faz parte do protocolo do hospital no qual a pesquisa foi realizada.

O período de seguimento (*follow-up*) foi por no máximo 15 dias, os dados foram coletados entre o horário das 8 às 20 horas, para evitar a influência do ritmo circadiano, devido a coleta de variável temperatura corporal. Desta forma, foram acompanhados desde o momento de sua inclusão na pesquisa, até o momento do surgimento de LP (*endpoint*), ou em caso de alta da UTI, óbito, estar sem a cobertura no momento da avaliação, Braden > 12 em 24 horas (critérios de descontinuidade).

Para a coleta de dados foi utilizado um formulário eletrônico elaborado por meio do programa Epi Info™, o qual compõe o protocolo de pesquisa. Todos os coletadores receberam treinamento teórico-prático antes do início da coleta de dados sobre o protocolo de pesquisa.

Os seguintes fatores preditivos (variáveis independentes) foram coletados: microclima da pele – temperatura e umidade, oleosidade da pele, idade, tempo de permanência no estudo, exames hematológicos (hematócrito, hemoglobina e albumina), tempo de internação anterior à UTI (em horas), tempo de permanência na UTI (em dias). Também foram coletadas as seguintes variáveis clínicas: sexo, raça, internação no pronto socorro anterior à UTI, realização de cirurgia anterior à internação na UTI, hipertensão arterial, uso de sedativos, edema eritema e calcâneos flutuantes.

Foi realizada análise estatística descritiva, descrevendo-se as variáveis qualitativas por meio de frequência absoluta (n) e relativa (%); e as variáveis quantitativas por meio de medidas de tendência central (média ou mediana) e de dispersão (desvio padrão – DP ou intervalo interquartil – IQ).

Foi realizado teste de Shapiro-Wilk, a fim de avaliar a normalidade dos dados das variáveis quantitativas. Para analisar as variáveis entre os grupos com desenvolvimento de LP e sem desenvolvimento de LP, realizou-se teste t de Student (dados com distribuição normal) ou teste U de Mann-Whitney (ausência de normalidade) quando as variáveis independentes eram quantitativas.

Para verificar a associação entre as variáveis independentes qualitativas e o desenvolvimento de LP, foi realizado teste de Qui-Quadrado ou Exato de Fisher (quando houve frequência

esperada <5 em pelo menos uma célula). Considerou-se um nível de significância de 5% para todos os testes estatísticos.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Santa Maria sob o número do Parecer: Parecer: 2.010.955 e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 63998117.9.0000.5346. Também foi registrada e aprovada pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o número RBR-4s8qjx.

RESULTADOS

Características da amostra

Foram elegíveis para participação na pesquisa 92 pacientes, o que resultou na análise de 184 sítios cutâneos. (Figura 1)

A média de idade foi de $54,4 \pm 18,7$ anos; a maioria dos participantes da pesquisa era do sexo masculino ($n=52$; 56,5%) e se autodeclararam como sendo da raça branca ($n=81$; 88,0%). Sobre a internação, metade ($n=46$; 50,0%) dos participantes internaram para tratamento cirúrgico, enquanto a outra metade para tratamento clínico, 82 (89,1%) estavam internados no pronto-socorro antes da transferência para UTI e 34 (37,0%) realizaram cirurgia anterior à internação na UTI, sendo que o tempo de internação anterior à UTI apresentou mediana de 109,0 (204,0) horas. A maioria dos participantes estavam em uso de ventilação mecânica ($n=89$; 96,7%). Os participantes da pesquisa apresentavam escore da Escala de Braden médio de $9,5 \pm 1,2$ pontos, temperatura corporal média de $36,7 \pm 0,8^\circ\text{C}$ (Tabela 1).

Figura 1 – Fluxograma da seleção dos participantes, conforme enunciado CONSORT para intervenções não-farmacológicas. Santa Maria, RS, Brasil, 2018.

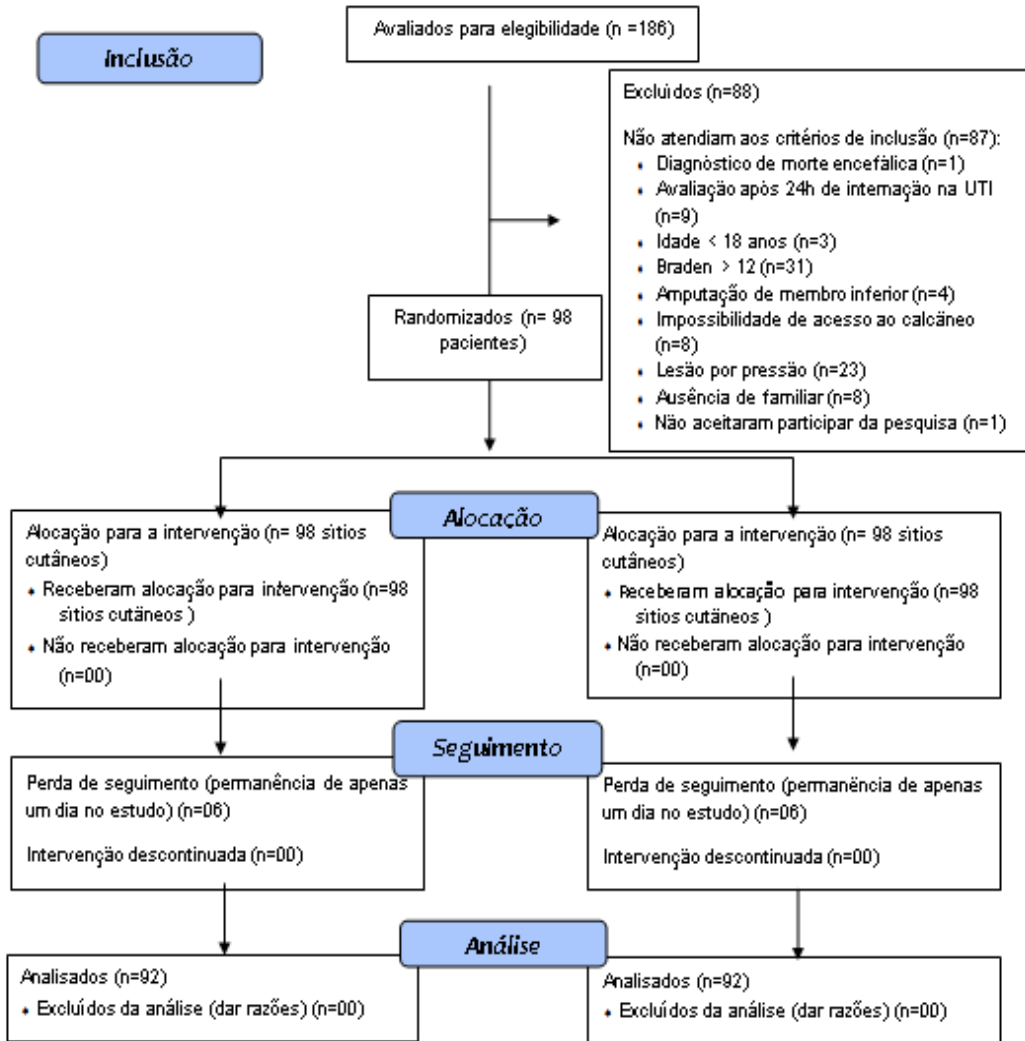


Tabela 1 – Distribuição das variáveis sociodemográficas e clínicas dos participantes Santa Maria, 2018. n=92

Variável	n (%)
Sexo	
Feminino	40 (43,5)
Masculino	52 (56,5)
Raça	
Amarela	1 (1,1)
Branca	81 (88,0)
Parda	8 (8,7)
Preta	2 (2,2)
Internação anterior à UTI ¹	
Pronto-socorro	82 (89,1)
Unidade aberta	15 (16,3)
Realização de cirurgia anterior à internação na UTI	
Sim	34 (37,0)
Não	58 (63,0)
Tipo de tratamento	
Cirúrgico	46 (50,0)
Clínico	46 (50,0)
Em uso de ventilação mecânica	
Sim	89 (96,7)
Não	3 (3,3)
Variável	Média±DP*(Mín [†] -Máx [‡])
Idade (em anos)	54,4±18,7(20,0-86,0)
Temperatura corporal (°C)	36,7±0,8(34,5-40,0)
Escore da Escala de Braden	9,5±1,2(6-12)
Variável	Mediana(IQ) [§] (Mín-Máx)
Tempo de internação anterior à UTI (horas)	166,6(198,2) (1,0-960,0)

Fatores preditivos relacionados ao microclima da pele, idade, tempo e exames hematológicos

Na análise univariada dos dados (Tabela 2) verificou-se diferença significativa nas variáveis: idade, tempo de permanência no estudo e o tempo de internação anterior à UTI. No grupo de pacientes que desenvolveu LP a mediana de idade foi de 73,5 (25,0), o tempo de permanência no estudo foi de quatro dias e o tempo mediano de internação anterior à UTI foi de 192,0 (180,9) horas.

Com relação ao grupo que não desenvolveu LP a mediana de idade foi de 56,0 (29,0), o tempo de permanência no estudo foi de sete dias e o tempo mediano de internação anterior à UTI foi de 96,0 (190,0) horas.

Sobre as variáveis do microclima da pele dos calcâneos (temperatura e umidade da pele)

e oleosidade, bem como temperatura e umidade do ambiente, não houve diferença significativa entre nos grupos.

Tabela 2 – Análise univariada de fatores de risco para o desenvolvimento de LP, Santa Maria, 2018. n=184

Fator de risco	Desenvolveram LP (n=20)	Não desenvolveram LP (n=164)	p-valor*
	Mediana (IQ)	Mediana (IQ)	
Temperatura do calcâneo no dia 1 (baseline) (°C)	29,7 (5,1)	29,8 (6,7)	0,603
Temperatura do calcâneo no último dia (end) (°C)	32,0 (2,6)	31,0 (5,2)	0,169
Diferença entre a temperatura do calcâneo do dia 1 e do último dia (°C)	2,1 (4,6)	0,6 (5,1)	0,322
Umidade do calcâneo no dia 1 (baseline) (%)	10,8 (2,3)	11,5 (8,2)	0,477
Umidade do calcâneo no último dia (end) (%)	31,9 (43,5)	23,5 (25,7)	0,351
Diferença entre a umidade do calcâneo do dia 1 e do último dia (%)	15,7 (42,0)	9,5 (23,8)	0,197
Oleosidade do calcâneo no dia 1 (baseline) (%)	16,2 (3,5)	16,8 (8,2)	0,392
Oleosidade do calcâneo no último dia (end) (%)	19,7 (8,2)	23,4 (12,2)	0,178
Diferença entre a oleosidade entre a umidade do calcâneo do dia 1 e do último dia (%)	2,1 (3,9)	3,7 (13,7)	0,456
Diferença entre a umidade do calcâneo e a região de controle (dorso do pé) (°C)***	6,9 (9,5)	5,2 (9,9)	0,496
Temperatura do ambiente (°C)	24,4 (1,2)	23,8 (1,4)	0,081
Umidade do ambiente (%)	57,0 (9,7)	60,0 (8,7)	0,095
Temperatura corporal (°C)	36,7 (1,1)	36,8 (0,8)	0,308
Idade (anos)	73,5 (25,0)	56,0 (29,0)	0,007
Tempo de permanência no estudo (dias)	4,0 (4,0)	7,0 (7,0)	<0,001
Hemoglobina (mg/dL)	9,3 (2,2)	9,7 (2,9)	0,968
Hematócrito (%)	29,0 (7,8)	31,1 (9,7)	0,786
Albumina (mg/dL)	1,7 (0,9)	2,0 (1,0)	0,628
Tempo de internação anterior à UTI (em horas)	192,0 (180,9)	96,0 (190,0)	0,031
Tempo de permanência na UTI (em dias)	11,5 (8,7)	10,0 (12,0)	0,835
Fator de risco	Desenvolveram LP (n=20)	Não desenvolveram LP (n=164)	p-valor*
	Média±DP	Média±DP	
Diferença entre a temperatura do	0,8±2,8	0,9±1,8	0,868

calcâneo e a região de controle (dorso do pé) (°C)			
Diferença entre a oleosidade do calcâneo e a região de controle (dorso do pé) (°C)	9,5±10,8	6,7±10,6	0,274

*Teste de Mann-Whitney

**Teste t de Student

***Temperatura do dorso do pé – Temperatura do calcâneo

Fatores de risco relacionados às variáveis clínicas

As variáveis clínicas (Tabela 3) que apresentaram significância estatística nos grupos que desenvolveram e que não desenvolveram LP foram o edema e eritema, no primeiro ($p=0,001$ e $p<0,001$) e no último dia ($p=0,007$ e $p=0,019$), de participação no estudo. Quanto as demais variáveis, o sexo masculino e o lado corporal direito predominaram no grupo que não desenvolveu LP. Sobre as variáveis raça e internação no pronto-socorro anterior a internação na UTI, a raça branca e a internação no pronto-socorro predominaram nos dois grupos.

Tabela 3 – Análise univariada de fatores de risco para o desenvolvimento de LP, Santa Maria, 2018. n=184

Fator de risco	Desenvolveram LP (n=20)	Não desenvolveram LP (n=164)	p-valor*
	n (%)	n (%)	
Sexo			
Feminino	12 (60,0)	68 (41,5)	0,114
Masculino	8 (40,0)	96 (58,5)	
Lado corporal			
Direito	8 (40,0)	84 (51,2)	0,343
Esquerdo	12 (60,0)	80 (48,8)	
Raça			
Branca	17 (85,0)	145 (88,4)	0,713*
Parda/Preta	3 (15,0)	19 (11,6)	
Internação no PS anterior à UTI			
Sim	17 (85,0)	147 (89,6)	0,461*
Não	3 (15,0)	17 (10,4)	
Realização de cirurgia anterior à internação na UTI			
Sim	6 (30,0)	62 (33,8)	0,495
Não	14 (70,0)	102 (62,2)	
Tipo de tratamento			
Cirúrgico	9 (45,0)	83 (50,6)	0,636
Clínico	11 (55,0)	81 (49,4)	
Hipertensão arterial			
Sim	8 (40,0)	62 (37,8)	0,849
Não	12 (60,0)	102 (62,2)	

Uso de midazolam			
Sim	15 (75,0)	101 (61,6)	0,241
Não	5 (25,0)	63 (38,4)	
Uso de noradrenalina			
Sim	15 (75,0)	113 (68,9)	0,576
Não	5 (25,0)	51 (31,1)	
Edema (dia 1- baseline)			
Sim	15 (75,0)	58 (35,4)	0,001
Não	5 (25,0)	106 (64,6)	
Edema (end)			
Sim	16 (80,0)	79 (48,2)	0,007
Não	4 (20,0)	85 (51,8)	
Eritema (dia 1- baseline)			
Sim	17 (85,0)	62 (37,8)	<0,001
Não	3 (15,0)	102 (62,2)	
Eritema (end)			
Sim	16 (80,0)	86 (52,4)	0,019
Não	4 (20,0)	78 (47,6)	
Calcâneo flutuante (dia 1- baseline)			
Sim	6 (30,0)	65 (39,6)	0,403
Não	14 (70,0)	99 (60,4)	
Calcâneo flutuante (end)			
Sim	11 (55,0)	78 (47,6)	0,530
Não	9 (45,0)	86 (52,4)	

Qui-quadrado

*Exato de Fisher

A maioria não realizou cirurgia antes da internação na UTI nos dois grupos, no entanto no grupo que não desenvolveu LP o tipo de tratamento predominante foi cirúrgico. Com relação ao uso de sedativos e vasopressores a maioria dos pacientes nos dois grupos fizeram uso.

DISCUSSÃO

Os pacientes internados em UTI apresentam um risco maior para o desenvolvimento de LP se comparados a pacientes com internação em outros setores do hospital.^{4,12} Esta situação pode estar associada as características do paciente crítico, como a necessidade de intubação e ventilação mecânica, administração de sedativos, uso de vasopressores que alteram o fluxo sanguíneo periférico.^{7,13}

Nesta pesquisa, evidenciou-se que existe associação entre a idade, o tempo que o paciente permaneceu no estudo e o tempo de internação anterior a UTI entre os grupos que desenvolveu e não desenvolveu LP. Destaca-se que a mediana de idade no grupo que desenvolveu LP foi maior, este achado vem ao encontro de outros estudos que sugerem que a

idade avançada é um fator de risco para LP.¹⁴⁻¹⁶

O tempo que o paciente permaneceu internado em outras unidades antes da transferência para UTI é um fator que está relacionado ao desenvolvimento de LP. O grupo de pacientes que desenvolveu LP neste estudo teve uma mediana de 192 horas de internação anterior a UTI. Dos 92 indivíduos incluídos no estudo, 82 (89,1%) estiveram internados no pronto-socorro. Este dado sugere que a internação no pronto-socorro pode tornar o paciente mais vulnerável ao desenvolvimento de lesão, o que se justifica pelas características do atendimento em unidade de emergência. Deste modo, os enfermeiros devem iniciar precocemente um plano de prevenção de LP para esses pacientes.^{4,17}

Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa do microclima da pele dos calcâneos e a oleosidade entre os grupos (desenvolveu LP e não desenvolveu LP). Mas percebe-se que há um aumento destas variáveis entre o primeiro (*baseline*) e o último dia (*end*) no estudo, o que sugere que o uso de coberturas na prevenção de LP promove alterações na temperatura, umidade e oleosidade da pele dos calcâneos. Alguns estudos sugerem que o microclima está associado ao desenvolvimento de LP,¹⁸⁻²⁰ o próprio conceito de LP sinaliza o microclima como um fator que interfere na resistência dos tecidos moles a pressão³ e também, que a temperatura e umidade da pele geralmente se correlacionam positivamente, ou seja a medida que a temperatura aumenta, a umidade também aumenta.²¹

No entanto, é preciso que se estabeleça parâmetros clínicos com relação a normalidade destes valores para que os enfermeiros, a partir da medida destas variáveis associado a experiência clínica possam gerenciar o microclima como fator associado ao desenvolvimento de LP. A temperatura da superfície da pele mostra variações nas diferentes áreas corporais. Em condições ambientais controladas, as temperaturas médias de áreas dos calcâneos e da região sacra variam entre 29 e 31°C.^{19,22-24}

Outro dado importante que apresentou significância estatística com o desenvolvimento de LP foi o edema no membro inferior e eritema nos calcâneos. Esse achado corrobora outros estudos em que o edema²⁵⁻²⁷ foi investigado como uma variável associada ao desenvolvimento de LP. O paciente que apresenta edema nas extremidades é mais vulnerável ao desenvolvimento de LP, devido a interferência desta variável na perfusão sanguínea do paciente, necessitando de estudos adicionais.²⁷⁻²⁸

O eritema apresentou associação com o desenvolvimento de LP, o que exige do enfermeiro um monitoramento contínuo dos pacientes em risco de desenvolver LP. Destaca-se a importância deste dado, principalmente em pacientes de pele escura, uma vez que a identificação do eritema é mais difícil.³

Pesquisa para determinar se a temperatura da pele, verificada por termografia infravermelha, poderia prever a progressão do eritema não branqueável para LP. Constataram que fisiologicamente, o tecido não viável não é perfundido; assim, a área apresenta uma temperatura mais fria devido a falta de fluxo sanguíneo e perfusão.²⁹

O eritema é avaliado por meio da técnica de identificação de resposta ao branqueamento, por meio do método de pressão com os dedos. Logo, realiza-se pressão sobre o eritema durante três segundos e após a remoção do dedo, com conseqüente retirada da pressão, se o eritema permanecer, considera-se presença de LP. O eritema não branqueável é considerado uma LP estágio 1. Se um determinado indivíduo estiver posicionado diretamente sobre proeminências ósseas que apresentem eritema não branqueável, a pressão e/ou as forças de cisalhamento impedirão ainda mais o fornecimento de sangue à pele, agravando, deste modo, os danos e provocando LPs mais graves.³

O estudo apresenta como principal limitação a baixa taxa de eventos, pois somente 20 calcâneos desenvolveram LP. No entanto, apresenta como ponto forte o fato de ser um estudo prospectivo, por meio da análise secundária de um ensaio clínico aberto paralelo randomizado autocontrolado, pois a maioria dos estudos sobre fatores de risco são estudos retrospectivos, por meio de análise de prontuários.

CONCLUSÃO

A ocorrência de LP está associada a múltiplos fatores e a interação destes fatores acaba aumentando a probabilidade de seu desenvolvimento. Este estudo vem ao encontro de outros estudos que buscam identificar os fatores de risco, fortalecendo algumas evidências que necessitam ser confirmadas, no sentido de colaborar no fortalecimento, transformando as evidências em cuidados clínicos.

Os resultados deste estudo fortalecem os achados de outros, principalmente com relação ao monitoramento diário do eritema branqueável para identificação precoce de lesão. Este estudo sugere a necessidade de avaliação do microclima da pele, pois mesmo não havendo significância estatística com relação ao desenvolvimento de LP, percebe-se um aumento destas variáveis, o que deve ser monitorado pelo enfermeiro na sua prática clínica.

No entanto, mais pesquisas são necessárias para melhor compreensão do microclima como fator de risco de LP, possibilitando o gerenciamento adequado desta variável.

REFERÊNCIAS

1. Kalowes, P, Messina, V, Li M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. *Am J Crit Care*. 2016 Nov;25(6):e108-e119. doi: 10.4037/ajcc2016875
2. Vituri DW, Évora YDM. Total Quality Management and hospital nursing: an integrative literature review. *Rev bras enferm*. 2015;68(5):945-62. doi: 10.1590/0034-7167.2015680525i
3. National Pressure Ulcer Advisory Panel. National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury [Internet]. 2016 [cited May 9 2018]. Available from: <http://www.npuap.org/national-pressure-ulcer-advisory-panel-npuap-announces-a-change-in-terminology-from-pressure-ulcer-to-pressure-injury-and-updates-the-stages-of-pressure-injury/>
4. Tayyib N, Coyer F, Lewis P. Saudi Arabian adult intensive care unit pressure ulcer incidence and risk factors: a prospective cohort study. *Int Wound J*. 2016 Oct;13(5):912-9. doi: 10.1111/iwj.12406
5. Coleman S, Gorecki C, Nelson EA, Closs SJ, Defloor T, Halfens R, et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2013 Jul;50(7):974-1003. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.11.019
6. Almeida Medeiros AB, Conceição Dias Fernandes MI, Sá Tinôco JD, Cossi MS, Oliveira Lopes MV, Carvalho Lira AL. Predictors of pressure ulcer risk in adult intensive care patients: A retrospective case-control study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2018 Apr;45:6-10. doi: 10.1016/j.iccn.2017.09.007
7. Cox J, Roche S. Vasopressors and development of pressure ulcers in adult critical care patients. *Am J Crit Care*. 2015 Nov;24(6):501-10. doi: 10.4037/ajcc2015123
8. Delmore B , Lebovits S , Suggs B , Rolnitzky L , Ayello E . Risk factors associated with heel pressure ulcers in hospitalized patient. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2015 May-Jun;42(3):242-8. doi: 10.1097/WON.0000000000000134
9. Griffin CC, Dean T, Cayce JM, Modrcin MA. Pressure Ulcer Prevention: Effectiveness of Heel Off-Loading Methodologies. *Open Journal of Nursing*. 2005;5:909-16. doi: 10.4236/ojn.2015.510096
10. Gefen A. Why is the heel particularly vulnerable to pressure ulcers? *Br J Nurs*. 2017 Nov 8;26(Sup20):S62-S74. doi: 10.12968/bjon.2017.26.Sup20.S62
11. Hochman B, Nahas FX, Oliveira Filho RS, Ferreira LM. Desenhos de pesquisa. *Acta Cir Bras*. 2005;20(suppl. 2):2-9.
12. Coyer F, Miles S, Gosley S, Fulbrook P, Sketcher-Baker K, Cook JL, et al. Pressure injury

prevalence in intensive care versus non-intensive care patients: a state-wide comparison. *Aust Crit Care*. 2017 Sep;30(5):244-250. doi: 10.1016/j.aucc.2016.12.003

13. Cox J. Pressure injury risk factors in adult critical care patients: a review of the literature. *Ostomy Wound Manage*. 2017 Nov;63(11):30-43

14. Alderden J, Cummins MR, Pepper GA, Whitney JD, Zhang Y, Butcher R, et al. Mid-range braden subscale scores are associated with increased risk for pressure injury development among critical care patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017 Sep/Oct;44(5):420-428. doi: 10.1097/WON.0000000000000349

15. Almeida Medeiros AB, Conceição Dias Fernandes MI, Sá Tinôco JD, Cossi MS, Oliveira Lopes MV, Carvalho Lira AL. Predictors of pressure ulcer risk in adult intensive care patients: A retrospective case-control study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2018 Apr;45:6-10. doi: 10.1016/j.iccn.2017.09.007

16. Raju D, Su X, Patrician PA, Loan LA, McCarthy MS. Exploring factors associated with pressure ulcers: a data mining approach. *Int J Nurs Stud*. 2015 Jan;52(1):102-11. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2014.08.002

17. Ham HW, Schoonhoven LL, Schuurmans MM, Leenen LL. Pressure ulcer development in trauma patients with suspected spinal injury; the influence of risk factors present in the Emergency Department. *Int Emerg Nurs*. 2017 Jan;30:13-19. doi: 10.1016/j.ienj.2016.05.005

18. Lachenbruch C, Tzen YT, Brienza D, Karg PE, Lachenbruch PA. Relative contributions of interface pressure, shear stress, and temperature on ischemic-induced, skin-reactive hyperemia in healthy volunteers: a repeated measures laboratory study. *Ostomy Wound Manage*. 2015;61(2):16-25.

19. Kottner J, Black J, Call E, Gefen A, Santamaria N. Microclimate: A critical review in the context of pressure ulcer prevention. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2018 Nov;59:62-70. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2018.09.010

20. Van Leen M, Halfens R, Schols J. Preventive Effect of a Microclimate-Regulating System on Pressure Ulcer Development: A Prospective, Randomized Controlled Trial in Dutch Nursing Homes. *Adv Skin Wound Care*. 2018 Jan;31(1):1-5. doi: 10.1097/01.ASW.0000527288.35840.0a

21. Shaked E, Gefen A. Modeling the effects of moisture-related skin-support friction on the risk for superficial pressure ulcers during patient repositioning in bed. *Front Bioeng Biotechnol*. 2013;1:9. doi: 10.3389/fbioe.2013.00009

22. Olney CM, Simone A, Hanowski K, Rector TS, Goldish GD, Hansen AH, et al. Microclimate evaluation of strap-based wheelchair seating systems for persons with spinal cord

- injury: A pilot study. *J Tissue Viability*. 2018 Aug;27(3):181-7. doi: 10.1016/j.jtv.2018.06.001
23. Chai CY, Sadou O, Worsley PR, Bader DL. Pressure signatures can influence tissue response for individuals supported on an alternating pressure mattress. *J Tissue Viability*. 2017 Aug;26(3):180-8. doi: 10.1016/j.jtv.2017.05.001
24. Worsley PR, Parsons B, Bader DL. An evaluation of fluid immersion therapy for the prevention of pressure ulcers. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2016 Dec;40:27-32. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2016.10.010
25. Alderden J, Rondinelli J, Pepper G, Cummins M, Whitney J. Risk factors for pressure injuries among critical care patients: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2017 Jun;71:97-114. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2017.03.012
26. Karayurt Ö, Akyol Ö, Kılıçaslan N, Akgün N, Sargın Ü, Kondakçı M, et al. The incidence of pressure ulcer in patients on mechanical ventilation and effects of selected risk factors on pressure ulcer development. *Turk J Med Sci*. 2016 Nov 17;46(5):1314-1322. doi: 10.3906/sag-1504-139
27. Gefen A . The biomechanics of heel ulcers. *J Tissue Viability*. 2010;19: 124-31 .
Gefen A. Why is the heel particularly vulnerable to pressure ulcers? *Br J Nurs*. 2017 Nov 8;26(Sup20):S62-S74. doi: 10.12968/bjon.2017.26.Sup20.S62
28. Cox J, Roche S, Murphy V. Pressure Injury Risk Factors in Critical Care Patients: A Descriptive Analysis. *Adv Skin Wound Care*. 2018 Jul;31(7):328-334. doi: 10.1097/01.ASW.0000534699.50162.4e

5 DISCUSSÃO INTEGRADORA

As LPs embora potencialmente evitáveis permanecem um problema em muitas instituições de saúde, com altos índices de prevalência e incidência. No Brasil, a incidência de LP varia de 20,6% até 62,5% (BORGHARDT et al., 2015; CONSTANTIN et al., 2018; COSTA, 2010; FERNANDES; CALIRI, 2008, ROGENSKY; KURCGANT, 2012). Com relação a prevalência identifica-se uma variação, em unidades de cuidados agudos dos EUA de 12 a 19% e de 4 a 49% em países europeus, enquanto a taxa de incidência varia de 0 a 5,4% nos EUA e 3,8 a 12,4% na Europa (JENKINS; O'NEAL, 2010; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2008).

Estratégias de prevenção das LPs são uma condição importante para evitar estas lesões por meio da tomada de decisão que adote recomendações comprovadamente eficazes e baseadas em evidências científicas. Desta forma, organizações internacionais como a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), a Wound Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN), a National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP), a European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), a Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA), tem desenvolvido *guidelines* internacionais com o objetivo de contribuir com diferentes estratégias de prevenção de LP baseadas em evidências científicas.

A prevenção das LPs tem se tornado motivo de preocupação nos últimos anos. No Brasil, reduzir as taxas de incidência das LP é uma preocupação dos diferentes serviços de saúde. Assim em 2013, o Ministério da Saúde (MS) em parceria com a Anvisa e a Fiocruz elaboraram o protocolo para prevenção de LP (BRASIL, 2013c) e o MS e Anvisa iniciaram o Programa Nacional de Segurança do Paciente com o objetivo de reduzir a incidência de eventos adversos nos serviços de saúde no país, em especial as LPs (BRASIL, 2013b).

Desta forma, os profissionais de saúde devem orientar suas ações por meio das melhores evidências disponíveis, a fim de garantir na sua prática assistencial efetividade e segurança. Os cuidados de prevenção e de tratamento das LP estão relacionados principalmente à equipe de enfermagem. O enfermeiro é o profissional responsável pelo gerenciamento do cuidado e pela identificação da melhor prática a ser estabelecida para cada paciente (CALIRI, 2015). Buscando sempre a qualidade do cuidado em seu processo de trabalho no atendimento das necessidades de saúde da população (VITURI; ÉVORA, 2015)

Nesse contexto, a permanência de elevadas taxas de LP demandam dos profissionais de saúde a identificação precoce dos pacientes com probabilidade de desenvolver tais lesões, bem como a implementação de ações de prevenção baseadas na melhor evidência. Portanto, estudos

clínicos devem ser realizados para produção de novos conhecimentos a serem aplicados na prática clínica dos profissionais.

De acordo com as *guideline* da NPUAP, EPUAP e PPPIA (2014) existem algumas terapias emergentes na prevenção de LP com destaque para o controle do microclima, uso coberturas de proteção, uso de tecidos e têxteis.

Este estudo analisou 184 sítios cutâneos, 20 LPs se desenvolveram, resultando em uma taxa de incidência de 10,9%. A incidência de LP não foi diferente ($p=0,343$) no grupo intervenção tratado com espuma multicamadas de poliuretano com silicone (8,7%), quando comparado ao grupo controle com FTP (13,0%); com um risco relativo de 0,67 (IC 95%, 0,286-1,555, $p=0,343$). Mesmo não havendo diferença significativa entre os grupos quem usa a espuma multicamadas de poliuretano com silicone tem 33% menos risco de desenvolver LP quando comparado aos pacientes em uso do FTP.

As variáveis relacionadas ao microclima da pele – temperatura e umidade – e também a oleosidade da pele também foram analisadas. Foram utilizadas as variáveis da diferença entre os dados do *baseline* (primeiro dia do paciente no estudo) e do *end* (último dia do paciente no estudo). Observa-se que foi encontrada diferença na umidade e oleosidade da pele entre as medidas realizadas no primeiro dia (*baseline*) e último dia de seguimento (*end*) entre os calcâneos que desenvolveram LP. Em relação aos calcâneos que não desenvolveram LP, observou-se diferença também na temperatura da pele.

O microclima da pele é um parâmetro clínico importante para o desenvolvimento de LP (NPUAP; EPUAP, PPPIA, 2014). No entanto, não há evidências suficientes com relação aos valores ideais para essa variável (CLARK et al., 2010). Logo, esta pesquisa traz alguns valores com relação a temperatura, umidade e oleosidade da pele em ambiente de UTI, que contribuem para fortalecer achados de outros estudos (KOTTNER et al., 2015; SANTAMARIA et al., 2013, YUSUF et al., 2015) com informações para produção de evidências no estabelecimento destes parâmetros.

No estudo realizado por Yusuf e colaboradores (2015), os autores evidenciam que a temperatura da pele pode ser útil para detectar os primeiros sinais de quaisquer alterações na pele. Esta medição quantitativa é mais confiável do que uma avaliação subjetiva e também é útil para pacientes com tom de pele escura, na qual a presença de eritema é difícil de ser avaliada.

Com relação a umidade da pele, um estudo realizado na Alemanha, com 3837 participantes, que buscou investigar possíveis associações entre pele seca e lesão por pressão na região sacro/trocanter e nas áreas da pele do calcanhar/tornozelo, evidencia que a pele seca

no calcanhar/tornozelo pode ser considerada um fator de risco para LP nos calcâneos (LECHNER et al., 2017).

Assim, este ECR pretende contribuir com a produção de evidências no contexto das lesões por pressão na perspectiva de fortalecer melhores práticas de cuidado no gerenciamento do cuidado. O objetivo é que a produção de conhecimento facilite a tomada de decisão clínica do profissional no seu fazer cotidiano.

Neste contexto, algumas pesquisas desenvolvidas por meio de ensaios clínicos testaram o uso de coberturas na prevenção de LP (ALBERT et al., 2009; DUTRA et al., 2015; FORNI et al., 2011; SOUZA et al, 2013; SANTAMARIA et al., 2015) comparando diferentes tipos de coberturas e variáveis de risco para o desenvolvimento destas lesões. Estes estudos produzem evidências sobre práticas que devem ser traduzidas em ações no cotidiano profissional.

Os enfermeiros devem aprimorar sua competência técnico-científica com a incorporação de evidências científicas no cotidiano de trabalho, o que implica em mudanças de comportamento e superação de barreiras. Este processo de traduzir o conhecimento em ação no cuidado em saúde é processo complexo, dinâmico, em constante evolução

A incorporação de evidências científicas no cotidiano de trabalho dos enfermeiros permite aprimorar sua competência técnico-científica para desenvolver ou escolher produtos, processos e serviços mais qualificados aos pacientes. No entanto, traduzir o conhecimento em ação, na tentativa de melhorar aspecto da prática clínica é processo complexo, dinâmico, em constante evolução (CÔRTEZ et al., 2015; MARZIALE, 2016).

Assim, o gerenciamento do cuidado de enfermagem aos pacientes em risco de desenvolver LP por meio do uso de coberturas, se justifica, apoiado em evidências, e considerando os fatores de risco para o desenvolvimento de LP. Logo, por meio dos dados aqui discutidos, é necessário que as evidências sobre a eficácia das medidas de prevenção de LP com o uso de cobertura adicional no cuidado de pacientes críticos internados em UTI ainda sejam pesquisadas, uma vez que este é o único ECR que comparou o FTP e a EMPS.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos com este estudo permitiram avaliar a eficácia do uso da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparado ao filme transparente de poliuretano na prevenção de LP em pacientes hospitalizados em UTI com alto risco ou risco muito alto. A redução dos índices de ocorrência de LP é uma preocupação mundial. Nesse sentido, é fundamental que as ações voltadas para este fim, sejam embasadas pelas melhores evidências disponíveis.

Este estudo fornece evidências adicionais para apoiar o uso de espuma multicamadas de silicone com poliuretano na prevenção de LPs em ambiente de UTI entre pacientes críticos. A incidência de LP não foi diferente ($p=0,343$) no grupo intervenção tratado com espuma multicamadas de poliuretano com silicone (8,7%), quando comparado ao grupo controle com FTP (13,0%). No entanto, o resultado do estudo sugere que apesar de não haver diferença significativa entre os grupos, o risco relativo é de 0,67, assim quem usa a espuma multicamadas de poliuretano com silicone tem 33% menos risco de desenvolver LP quando comparado aos pacientes em uso do FTP.

Destaca-se com relação às variáveis do microclima da pele, que dos 184 sítios cutâneos (calcâneos) avaliados, 20 desenvolveram LP, mas não há diferença na temperatura do calcâneo entre *baseline* e *end*. Entretanto, foi encontrada diferença na umidade e oleosidade. Entre os que não desenvolveram LP há diferença na temperatura na umidade e oleosidade do calcâneo entre *baseline* e *end*.

Logo, a evidência encontrada neste estudo sugere que a temperatura, umidade e oleosidade da pele podem ser úteis como parâmetros clínicos para estabelecer cuidados preventivos. No entanto, é preciso estudos adicionais para determinar valores de normalidade para essas variáveis de acordo com o ambiente de internação. Assim, conclui-se que é necessário uma revisão sistemática para tentar estabelecer valores como parâmetro clínico do microclima da pele em ambiente de UTI, bem como nos demais setores de internação.

Outro achado importante deste estudo relaciona-se ao estágio das LPs, pois o estudo apresentou duas lesões tissulares profundas. Estes pacientes estiveram internados por longo período antes da internação na UTI e ainda desenvolveram estas lesões antes de 96 horas de permanência na UTI. Este fato vem ao encontro de outros estudos que sinalizam que as lesões profundas, apresentam seu desenvolvimento das camadas mais profundas para a superfície e quando os sinais se apresentam na superfície da pele já se passaram de 24-72 horas, o que pode sugerir que estas lesões se iniciaram anteriores a internação na UTI.

Os resultados comprovam que não há diferença estatística significativa entre os grupos intervenção e controle. Logo, não se confirma a tese de que a espuma multicamadas de poliuretano com silicone é mais eficaz do que o filme transparente de poliuretano na prevenção de Lesão por Pressão em pacientes adultos hospitalizados em unidade de tratamento intensivo (UTI). No entanto, apresenta um risco relativo de 0,67, assim quem usa a espuma multicamadas de poliuretano com silicone tem 33% menos risco de desenvolver LP quando comparado aos pacientes em uso do FTP.

É importante destacar que mesmo com o uso de coberturas adicionais na prevenção de LP é preciso que as demais medidas de prevenção orientadas por meio de protocolos institucionais e *guidelines* sejam mantidas. Também, é necessário capacitações e treinamentos constante das equipes sobre prevenção de LP contribuindo para resultados bem sucedidos na melhoria do atendimento ao paciente.

Ressalta-se que a avaliação de risco e intervenção precoce nos pacientes críticos com alto risco e risco muito alto para LP por meio de estratégias baseadas em evidências é indispensável na prevenção da LP.

Ainda, sugere-se a necessidade de estudos clínicos comparativos que busquem investigar a eficácia de novos produtos de curativo na prevenção de LP, em diferentes unidades de cuidados de saúde e com diferentes populações que estão em risco de desenvolver LPs.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, D. F.; CAMACHO, K. G. The daily activity of the nurse in clinical research: an experience report. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 526-30, 2010.
- ANDRADE, S. R. et al. Best practices in primary healthcare and the meanings of integrality. **Escola Anna Nery Revista de enfermagem**, Rio de Janeiro, v 17, n. 4, p. 620-7, 2013.
- AYELLO; E. A.; BRADEN, B. How and Why to Do Pressure Ulcer Risk Assessment. **Advances in skin & wound care**, v. 15, n. 3, p. 125-33, 2002.
- BATES-JENSEN, B. M.; MCCREATH, H. E.; PONGQUAN, V. Subepidermal moisture is associated with early pressure ulcer damage in nursing home residents with dark skin tones: pilot findings. **Journal of wound, ostomy, and continence nursing**, Saint Louis, v. 36, n. 3, p. 277-84, May-June 2009.
- BERGSTROM, N. et al. The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. **Nursing Research**, v. 36, n. 4, p. 204-262, 1987.
- BERNARDES, R. M.; CALIRI, M. H. L. Pressure ulcer prevalence in emergency hospitals: a cross-sectional study. **Online brazilian journal of nursing**, Niterói, v. 15, n. 2, p. 236-44, 2016.
- BICK, D.; CHANG, Y. S. Implementation of evidence into practice: complex, multi-faceted and multi-layered. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 583, 2014.
- BLACK, J. et al. **Declaração de consenso: Recomendações baseadas em evidências práticas globais para a utilização de coberturas na melhoria dos protocolos de prevenção de úlcera por pressão.** [S.l.]:[s.n.], 2012.
- BLACK, J.; et al. Dressings as an adjunct to pressure ulcer prevention: consensus panel recommendations. **International Wound Journal**, Oxford, v. 12, n. 4, p. 484-8, 2014. Acesso em 27 ago. 2016. Disponível em: <<http://www.dekubity.eu/wp-content/uploads/2016/01/2014-Black-J-et-al.pdf>>.
- BONATO, V. L. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. **Mundo Saúde**, v. 35, n. 5, p. 319-331, 2011.
- BORGES, E. L.; FERNANDES, F. P. Prevenção de úlcera por pressão. In: DOMANSKY, R. C.; BORGES, E. L. (Org.). **Prevenção de lesões de pele: recomendações baseadas em evidências.** 2. ed. Rio de Janeiro: Rubio, 2014. Cap. 6. p. 151-218.
- BORGHARDT, A. T. et al. Avaliação das escalas de risco para úlcera por pressão em pacientes críticos: uma coorte prospectiva. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão, Preto, v .23, n. 1, p.28-35, 2015.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Diário Oficial da União, Ministério da Saúde, Brasília, DF, 13 jun. 2013a. Seção 1, p. 59-62.

_____. **Lei no. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm>. Acesso em: 10 ago. 2016

_____. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde**. Brasília, DF, 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Política nacional de gestão de tecnologias em saúde**. Brasília, DF, 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013**. Aprova os protocolos de segurança do paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html. Acesso em: 13 nov. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 2013b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 13 nov. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **Protocolo para prevenção de Úlcera Por Pressão**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde**. – 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015.

BRIENZA, D. M.; GEYER, M. J. Using support surfaces to manage tissue integrity. **Advances in skin & wound care**, Springhouse, v. 18, n. 3, p. 151-7, 2005.

BRYANT, R. A.; NIX, D. P. **Acute & chronic wounds: current management concepts**. 5th ed. Saint Louis: Elsevier, 2016.

CALIRI, M. H. L. **Úlcera por pressão/recomendações para a prevenção**. [S.l.]:[s.n.], 2015. Disponível em: <http://www2.eerp.usp.br/site/grupos/feridasronicas/images/images/manual_guia_prevencao_pressao_ou_escara.pdf>. Acesso em: 01 out. 2018.

CALL, E. et al. Microclimate impact of prophylactic dressings using in vitro body analog method. **Wounds**, v. 25, n. 4, p. 94-103, Apr. 2013.

CAMARGO, F. C. et al. Competences and Barriers for the Evidence-Based Practice in Nursing: an integrative review. **Revista brasileira de enfermagem**, Brasília, v. 71, n. 4, p. 2030-8, ago. 2018.

CAMARGO, F. C. et al. Técnicas empreendidas para difusão da prática baseada em evidências entre enfermeiros hospitalares. **REME: revista mineira de enfermagem**, Belo

Horizonte, v 21, p. e-1003, 2017.

CLARK, M.; BLACK, J. Skin IQ Microclimate made easy. **Wounds International**, v. 2, p. 1-6, 2011.

CLARK, M.; et al. Microclimate in context. In: INTERNATIONAL REVIEW. **Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document.** London: Wounds International, 2010.

CLARK, M.; et al. Systematic review of the use of prophylactic dressings in the prevention of pressure ulcers. **International wound journal**, Oxford. v. 11, n. 5, p. 460-71, 2014.

COLEMAN, S. et al. A new pressure ulcer conceptual framework. **Journal of advanced nursing**, Oxford, v. 70, n. 10, p. 2222-34, 2014.

COLEMAN, S.; et al. Patient risk factors for pressure ulcer development: systematic review. **International journal of nursing studies**, Oxford, v. 50, n. 7, p. 974-1003, 2013.

CONSTANTIN, A. G. et al. Incidência de lesão por pressão em unidade de terapia intensiva para adultos. **Estima**, São Paulo, v. 16, p. e1118, 2018.

COOPER, K. L. Evidence-Based Prevention of Pressure Ulcers in the Intensive Care Unit. **Critical care nurse**, v. 33, p. 57-66, 2013.

CÔRTEZ, C. T. et al. Implementation methodology of practices based on scientific evidence for assistance in natural delivery: a pilot study. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 49, n. 5, p. 716-25, 2015.

COSTA, I. G. Incidência de úlcera por pressão em hospitais regionais de Mato Grosso, Brasil. **Revista gaúcha de enfermagem**, Porto Alegre, v. 4, n. 31, 693-700, 2010.

COX, J. Predictors of pressure ulcers in adult critical care patients. **American Journal of Critical Care**, v. 20, p. 364-75, 2011.

COX, J., ROCHE, S., MURPHY, V. Pressure Injury Risk Factors in Critical Care Patients: A Descriptive Analysis. **Advances in skin & wound care**, Springhouse, v. 31, n. 7, p. 328-34, Jul. 2018.

DAINESI, S. M.; GOLDBAUM, M. Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 2-6, 2012.

DEALEY, C. **Cuidando de feridas: um guia para as enfermeiras.** 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2008.

DEALEY, C.; et al. Challenges in pressure ulcer prevention. **International Wound Journal**, Oxford, v. 12, n. 3, p. 309-12, 2015.

DEMARRE, L. et al. Factors predicting the development of pressure ulcers in an at-risk population who receive standardised preventive care: secondary analyses of a multicentre randomised controlled trial. **Journal of Advanced Nursing**, v. 71, n. 2, p. 391-403, 2015

DUTRA, R. A. A. et al. Using transparent polyurethane film and hydrocolloid dressings to prevent pressure ulcers. **Journal of wound care**, London, v. 24, n. 6, p. 268, 270-1, 273-5, 2015.

ERDMANN, A. L. et al. Gestão das práticas de saúde na perspectiva do cuidado complexo. **Texto & contexto - enfermagem**, Florianópolis, v. 15, n. 3, p. 483-91, set. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072006000300014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 11 mar. 2019.

ETCHEGOYEN, P., et al. Application of orthopedic materials in the prevention/treatment of pressure ulcers. **Journal of Aging & Innovation**, v. 4, n. 2, p. 32-9, 2015.

FERNANDES, L. M.; CALIRI, M. H. L. Uso da escala de Braden e de Glasgow para identificação do risco para úlceras de pressão em pacientes internados em centro de terapia intensiva. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 16, n. 6, p. 973-8, 2008.

FISCHBACH, F. T.; DUNNING, I. I. I. **Manual de enfermagem: exames laboratoriais e diagnósticos**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

FORNI, C. et al. Effectiveness of using a new polyurethane foam multi-layer dressing in the sacral area to prevent the onset of pressure ulcer in the elderly with hip fractures: A pragmatic randomised controlled trial. **International Wound Journal**, v. 15, n. 3, p. 383-90, Jun. 2018.

FREITAS, M. C. et al. Úlcera por pressão em idosos institucionalizados: análise da prevalência e fatores de risco. **Revista gaúcha de enfermagem**, Porto Alegre, v.1, n. 32, p. 143-150, 2011.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A saúde no Brasil em 2030: diretrizes para a prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro**. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/ Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2012.

GALVÃO, C. M.; SAWADA, N. O.; MENDES, I. A. C. A busca das melhores evidências. **Revista da escola de enfermagem da USP**, São Paulo, v. 37, n. 4, p. 43-50, 2003.

GATT, A.; et al. Thermographic patterns of the upper and lower limbs: baseline data. **International Journal of Vascular Medicine**, New York, 2015. Acesso em 31 out. 2016. Disponível em: <<https://www.hindawi.com/journals/ijvm/2015/831369/>>.

GEFEN, A.; FARID, K. J.; SHAYWITZ, I. A review of deep tissue injury development, detection, and prevention: shear savvy. **Ostomy/wound management**, v. 59, n. 2, p. 26-35, Feb. 2013.

GEFEN, A. How do microclimate factors affect the risk for superficial pressure ulcers: a mathematical modeling study. **Journal of tissue viability**, v. 20, n. 3, p. 81-8, 2011.

GOMES, F. S. L. et al. Fatores associados à úlcera por pressão em pacientes internados nos Centros de Terapia Intensiva de Adultos. **Revista da escola de enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 1070-6, 2010.

GRIFFIN, C.C. et al. Pressure Ulcer Prevention: Effectiveness of Heel Off-Loading Methodologies. **Open Journal of Nursing**, v. 5, p. 909-16, 2015.

GUEDES, D. P. Clinical procedures used for the analysis of body composition. **Revista Brasileira de Cineantropometria & Desempenho Humano**, Florianópolis, v. 15, n. 1, p. 113-29, 2013.

GUIHAN, M. et al. Assessing the feasibility of subepidermal moisture to predict erythema and stage 1 pressure ulcers in persons with spinal cord injury: a pilot study. **The journal of spinal cord medicine**, v. 35, n. 1, p. 46-52, Jan 2012.

HAUSMANN, M.; PEDUZZI, M. Articulação entre as dimensões gerencial e assistencial do processo de trabalho do enfermeiro. **Texto & contexto enfermagem**, Florianópolis v. 18, n. 2, p. 258-65, 2009.

HOCHMAN, B.; et al. Desenhos de pesquisa. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v. 20, Supl. 2, 2005.

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA. **Relatório estatístico HUSM/2016**. Santa Maria: HUSM, 2016.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 3 ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

INCOTERM. **Termo-higrômetro digital máxima e mínima**. São Paulo: Incoterm, [2017].

INOUE, K. C.; MATSUDA, L. M. Cost-effectiveness of two types of dressing for prevention of pressure ulcer. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 28, n. 5, p. 415-19, 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Conceitos**. Rio de Janeiro: IBGE, [2017]. Disponível em:
<<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoadevida/indicadoresminimos/conceitos.shtm>>. Acesso em: 30 maio 2017.

INTERNATIONAL REVIEW. **Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context**. A consensus document. London: Wounds International, 2010.

JACOBSON, T. M. et al. Enhancing Documentation of Pressure Ulcer Prevention Interventions: A Quality Improvement Strategy to Reduce Pressure Ulcers. **Journal of nursing care quality**, v. 31, n. 3, p. 207-14, 2016.

JENKINS, M. L.; O'NEAL, E. Pressure ulcer prevalence and incidence in acute care. **Advances in Skin & Wound Care**, Springhouse, v. 23, n. 12, p. 556-9, 2010.

KALOWES, P.; MESSINA, V.; LI, M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. **American Journal of Critical Care**, v. 25, n. 6, p. e108-19, 2016.

KEMPFER, S. S. et al. Reflexão sobre um modelo de sistema organizacional de cuidado de

- enfermagem centrado nas melhores práticas. **Revista gaúcha de enfermagem**, Porto Alegre v. 31, n. 3, p.562-6, 2010.
- KOERICH, M. S. et al. Tecnologias de cuidado em saúde e enfermagem e suas perspectivas filosóficas. **Texto & contexto enfermagem**, Florianópolis, v. 15 (esp.), p. 178-85, 2006.
- KYLE, U. G. et al. Composition of the ESPEN Working Group. Bioelectrical impedance analysis - part I: review of principles and methods. **Clinical nutrition**, v. 23, p. 1226-43, 2004.
- KOTTNER, J. et al. Skin response to sustained loading: A clinical explorative study. **Journal of tissue viability**, v. 24, n. 3, p. 114-22, Aug. 2015.
- LACERDA, R. A. et al. Evidence-based practices published in Brazil: identification and analysis studies about human health prevention. **Revista da escola de enfermagem da USP**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 1237-47, 2012.
- LANGEMO, D. **Heel Pressure Ulcers: 2014 International Pressure Ulcer Prevention & Treatment Guidelines**. [S.l.]: NPUAP, 2014.
- LARANJEIRA, L. N. et al. Boas práticas clínicas: padrão de pesquisa clínica. **Revista Brasileira de Hipertensão**, Rio de Janeiro, v.14, n. 2, p. 121-3, 2007.
- LECHNER, A. et al. Dry skin and pressure ulcer risk: A multi-center cross-sectional prevalence study in German hospitals and nursing homes. **International Journal of Nursing Studies**, v. 73, p. 63-9, 2017.
- LEOPARDI, M. T.; WENDHAUSEN, A. L. P.; NIETSCHKE, E. A. O Arcabouço Instrumental do Processo de Trabalho em Saúde: questões sobre tecnologias. **Saúde & transformação social**, Florianópolis, v.3, n. 3, p. 17-28, 2012.
- LIMA, K. S. et al. Análise crítica da qualidade dos centros de pesquisa clínica de Belo Horizonte. **Ciência e Cultura**, São Paulo, v. 66, n. 1, p. 34-7, 2014.
- LIMA, S. B. S. et al. Acreditação Hospitalar: a gestão da qualidade na assistência de enfermagem. **Revista Paraninfo Digital**, v. 6, 2009.
- LOUSANA, G. **Pesquisa clínica no Brasil**. Rio de Janeiro: Revinter, 2002.
- MARZIALE, M. H. P. El conocimiento modificando la práctica de la Enfermería. **Metas de Enfermería**, v. 19, n. 4, p. 3, 2016.
- MEDRONHO, R. A. et al. **Epidemiologia**. 2. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2011.
- MILLER, S. K. et al. Analysis of the pressure distribution qualities of a silicone border foam dressing. **Journal of wound, ostomy, and continence nursing**, Saint Louis, v. 42, n. 4, p. 346-51, 2015.
- MIN, K. et al. Heat and moisture transfer from skin to environment through fabrics: a mathematical model. **International Journal of Heat and Mass Transfer**, v.50, n. 25-26, p.

5292-304, 2007.

MÖLNLYCKE HEALTH CARE. **Mepilex® Border Heel**. Gotenborg: Mölnlycke Health Care, 2013a. Disponível em: <http://www.molnlycke.ca/Documents/CAN%20-%20ENG/Marketing%20Materials/MepilexBorderHeel_SS_E_178618.pdf>. Acesso em: 17 abr 2017.

_____. **Mepilex® Border Heel**. São Paulo: Mölnlycke Health Care, 2013b. Disponível em: <http://www.molnlycke.ca/Documents/CAN%20-%20ENG/Marketing%20Materials/MepilexBorderHeel_SS_E_178618.pdf>. Acesso em 17 abr 2017.

_____. **Mepilex Border**: versão 1. Gotenborg: Mölnlycke Health Care, [2004-2016].

MUKAKA M. M. A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research. **Malawi Medical Journal**, v. 24, n. 3, p. 69-71, 2012.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL, EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL AND PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE. **Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide**. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia, 2014.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL. **National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) announces a change in terminology from pressure ulcer to pressure injury and updates the stages of pressure injury**. National Pressure Ulcer Advisory Panel: Washington, 2016. Acesso em 9 out. 2016. Disponível em: <<http://www.npuap.org/national-pressure-ulcer-advisory-panel-npuap-announces-a-change-in-terminology-from-pressure-ulcer-to-pressure-injury-and-updates-the-stages-of-pressure-injury/>>.

NISHIOKA, A. S. Regulação da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. **Prática Hospitalar**, v. 7, n. 48, p. 17-48, 2006.

NIU, H. H. et al. Thermal Symmetry of Skin Temperature: Normative Data of Normal Subjects in Taiwan. **Chinese Medical Journal (Taipei)**, v.64, n. 8, p. 459-68, 2001.

OLIVEIRA, M. A. P.; PARENTE, R. C. M. Entendendo ensaios clínicos randomizados. **Brazilian Journal of Videoendoscopic Surgery**, v. 3, n. 4, p. 176-80, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Boas práticas clínicas**: documento das Américas. Organização Mundial da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde. IV Conferência Pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica. República Dominicana: OMS, 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/boaspraticas_americas.pdf>. Acesso em: 23 set. 2017.

_____. Procedimentos para a identificação e documentação das melhores práticas. In: _____. **Guia para a documentação e partilha das melhores práticas em programas de saúde**. Brazzaville: OMS, 2008, p. 16-23.

PALACIOS, R. El documento de Las Americas: Buenas Prácticas Clínicas para Autoridades

Reguladoras. **Colômbia Médica**, v.40, n. 4, p.350-8, 2009.

PANNUTI, C. M. et al. Avaliação Crítica de Ensaio Clínicos. **Revista Odontológica do Brasil Central**, v. 20, n. 52, 2011.

PARANHOS, W. Y.; SANTOS, V. L. C. G. Avaliação de risco para úlceras de pressão por meio da escala de Braden, na língua portuguesa. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 33, n. Esp., p. 191-206, 1999.

PAULA, G. F. et al. Concepções de liderança entre enfermeiros assistenciais de um hospital do Norte de Minas Gerais. **Revista eletrônica de enfermagem**, Goiânia, v. 14, n. 4, p. 821-30, 2012.

PEDROLO, E. et al. A prática baseada em evidências como ferramenta para prática profissional do enfermeiro. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 14, n. 4, p. 760-3, 2009.

PEDROSA, K. K. A. et al. Enfermagem baseada em evidência: caracterização dos estudos no Brasil. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 20, n. 4, p. 733-41, out./dez. 2015.

PELL, M. F. et al. Thermodynamic rigid cushion loading indenter: a buttock-shaped temperature and humidity measurement system for cushioning surfaces under anatomical compression conditions. **Journal of rehabilitation research and development**, v 46, n. 7, p. 945-56, 2009.

PEREIRA MG. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

PERRY, A. G.; POTTER, P. A.; ELKIN, M. K. **Procedimentos e intervenções de enfermagem**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

PIEPER, B. pressure Ulcer: impact, etiology, and classification. In: BRYANT, R. A.; NIX, D. P. (Ed). *Acute & chronic wounds: current management concepts*. 4th ed. St. Louis: Elsevier Mosby, 2012. Chap. 7. p. 123-36.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE. **Estratégias para a segurança do paciente: manual para profissionais da saúde**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2013.

ROAF, R. The causation and prevention of bed sores. **Journal of tissue viability**, v. 2, n. 16, p. 6-8, 2006.

ROCHA, P. K. et al Care and technology: approaches through the Care Model. **Revista brasileira de enfermagem**, Brasília, v. 61, n. 1, p. 113-5, 2008.

RODRIGUEZ, P. M. et al. **Superfícies especiales para el manejo de la presión em prevención e tratamiento de las úlceras por presión**. Serie Documentos Tecnicos GNEAUPP nº XIII. Grupo Nacionalpara el Estudio e Asesoramiento. Logroño, 2011.

ROGENSKY, N. M. B.; KURCGANT, P. The incidence of pressure ulcers after the implementation of a prevention protocol. **Revista Latino- Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 20, n. 2, p. 333-9, 2012.

ROSTALD, B.S.; OVINGTON, L.G. Principles of wound management. In: BRYANT, R.A.; NIX, D.P. **Acute & Chronic Wounds: current management concepts**. 3ª. ed. Mosby: [s.n.], 2007.

ROTHER, E. T. Revisão sistemática X Revisão narrativa. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 2, p. 70-82, 2007.

SAE-SIA, W.; WIPKE-TEVIS, D. D.; WILLIAMS, D.A. Elevated sacral skin temperature (Ts): a risk factor for pressure ulcer development in hospitalized neurologically impaired Thai patients. **Applied nursing research**, v.18, n.1, p. 29-35, 2005.

SANTAMARIA, N.; et al. A randomised controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. **International wound journal**, Oxford, v. 12, n. 3, p. 302-08, 2013.

SANTAMARIA, N.; et al. Clinical effectiveness of a silicone foam dressing for the prevention of heel pressure ulcers in critically ill patients: Border II Trial. **Journal of Wound Care**, London, v. 24, n. 8, p. 340-5, 2015.

SANTOS, G. D. et al. Concepções de comunicação na Gerência de Enfermagem Hospitalar entre enfermeiros gerentes de um Hospital Universitário. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 959-65, 2011.

SANTOS, J. L. G.; et al. Práticas de enfermeiros na gerência do cuidado em enfermagem e saúde: revisão integrativa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 66, n. 2, p. 257-63, 2013.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. **British medical journal**, London, v. 340, p.698-702, 2010.

SHAH, H. M.; CHUNG, K. C. Archie Cochrane and his vision for evidence-based medicine. **Plastic and reconstructive surgery**, v. 124, n. 3, p. 982-8, 2009.

SHAHIN, E. S.; DASSEN, T.; HALFENS, R. J. Pressure ulcer prevalence and incidence in intensive care patients: a literature review. **Nursing in Critical Care**, London, v. 3, n. 2, p.71-9, 2008.

SIBBALD, R. G.; MUFTI, A.; ARMSTRONG, D. G. Infrared skin thermometry: an underutilized cost-effective tool for routine wound care practice and patient high-risk diabetic foot self-monitoring. **Advances in skin & wound care**, v. 28, n. 1, p. 37-44, Jan. 2015.

SILVA, M. L. N. et al. Pressure ulcer in intensive care unit: analysis of incidence and injuries installed. **Revista da rede de enfermagem do Nordeste**, Fortaleza, v. 14, n. 5, p. 938-44, 2013.

SKIN UP. **Skin Analyser Digital facial e corporal**. São Paulo: Skin Up Beauty Devices, 2015.

SOARES, R. S. A. et al. Coding and analyzing data from the perspective of the theory based on data: case report. **Revista de enfermagem UFPE on line**, Recife, v. 9, n. 8, p. 8919-22, 2015.

SOCIEDAD IBEROLATINOAMERICANA ÚLCERAS Y HERIDAS. **Declaração do Rio de Janeiro sobre a Prevenção das Úlceras por Pressão como um direito universal (Outubro 2011)**. SILAUHE: [S. l.], 2011. Acesso em 30 set. 2016. Disponível em: <<http://silauhe.org/img/Declaracao%20do%20Rio%20-%20Portugues.pdf>>.

SODER, R. M.; ERDMANN, A. L. Gestão do cuidado em enfermagem no contexto do jogador de voleibol de alto rendimento. **Revista da rede de enfermagem do Nordeste**, Fortaleza, v. 16, n. 3, p. 306-316, 2015.

SOUSA, S. M.; BERNARDINO, E. Nursing management for integral care: integrative review. **Revista de enfermagem UFPE on line**, Recife, v. 9, n. 6, p.8312-21, 2015.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein (São Paulo)**, v. 8, n. 1, p. 102-106, 2010.

SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 42, n. 1, p. 3-8, 2009.

SOUZA, T. S. et al. Estudos clínicos sobre úlcera por pressão. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 63, n. 3, p. 470-6, 2010.

SOUZA, T. S. et al. Prevenção de úlceras por pressão no calcanhar com filme transparente de poliuretano. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 26, n. 4, p. 345-52, 2013.

SWAFFORD, K.; CULPEPPER, R.; DUNN, C. Use of a Comprehensive Program to Reduce the Incidence of Hospital-Acquired Pressure Ulcers in an Intensive Care Unit. **American journal of critical care**, v. 25, p. 152-5, 2016.

TAKAHASHI, M. et al. Pressure in context. In: INTERNATIONAL REVIEW. **Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context**. London: Wounds International, 2010.

VITURI, D. W.; ÉVORA, Y. D. M. Total Quality Management and hospital nursing: an integrative literature review. **Revista brasileira de enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 5, p. 945-62, 2015.

WIGGER-ALBERT, W. et al. Efficacy of a polyurethane dressing versus a soft silicone sheet on hypertrophic scars. **Journal of wound care**, London, v. 18, n. 5, p. 208,210-4, maio 2009.

WONG, V. K. et al. Changes in heel skin temperature under pressure in hip surgery patients. **Advances in skin & wound care**, v. 24, n. 12, p. 562-79, 2011.

WORLD UNION OF WOUND HEALING SOCIETIES. **Documento de Consenso da World Union of Wound Healing Societies (WUWHS)**. O papel das coberturas na

prevenção da lesão por pressão. [S.l.]: Wounds International, 2016

WOUND OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY. **Guideline for prevention and management of pressure ulcers**. Monte Laurel: WOCN, 2010.


YUSUF, S.; et al. Microclimate and development of pressure ulcers and superficial skin changes. **International wound journal**, Oxford, v. 12, n. 1, p. 40-6, 2015.

ZAMBONATO, B. P.; ASSIS, M. C. S.; BEGHETTO, M. G. Associação das sub-escalas de Braden como risco do desenvolvimento de úlcera por pressão. **Revista gaúcha de enfermagem**, v. 1, n. 34, p. 21-8, 2013.


ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Revista do HCPA & Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, v.32, n. 3, p. 340-7, 2012.

ANEXOS

ANEXO A- PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE SANTA MARIA

Universidade Federal de Santa Maria Centro de Ciências da Saúde Curso de pós-graduação em Enfermagem Doutorado em Enfermagem		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 0 auto; width: fit-content;"> ESCALA PREDITIVA DO RISCO DE DESENVOLVER ÚLCERA POR PRESSÃO ESCALA DE BRADEN </div>					
Nome do paciente:		Número prontuário:					
SUBESCALAS		1ª Avaliação	2ª Avaliação	3ª Avaliação	4ª Avaliação	5ª Avaliação	
		Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	
PERCEÇÃO SENSORIAL	1- completamente limitado 2- muito limitado 3- ligeiramente limitado 4- nenhuma limitação						
UMIDADE	1- pele constantemente úmida 2- pele muito úmida 3- pele ocasionalmente úmida 4- pele raramente úmida						
MOBILIDADE	1- completamente imobilizado 2- muito limitado 3- ligeiramente limitado 4- nenhuma limitação						
ATIVIDADE	1- acamado 2- sentado 3- anda ocasionalmente 4- anda frequentemente						
NUTRIÇÃO	1- muito pobre 2- provavelmente inadequada 3- adequada 4- excelente						
FRICÇÃO E CISCALHAMNETO	1- problema 2- problema potencial 3- nenhum problema						
SCORE TOTAL							
Risco Leve: 15 a 18		Risco Moderado: 13 a 14		Alto Risco: 10 a 12		Risco Muito Alto: < 9	

ANEXO B – CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO: TERMO- HIGRÔMETRO DIGITAL

MAXI TRACK	CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO	NBR ISO/IEC 17025	
		Compliance	

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO RASTREADO INMETRO Nº 9. 4185-17

Emissão

Data: 06/04/2017

Empresa requerente: Rhea Sílvia Soares CPF: Nº 958.907.500-20

Instrumento Objeto de Calibração: (Características)

Termo higrômetro modelo 7666 Nº de série: 17 1716

Escala: 0 ~ 50 °C | 0 ~ 100 %UR

Precisão: ± 1 °C | ± 3 %UR

Resolução: 0,1 °C | 1 %UR

Fabricante: Maxitrack

Procedimento de Calibração; conforme procedimento interno Nº I-PP-17-13.

Padrão Utilizado:

Por comparação, Termohigrômetro Data Logger marca: Marathon inc. Número de Série 120500001, mod:

Zc\temp-RH c/ precisão de +/- 0,2 °C | +/- 3 %UR.

Resolução: 0,1 %UR com incerteza expandida de calibração ± 0,0 °C | ± 2,40 %UR.

Padrão calibrado pelo Laboratório de Metrologia Escala Produtos e Serviços de Calibração Ltda – Rede Brasileira

de Calibração (RBC), Laboratório Acreditado pela NBR ISO/IEC 17025 / INMETRO na área de Temperatura e

Umidade Relativa do Ar, sob o nº 00281; Certificado de Calibração do Padrão de alta precisão Nº LT151778/2016.

Modo de Simulação:

Câmara Climática estabilizada.

Os valores de indicação do instrumento foram verificados comparativamente com calibrador digital e a leitura da indicação tomada no instrumento.

A calibração foi realizada com instrumento na sua posição de utilização, e permaneceu sobre temperatura de trabalho durante 30 minutos para estabilidade e equilíbrio dos parâmetros ambientais.

Condições ambientais durante a calibração:

Temperatura de 23°C ± 5 °C | Umidade relativa do ar de 50%UR ± 10%.

Padrão: (°C)	Valor Obtido: (°C)	Erro: (°C)	Incerteza: (°C)
24,2	23,2	-1,0	±2,4

Padrão: (%UR)	Valor Obtido: (%UR)	Erro: (%UR)	Incerteza: (%UR)
55,0	56,0	1,0	±2,4


 Ailton Reis
 Gestor - Técnico Responsável

A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência $k=2$, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. Os resultados apresentados referem-se exclusivamente à amostra calibrada, nas condições especificadas, não sendo extensivo a quaisquer lotes. A reprodução do documento para outros fins, só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

MaxiTrack – Loggers de Temperatura e Umidade

Telefones: 11 5533 6588

e-mail: info@maxitrack.com.br | www.maxitrack.com.br

APÊNDICES

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

Título: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE A EFETIVIDADE DA ESPUMA MULTICAMADA DE POLIURETANO COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO NA PREVENÇÃO DE ÚLCERA POR PRESSÃO

Pesquisadora responsável: Professora Doutora Suzinara Beatriz Soares de Lima – Professora de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Maria-UFSM

Pesquisadores doutoranda responsável: Enfermeira Doutoranda Rhea Silvia de Avila Soares – Enfermeira da Universidade Federal de Santa Maria-UFSM

Instituição/Departamento: Universidade Federal de Santa Maria, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Enfermagem.

Telefone/endereço: (55) 3220-8263. Avenida Roraima, 1000, prédio 26, sala 1305, 97105-970 – Santa Maria – RS.

Local de coleta de dados: Hospital Universitário da Santa Maria, Unidade de Tratamento Intensivo adulto.

Você está sendo convidado para participar, como voluntário, em uma pesquisa.

Meu nome é Rhea Silvia de Avila Soares, sou a pesquisadora doutoranda responsável junto com minha orientadora Professora Doutora Suzinara Beatriz Soares de Lima. Após ler com atenção este documento e ser esclarecida sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é da pesquisadora responsável.

Informações importantes que você precisa saber sobre a pesquisa:

O objetivo da pesquisa é avaliar a efetividade do uso da espuma multicamada de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de Úlcera por Pressão em pacientes com risco alto e alto risco a partir da escala de *Braden*.

Caso você concorde em participar do estudo, depois de assinar este termo de consentimento, faremos sua entrevista para coleta de alguns dados importantes. Após examinaremos seus calcâneos e registraremos a condição de sua pele, após aplicaremos os produtos a serem testados nos seus calcâneos.

Realizaremos visita diária para avaliação do risco de desenvolver Úlcera por Pressão, por meio da avaliação das condições da pele, utilizando para isso um dispositivo: o termógrafo,

que é um termômetro que avalia a temperatura a partir de infravermelho, o qual não precisa de contato com a pele, não causando nenhuma dor ou desconforto ao paciente.

Os produtos a serem utilizados como medida de prevenção, não impedem o paciente de desenvolver nenhuma atividade enquanto estiver hospitalizado e não causará nenhum dano a saúde. A troca dos produtos fica a critério do pesquisador, conforme avaliação clínica e indicação do fabricante. Este procedimento não envolve nenhum tipo de dano, desconforto ou dor ao paciente, é preciso apenas retirar o produto, realizar limpeza do calcâneo com solução fisiológica 0,9% e aplicação de novo produto.

Informamos que ao término da participação na pesquisa você será orientado a cuidar adequadamente da pele para evitar o surgimento de lesões. Também informamos que a utilização destes produtos, bem como todas as medidas preventivas para úlcera por pressão, não são garantias de que estas lesões não possam ocorrer. Neste caso, as mesmas serão tratadas pela equipe assistente, conforme protocolo da instituição.

O único risco seria de reação local na pele ao produto, assim garantimos que o mesmo será retirado imediatamente e que o paciente será monitorado pela equipe assistente da UTI. Por este produto já estar cadastrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não haverá qualquer dano, não sendo necessário qualquer ressarcimento ou indenização. Salientamos que as instruções do referido material não relatam hipersensibilidade ao produto, uma vez que este já tem ampla utilização na prevenção e tratamento de feridas. Todavia ressalta que em caso de reação local cutânea o material será retirado de modo que os pacientes não se exponham a riscos.

Os benefícios que se pretende com este estudo estão relacionados a possibilidade de maior conhecimento sobre as causas que levam ao aparecimento de úlceras por pressão, principalmente, no que se refere ao controle do microclima por meio da avaliação da temperatura da pele. Assim, contribuindo na construção do conhecimento com relação a implementação de ações seguras e efetivas para os pacientes em risco de desenvolver estas lesões.

É importante esclarecer que caso você decida não participar desta pesquisa, existe na instituição um protocolo de cuidados relacionados ao risco de desenvolver úlcera por pressão.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato comigo pelos seguintes telefones: (55) 3218-1081 ou (55) 9952-3374, você pode ligar à cobrar acrescentando os números 9090 na frentes dos números acima.

Este termo garante que você ou familiar responsável, recebeu as informações sobre qualquer dúvida que tiver em relação à pesquisa; terá a liberdade de deixar de participar do

estudo em qualquer momento, sem que isso mude a forma como o paciente é atendido e cuidado aqui neste hospital; e a segurança de que será garantida a total privacidade; de modo que esta pesquisa não trará nenhum malefício à saúde dele.

Eu, _____, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade, bem como de esclarecimentos sempre que desejar. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo.

Assinatura: _____

Assinatura da Pesquisadora: _____

Santa Maria, ____ de _____ de 20__.

APÊNDICE B – MANUAL DO COLETADOR

MANUAL DO COLETADOR

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE A EFETIVIDADE DA ESPUMA MULTICAMADA DE POLIURETANO COM SILICONE COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO

Autores:

Rhea Silvia de Avila Soares

Thaís Dresch Eberhardt

Lidiana Batista Teixeira Dutra Silveira

Graziele Gorete Portella da Fonseca

Orientadora: Profa. Dra. Suzinara Beatriz Soares de Lima

Coorientador: Prof. Dr. Paulo Jorge Alves

APRESENTAÇÃO

Este manual do coletador tem como finalidade orientar a coleta de dados da pesquisa intitulada Ensaio clínico randomizado sobre a efetividade da espuma multicamada de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano (FTP) na prevenção de lesão por pressão (LP), a qual possui o método de Ensaio Clínico Randomizado. A questão de pesquisa que norteia este estudo é: “Em adultos hospitalizados em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), como a espuma multicamada de poliuretano com silicone comparada com filme transparente de poliuretano, contribui para a prevenção de lesão por pressão, durante o período crítico⁹ para desenvolvimento destas lesões?”

Você receberá um “kit-coleta” contendo: uma cópia impressa do manual do coletador, uma cópia digitalizada dos procedimentos operacionais padrão (POPs) necessários, uma cópia impressa das autorizações do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM) e da aprovação no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com seres humanos, cópias impressas do instrumento de coleta de dados, cópias impressas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), prancheta, duas canetas esferográficas azuis, cópia da chave do armário de guarda dos instrumentos e dos aparelhos para mensuração da temperatura e umidade da pele e do ambiente.

Serão incluídos os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos, apresentar alto risco e risco muito alto para UP a partir da escala de *Braden*, ter sido avaliado pela pesquisadora ou auxiliares de pesquisa em até 24 horas após internação na UTI, apresentar o par de calcâneos íntegros no momento da primeira avaliação.

Serão excluídos pacientes gestantes, amputação de um dos membros inferiores, sem possibilidade de acesso as calcâneos (tala gessada, ferimento), sem responsável legal para consentir a participação do familiar nas primeiras 24 horas de internação.

1 SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Anterior ao início da pesquisa, os coletadores serão apresentados a equipe de saúde da UTI, bem como durante as passagens de plantão, durante um período de uma semana, o projeto

⁹ Período crítico é o tempo de maior risco para o aparecimento da UP que pode variar de 2 a 15 dias. (GOMES et al, 2010; ROGENSKI, KURCGANT, 2012; SILVA et al, 2013; BORGHARDT et al, 2015)

será apresentado aos membros da equipe.

Em seguida, você irá iniciar o preenchimento do Instrumento: Mapa de controle diário dos pacientes internados na UTI (Apêndice A). Este traz a tabela com pacientes que serão incluídos ou excluídos da coleta. Esta tabela será preenchida diariamente, para controle dos coletadores na seguinte ordem: data de coleta, nome do paciente, data de nascimento (DN).

Após serão avaliados os seguintes critérios de exclusão, na seguinte ordem:

1. Tempo de internação na UTI superior a 24 horas
2. Idade menor de 18 anos
3. Estar gestante
4. Amputação
5. Impossibilidade de acesso a qualquer um dos calcâneos por tração, tala gessada, fixador externo ou curativo
6. Lesão por pressão
7. Escala de Braden com valores entre 13 e 23
8. Sem familiar nas primeiras 24 horas
9. Recusa

Por exemplo, se o tempo de internação na UTI for superior a 24 horas, marcar um “X” na casela referente ao tempo de internação. Nesse caso, o paciente será excluído da pesquisa. Em seguida, o mesmo será realizado com os demais critérios de inclusão e exclusão, lembrando de sempre marcar com um "X" na casela correspondente e excluir o paciente.

Nos dias subsequentes de coleta, preencher novamente o instrumento com a data da coleta, o nome e data de nascimento de todos os pacientes internados na unidade. Consultar se há algum paciente novo para ser avaliado. Paciente excluído não será mais reavaliado.

Caso não mude nenhum paciente de um dia para o outro, não é preciso preencher novamente o instrumento, apenas registrar a data da coleta com a observação de que se mantem os mesmos pacientes: nenhuma nova internação para avaliação.

2 APLICAÇÃO DA ESCALA DE BRADEN PARA SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

Você aplicará a escala de *Braden* (em anexo) aos pacientes internados conforme as seguintes orientações:

- Percepção sensorial: para iniciar a avaliação da percepção sensorial será realizado a seguinte sequência de estímulos: estímulo verbal, seguido do aperto de mão e toque nos membros inferiores, se não houver resposta, utilizar o estímulo doloroso no osso esterno ou leito ungueal, dos membros superiores. O estímulo no leito ungueal será realizado por meio de compressão sobre o leito com polpa digital/ponta do dedo do observador. A partir da reação do paciente será avaliado o risco, conforme a escala de Braden.
- Umidade: O paciente será avaliado no leito, com relação a presença de drenagens e excreções. Também será consultado o técnico de enfermagem ou o enfermeiro sobre as características relacionadas a umidade e por meio da troca de roupa de cama, conforme orienta a escala.
- Atividade: o paciente será avaliado com relação a atividade física, se acamado ou senta-se ou faz caminhada, conforme orienta a escala.
- Mobilidade: O paciente será avaliado de acordo com a mudança de decúbito no leito, se faz algum movimento sozinho.
- Nutrição: observar no prontuário o tipo de nutrição que o paciente está recebendo.

- Se recebe dieta parenteral ou por sonda na quantidade prescrita, sem interrupções ao longo do dia (exames, sua dieta possa ser suspensa para cirurgia ou mesmo esquecida desligada após um procedimento), para então avaliar o risco.
- Questionar o técnico de enfermagem, enfermeiro ou nutricionista com relação a quantidade oferecida ao paciente durante o dia, caso seja necessário.
- Fricção e cisalhamento: O paciente será solicitado a se movimentar na cama para avaliação da presença de fricção ou se não consegue ficar sentado na cama sem escorregar.
- Preenchimento do Apêndice B: Escala de Braden, serão incluídos os pacientes com alto risco (score:10-12) e risco muito alto (score:6-9)

3 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, é preciso a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice C), como os pacientes da UTI estão sedados e normalmente em ventilação mecânica, será solicitado ao familiar ou responsável em sala de recepção. Neste momento será explicado o objetivo da pesquisa, os benefícios e contribuições com a sua participação e os riscos.

Todas estas informações constam no TCLE, o qual será lido para o paciente ou familiar. No caso de aceite para participar da pesquisa, duas vias do TCLE devem ser assinadas, uma para o pesquisador, outra para o paciente, no caso de recusa em participar do estudo, explicar que o tratamento será o protocolado pelo hospital. Reforçar que ele (a) poderá deixar a pesquisa a qualquer momento se julgar necessário, bem como solicitar informações sobre pesquisa durante o seguimento do paciente.

Atenção!

Solicitar ao paciente ou familiar após a assinatura do TCLE a profissão/ocupação, pois são dados não encontrados nos prontuários dos pacientes.

4. RANDOMIZAÇÃO

Após a aplicação dos critérios de elegibilidade e assinatura do TCLE, o paciente será randomizado. A randomização será realizada para cada paciente, sendo os calcêneos randomizados para o grupo intervenção (espuma multicamadas de poliuretano com silicone) ou grupo controle (filme transparente de poliuretano). Para a formação dos grupos foi utilizada uma sequência de números extraídos de um programa disponibilizado no site: <http://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>, com o número mínimo de um e o máximo de dois.

Para o sorteio, o número um será considerado grupo intervenção (GI) e o número dois, grupo controle (GC). A randomização será realizada sempre para o calcâneo direito. Portanto, antes de iniciar a coleta de dados, será realizada a randomização e extração da sequência de números no programa acima descrito, estes números serão colocados dentro de envelopes opacos e lacrados, ordenados por fora de um a 92.

Para o paciente número 1 (P1), retira-se o envelope identificado com o número 1 e verifica-se em qual grupo foi randomizado o calcâneo direito: se dentro do envelope estiver o número 1, o calcâneo direito participará do GI (espuma multicamadas de poliuretano com silicone); caso o envelope contenha, em seu interior, o número 2, o calcâneo direito participará do GC (filme transparente de poliuretano). O calcâneo esquerdo, automaticamente, fará parte do grupo inverso. Registrar no instrumento de coleta de dados do participante, o tipo de intervenção que foi sorteado para cada calcâneo.

Atenção!

Solicitar a um membro da equipe da UTI que verifique o lacre do envelope e após realize a abertura do mesmo.

- Marcar uma das opções do instrumento de coleta:

Randomização do calcâneo direito

- Espuma multicamada de poliuretano com silicone
- Filme transparente de poliuretano

5 COLETA DE DADOS

Os dados serão coletados do prontuário do paciente, do sistema de exames laboratoriais e por meio dos dispositivos de mensuração da temperatura da pele, da umidade e oleosidade e da temperatura e umidade do ambiente e registrados diretamente no Epi Info, por meio de dispositivo móvel.

As senhas para acesso ao sistema de prontuário e exames será a do pesquisador principal.

Grupo 1 do formulário de pesquisa:

- Data de coleta: no formato, dia/mês/ano com 4 dígitos (seleciona-se no calendário);
- Hora da coleta: marcar no relógio do próprio instrumento;
- Nome: nome completo do paciente, sem abreviaturas, sem uso de acentos, em caixa alta;
- Número de identificação do paciente: em números arábicos, com dois dígitos, seguindo a sequência da randomização. (mesmo número do envelope);
- Número do prontuário: em números arábicos, com n dígitos.
- Coletador: marcar uma das opções
- Randomização do calcâneo direito: marcar uma das opções: espuma multicamada de poliuretano com silicone ou filme transparente de poliuretano

Grupo 1 - Dados de identificação

Dia 1 - Data **Hora de coleta**

Nome

Numero identificação do paciente **Número do prontuário**

Coletador

- Rhea Silvia de Avila Soares
- Thais Dresch Eberhardt
- Grazielle Gorete Portella da Fonseca
- Lidiana Batista Teixeira Dutra Silveira
- Liane Rocha Rodrigues

Randomização do calcâneo direito

- Espuma multicamada de poliuretano com silicone
- Filme transparente de poliuretano

Grupo 2 do formulário de pesquisa: dados sociodemograficos

- Data de nascimento: marcar no calendário do próprio instrumento;
- Idade: em anos completos, com três dígitos. Ex.: se a pessoa tem 20 anos de idade, digitar 020;
- Sexo: marcar uma das opções (feminino, masculino);
- Raça: marcar uma das opções conforme prontuário ou declaração do familiar ou paciente (branco, preto, amarelo, pardo ou indígena).
- Profissão/ocupação: perguntar ao familiar, registro sem abreviaturas, sem uso de acentos, em caixa alta;

Grupo 2 - Dados sociodemograficos

Data de nascimento **Idade**

Sexo

- Feminino
- Masculino

Raça

- branco
- pardo
- preto
- indígena
- amarelo

Ocupação

Grupo 3: Dados clínicos

- Local de internação anterior à UTI: escrever as unidades de internação, em ordem cronológica, registro sem abreviaturas, sem uso de acentos, em caixa alta;
- Tempo de internação anterior a UTI: escrever número de horas em números arábicos, Atenção! Coletar tempo total de internação anterior à UTI

- Diagnóstico médico da internação: diagnóstico médico da internação, sem abreviaturas, sem uso de acentos ou caracteres especiais, em caixa alta; Ex.: acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, fratura de fêmur.
- Tipo de tratamento: marcar uma das opções do instrumento de coleta;
 - Cirúrgico
 - Clínico
- Coletar a especialidade médica: sem abreviaturas, sem uso de acentos ou caracteres especiais, em caixa alta
- Doenças associadas: marcar uma ou mais opções do instrumento de coleta.
- Tabagista: marcar uma das opções do instrumento de coleta.
- Ventilação mecânica: marcar uma das opções do instrumento de coleta.
- Sedativos: marcar uma das opções do instrumento de coleta, verificar na prescrição médica e confirmar no próprio paciente;
- Listar outros sedativos: sem abreviaturas, sem uso de acentos ou caracteres especiais, em caixa alta
- Vasopressores: marcar uma das opções do instrumento de coleta, verificar na prescrição médica e confirmar no próprio paciente;
- Listar outros vasopressores: sem abreviaturas, sem uso de acentos ou caracteres especiais, em caixa alta
- Hemoglobina: _____g/dl, no formato: xx.xx; (Coletar no sistema de exames laboratoriais)
- Hematócrito: _____%, no formato xx, x%; (Coletar no sistema de exames laboratoriais)
- Albumina sérica: _____g/dl, no formato: xx.xx; (Coletar no sistema de exames laboratoriais)
- Temperatura ambiente: em graus celsius, no formato: xx.xx
- Umidade do ambiente: em porcentagem, no formato: xx
- Temperatura corporal: em graus celsius, no formato: xx.xx

Grupo 3 - Dados clínicos**Local de internação anterior à UTI****Tempo de internação anterior a UTI****Diagnóstico médico****Especialidade médica****Tipo de tratamento**

- Cirúrgico
 Clínico

Ventilação mecânica**Doenças associadas**

- Diabetes mellitus
 Hipertensão arterial
 Trombose venosa profunda
 Doença arterial obstrutiva periférica
 Insuficiência venosa crônica

Tabagista**Sedativos**

- Midazolam
 Diazepam

Listar outros sedativos**Vasopressores**

- Noradrenalina
 Diazepam

Listar outros vasopressores**Hemoglobina****Hematócrito****Albumina sérica****Temperatura do ambiente****Umidade do ambiente****Temperatura corporal****Grupo 4 : Variáveis relacionadas a escala de Braden**

- Marcar o escore correspondente a subescala que está sendo avaliada;
- Escore total: em número arábico entre 6 e 23 pontos.

Grupo 4 - Variáveis relacionadas a escala de Braden

<p>Percepção sensorial</p> <p><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4</p>	<p>Umidade</p> <p><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4</p>
<p>Atividade</p> <p><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4</p>	<p>Mobilidade</p> <p><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4</p>
<p>Nutrição</p> <p><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4</p>	<p>Fricção e cisalhamento</p> <p><input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3</p>
<p>Score total <input type="text"/></p>	

Grupo 5 e 6 : Variáveis relacionadas a avaliação dos sítios cutâneos

O grupo 5 relaciona-se a sitio cutâneo direito, enquanto o grupo 6 relaciona-se ao esquerdo.

- Temperatura da pele do calcâneo direito e esquerdo: em graus celsius, no formato: xx.xx
- Temperatura do dorso do pé direito e esquerdo: em graus celsius, no formato: xx.xx
- Capacidade de avaliação regular da pele: marcar uma das opções do instrumento de coleta
- Oleosidade da pele do dorso do pé direito e esquerdo: em porcentagem, no formato: xx.x%
- Relação umidade e oleosidade da pele: marcar uma das opções do instrumento, conforme cor apresentada pelo dispositivo.
Vermelha, amarela ou verde.

Grupo 5 - Variáveis relacionadas a avaliação dos sítio cutâneo direito

Temperatura calcâneo direito <input type="text"/>	Temperatura dorso direito <input type="text"/>
Umidade calcâneo direito <input type="text"/>	Umidade dorso direito <input type="text"/>
Oleosidade calcâneo direito <input type="text"/>	Oleosidade dorso direito <input type="text"/>
Relação umidade e oleosidade da pele calcâneo direito <input type="radio"/> vermelha <input type="radio"/> verde <input type="radio"/> amarela	Relação umidade e oleosidade da pele dorso direito <input type="radio"/> vermelha <input type="radio"/> verde <input type="radio"/> amarela

Atenção!!

Até aqui o instrumento coleta dados do dia de entrada do paciente no estudo (Dia 1).

A partir do grupo 7, inicia-se a coleta dos dias subsequentes do seguimento, que se encerra com no máximo 15 dias.

Grupo 7 – Desfecho

- Dia da coleta: marcar no calendário do programa.
- Hora da coleta: marcar no timer
- Coletador: marcar uma das opções no instrumento
- Desenvolvimento de LP no calcâneo direito: marcar uma das opções no instrumento
- Desenvolvimento de LP no calcâneo esquerdo: marcar uma das opções no instrumento
- Endpoint: marcar uma das opções no instrumento: lesão por pressão nos dois calcâneos, tempo máximo de seguimento (15 dias)
- Descontinuidade: alta para unidade, alta hospitalar, Braden > 12 em 24 horas, ou seja duas avaliações subsequentes, estar sem a cobertura no momento da avaliação, alergia ao produto ou óbito.

Grupo 7 - Desfecho

Dia 2 - Data <input type="text"/>	Hora de coleta <input type="text"/>
Coletador <input type="radio"/> Rhea Sílvia de Ávila Soares <input type="radio"/> Thais Dresch Eberhardt <input type="radio"/> Grazielle Gorete Portella da Fonseca <input type="radio"/> Lidiana Batista Teixeira Dutra Silveira <input type="radio"/> Liane Rocha Rodrigues	Desenvolvimento de LP no calcâneo direito <input type="text"/> Desenvolvimento de Lp no calcâneo esquerdo <input type="text"/> Endpoint <input type="text" value="1- Lesão por pressão"/>

Grupo 8 – Dados clínicos a partir do segundo dia

Não havendo endpoint para o paciente (LP nos dois calcâneos), permanece o seguimento do paciente com os dois sítios cutâneos ou apenas um. A coleta é a mesma do grupo 3, somente com as variáveis definidas no quadro abaixo. Atentar para coleta dos exames laboratoriais, hemoglobina e hematócrito, a coleta é diária na UTI. A albumina é coletada no dia 1, dia 5, dia 10 e dia 15 do seguimento. Solicitar ao médico ou residente.

Grupo 8 - Dados clínicos

Sedativos		Listar outros sedativos
<input type="checkbox"/> Midazolam	<input type="checkbox"/> Diazepam	<input type="text"/>
Vasopressores		Listar outros vasopressores
<input type="checkbox"/> Noradrenalina	<input type="checkbox"/> Dopamina	<input type="text"/>
Hemoglobina	Hematócrito	Albumina sérica
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Temperatura do ambiente	Umidade do ambiente	Temperatura corporal
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ventilação mecânica		
<input type="text"/>		

Grupo 9 – Escala de Braden

Preenchimento do formulário conforme orientação do grupo 4, deve ser preenchida diariamente.

Grupo 9 - Variáveis relacionadas a escala de Braden

Percepção sensorial <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	Umidade <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
Atividade <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	Mobilidade <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4
Nutrição <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4	Fricção e cisalhamento <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3

Escore total

Grupo 10 e grupo 11: Variáveis relacionadas aos sítos cutâneos

A coleta deve ser realizada conforme as instruções para o grupo 5. Destacando que para as variáveis avaliação, remoção e aplicação foi elaborada uma escala de likert, pontuada de 1 a 3, em que a pontuação 1 - discorda, 2 - nem concorda, nem discorda e 3 - concorda.

Grupo 10 - Variáveis relacionadas a avaliação dos sítio cutâneo direito

Temperatura calcâneo direito Temperatura dorso direito

Umidade calcâneo direito Umidade dorso direito

Oleosidade calcâneo direito Oleosidade dorso direito

Relação umidade e oleosidade da pele calcâneo direito

vermelha amarela
 verde

Relação umidade e oleosidade da pele dorso direito

vermelha amarela
 verde

O produto apresenta adequada capacidade de avaliação regular da pele?

1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

O produto apresenta adequada facilidade de remoção?

1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

Necessidade de troca do produto?

O produto apresenta adequada facilidade de aplicação?

1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

Se necessita de troca do produto, qual o motivo?

Tempo máximo recomendado pelo fabricante
 Não mantém a aderência
 Enrolada nas bordas
 Dobrada ou danificada
 Saturada ou suja

Atenção!

A partir deste grupo, o instrumento se repete diariamente, conforme o tempo de seguimento do paciente no estudo, que pode ser no máximo 15 dias.

6. IDENTIFICAÇÃO DA LESÃO POR PRESSÃO

A avaliação de presença de LP, bem como o estadiamento, será realizado com base na nova classificação da NPUAP-2016, a partir da identificação do eritema branqueável e não branqueável.

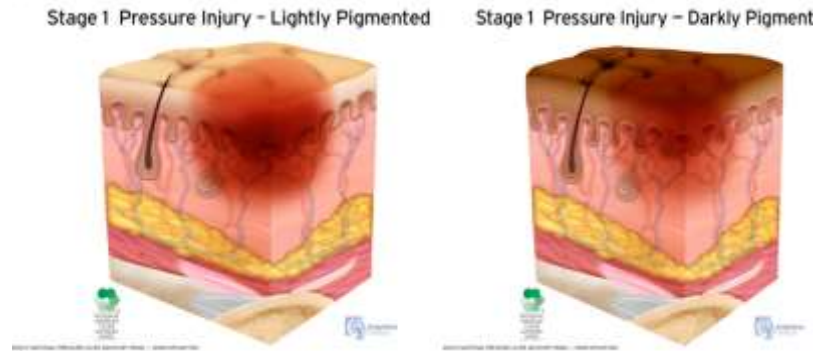


Fonte: NPUAP, 2016

O eritema será avaliado por meio das técnicas de identificação de respostas ao branqueamento. O branqueamento será avaliado pelo método de pressão com os dedos que

realiza-se por meio da pressão sobre o eritema durante três segundos e após a remoção do dedo, com consequente retirada da pressão, se o eritema permanecer, considera-se presença de LP (end point).

Lesão por Pressão Estágio 1: Pele íntegra com eritema que não embranquece
Pele íntegra com área localizada de eritema que não embranquece e que pode parecer diferente em pele de cor escura.



Fonte: NPUAP (2016c).

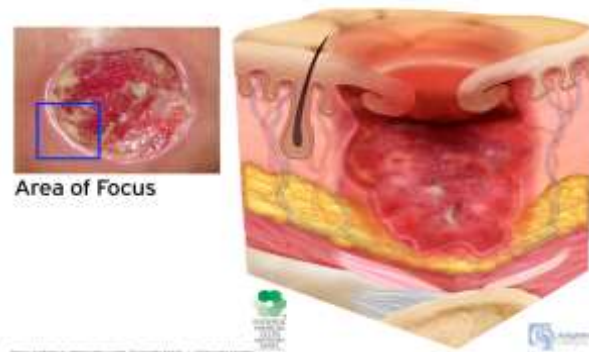
Lesão por Pressão Estágio 2: Perda da pele em sua espessura parcial com exposição da derme. Perda da pele em sua espessura parcial com exposição da derme. O leito da ferida é viável, de coloração rosa ou vermelha, úmido e pode também apresentar-se como uma bolha intacta (preenchida com exsudato seroso) ou rompida. O tecido adiposo e tecidos profundos não são visíveis. Tecido de granulação, esfacelo e escara não estão presentes.



Fonte: NPUAP (2016).

Lesão por Pressão Estágio 3: Perda da pele em sua espessura total: Perda da pele em sua espessura total na qual a gordura é visível e, frequentemente, tecido de granulação e epíbolo (lesão com bordas enroladas) estão presentes. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. A profundidade do dano tissular varia conforme a localização anatômica; áreas com adiposidade significativa podem desenvolver lesões profundas. Podem ocorrer descolamento e túneis. Não há exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso.

Stage 3 Pressure Injury with Epibole



Fonte: NPUAP (2016).

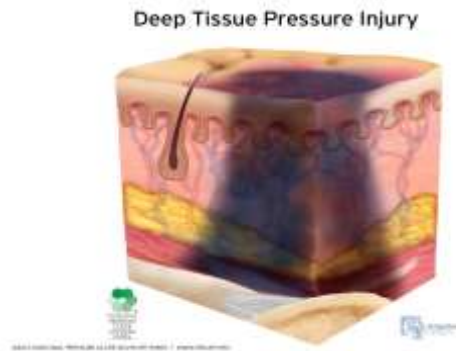
Lesão por pressão Estágio 4: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. Epíbole (lesão com bordas enroladas), descolamento e/ou túneis ocorrem frequentemente. A profundidade varia conforme a localização anatômica.

Stage 4 Pressure Injury



Fonte: NPUAP (2016)

Lesão por Pressão Tissular Profunda: descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece: Pele intacta ou não, com área localizada e persistente de descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura que não embranquece ou separação epidérmica que mostra lesão com leito escurecido ou bolha com exsudato sanguinolento. Dor e mudança na temperatura frequentemente precedem as alterações de coloração da pele. A descoloração pode apresentar-se diferente em pessoas com pele de tonalidade mais escura. Essa lesão resulta de pressão intensa e/ou prolongada e de cisalhamento na interface osso-músculo. A ferida pode evoluir rapidamente e revelar a extensão atual da lesão tissular ou resolver sem perda tissular.



Fonte: NPUAP (2016).

Lesão por Pressão Não Classificável: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível.

Perda da pele em sua espessura total e perda tissular na qual a extensão do dano não pode ser confirmada porque está encoberta pelo esfacelo ou escara. Ao ser removido (esfacelo ou escara), Lesão por Pressão em Estágio 3 ou Estágio 4 ficará aparente.



Fonte: NPUAP (2016).

7 MENSURAÇÃO DA TEMPERATURA E UMIDADE DA PELE

A variável temperatura da pele será mensurada por meio de um termômetro que verifica a temperatura por infravermelho. O dispositivo a ser utilizado será o mini termômetro digital infravermelho com mira laser, 62MAX.



A mensuração da variável temperatura será realizada, imediatamente, após a retirada da cobertura do calcâneo. A verificação da temperatura será realizada na região central, em único

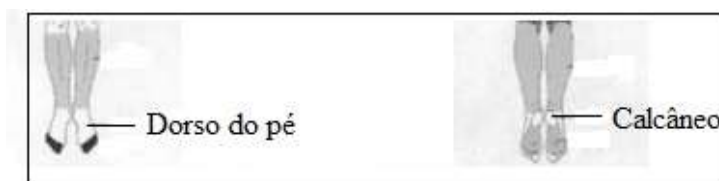
ponto. Após, será realizada a verificação da temperatura do centro do dorso do pé, que será o controle para esta variável. A distância do termômetro da pele será de 7 cm, pois quanto menor for o alvo, mais próximo a ele se deve estar ao fazer a medição. Para tanto, faremos uso de uma régua para facilitar a medida de forma segura.

Para a mensuração das variáveis umidade e oleosidade da pele, será utilizado o dispositivo Skin Analyser SKN1501, o qual realiza a mensuração por meio da impedância bioelétrica e fornece valores em porcentagem. As mensurações serão realizadas nos mesmos locais da temperatura da pele. Para isso, deve-se tocar levemente o sensor do dispositivo na pele. O dispositivo possui precisão de 98%, com margem de leitura de 0,1 a 99,9% de umidade, com intervalos de leitura de 0,1% e margem de erro de 2% (SKIN UP, 2015).



Fonte: <http://www.meuskinup.com.br/download/manual-instrucoes-skinup.pdf>

Com relação a umidade serão seguidos as mesmas orientações da temperatura, no entanto após a retirada da cobertura deve-se secar a pele com gase e então o aparelho deve ser colocado em contato com a pele do paciente.



Verificação da temperatura e umidade do calcâneo



Verificação da temperatura e umidade do dorso do pé



- Ambos os aparelhos serão limpos com álcool e imediatamente secos com gaze e para sua utilização nos pacientes em isolamento, utilizar luva estéril sobre o cabo e manter sobre bandeja.

8. MENSURAÇÃO DA TEMPERATURA E UMIDADE DO AMBIENTE

A temperatura e umidade do ar serão medidas pelo termohigrômetro. O aparelho será disposto em local próximo do paciente por um período de 15 minutos, para então ser verificada as variáveis temperatura e umidade.

Instruções para o uso do aparelho:

1. Para colocar seu instrumento em funcionamento abra o compartimento da pilha na parte posterior do instrumento e remova o lacre isolante da pilha.
2. Ao ligar observe se todos os dígitos aparecem.
3. O instrumento pode ser colocado sobre a mesa do box do paciente, afastando o suporte localizado na parte posterior.
4. Depois de ligar o visor mostrará a temperatura e umidade atual. O visor superior mostrara a temperatura e o inferior mostrará a umidade.
5. Para verificar os valores máximos e mínimos pressione o botão IN/OUT localizado na parte posterior do instrumento para entrar no modo IN ou OUT.
6. No modo IN (temperatura interna onde se encontra o instrumento) pressione o botão MAX/MIN uma vez ele mostrará a temperatura máxima, duas vezes mostrará a temperatura mínima.
8. Para apagar os valores máximos e/ou mínimos armazenados, pressione o botão MAX/MIN para conseguir observar os valores atuais que se deseja apagar e pressione o botão RESET por alguns segundos. Uma vez resetado os valores o instrumento começa a armazenar novamente.



Fonte: <http://tecnoferramentas.vteximg.com.br/arquivos/ids/158935-1000-1000/766302000-termohigrometro-digital-temperatura-interna-e-externa-e-umidade-interna.jpg>

- O aparelho será limpo com álcool e para sua utilização nos pacientes em isolamento, utilizar sobre a bandeja.

10 MENSURAÇÃO DA TEMPERATURA AXILAR

A temperatura corporal será verificada na axila, com termômetro individual da própria unidade. Os parâmetros utilizados como referência para hipotermia será apresentar temperatura axilar $< 36^{\circ}\text{C}$ ou hipertermia com temperatura axilar $> 38^{\circ}\text{C}$ (PERRY; POTTER; ELKIN, 2013), destacando que qualquer parâmetro alterado foi comunicado a equipe de enfermagem da unidade.



11 CAPACIDADE DE AVALIAÇÃO REGULAR DA PELE, FACILIDADE DE APLICAÇÃO E REMOÇÃO E NECESSIDADE DE TROCA DO PRODUTO

Com relação à variável capacidade de avaliação regular da pele, as coberturas serão analisadas, a partir da capacidade de permitir que a pele seja visualizada, diariamente, sem que a cobertura tenha que ser substituída, danificada ou provoque qualquer lesão na pele do paciente, como bolhas, rompimento da pele, abrasões. Ou seja, sem perda da integridade e capacidade de aderir à pele.

- As coberturas devem possibilitar uma avaliação completa da pele que inclua identificação do calor local, edema, endurecimento e eritema, por meio das técnicas de identificação de respostas ao branqueamento.

- Se presença de eritema, o branqueamento será avaliado pelo método de pressão com os dedos que realiza-se por meio da pressão sobre o eritema durante três segundos e após a remoção do dedo, com consequente retirada da pressão, se o eritema permanecer, considera-se presença de LP (end point).

Atenção!

Na ausência de eritema, não é preciso realizar a técnica.

Com relação a capacidade de aplicação é necessário que a cobertura permita o deslizamento sobre a pele sem enrolar, sem deixar dobras e espaços com ar e ainda sem lesionar a pele.

Com relação a capacidade de remoção é preciso que as coberturas permitam sua retirada ou a possibilidade de levantar a cobertura ou suas bordas para ajudar a avaliar regularmente a pele, sem provocar traumas, ou seja, lesões por abrasão ou outras lesões cutâneas, como bolhas ou rompimento da integridade da pele e sem perda da integridade e capacidade de aderir à pele.

A necessidade de troca do produto será avaliada com relação a capacidade de manter a aderência, para que a cobertura permaneça no devido lugar plenamente ou se estiver comprometida de alguma outra forma, por exemplo, sem aderência nas bordas, enrugada, dobrada ou danificada, totalmente saturada, suja ou deslocada e se permite a avaliação do microclima da pele. Pode ser usada por vários dias — ou seja, mantém a aderência com repetidas remoções e reaplicações para permitir o exame da pele, ou é transparente.

12 APLICAÇÃO E REMOÇÃO DA ESPUMA MULTICAMADAS DE POLIURETANO COM SILICONE:



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Limpar a pele com solução fisiológica 0,9% e secar;
2. Remova o produto da embalagem.



3. Retire as películas antiaderentes do curativo e aplique o lado aderente na pele. Não estique.





4. A espuma multicamadas com silicone poderá permanecer no local por até 5 dias.
5. Para remoção desprende-se as pontas enrolando as bordas no formato de um canudo, sustentando a pele com uma das mãos até desprender totalmente.





Fonte: Adaptado de Mölnlycke Health Care (2013b).

13 APLICAÇÃO E REMOÇÃO DO FILME TRASPARENTE DE POLIURETANO:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Limpar a pele com solução fisiológica 0,9% e secar;
2. Remova o produto da embalagem.
3. O calcâneo será protegido pelo filme aplicado por meio de três recortes em tamanhos de cinco cm de largura, atentando para que toda a extensão do calcâneo seja protegida, para isso será preciso recortar 15 cm de filme do rolo para cada paciente.
4. Retire o liner branco, coberturas que envolvem o material a ser aplicado, de apenas a parte a ser aplicada no local desejado, começando pela região central do calcâneo;



5. Repita o procedimento com as partes restantes fazendo sobreposição de 1 cm com a anterior;



6. Sustente a pele com uma das mãos e estique o FTP até aderir totalmente;
7. Alise delicadamente o FTP após cada aplicação para assegurar uma perfeita adesão nas bordas;



8. Para remoção desprende-se uma das pontas e sustenta a pele com uma das mãos e começa a esticando o FTP até desprender totalmente.

CALCÂNEOS COM AS DUAS COBERTURAS



Escala de Braden

ID:	Data:
-----	-------

Percepção sensorial

1 2 3 4

Umidade

1 2 3 4

Atividade

1 2 3 4

Mobilidade

1 2 3 4

Nutrição

1 2 3 4

Fricção e cisalhamento

1 2 3

Escore total

APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Universidade Federal de Santa Maria
 Centro de Ciências da Saúde
 Curso de pós-graduação em Enfermagem
 Doutorado em Enfermagem

EFETIVIDADE DA ESPUMA MULTICAMADA DE POLIURETANO COM SILICONE COMPARADA AO FILME TRANSPARENTE DE POLIURETANO NA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO

Grupo 1 - Dados de identificação

Dia 1 - Data

Hora de coleta

Nome

Numero identificação do paciente

Número do prontuário

Coletador

- Eliza Silva de Azeite Soares
- Thais Desech Eberhardt
- Grazielle Goretto Portella da Fonseca
- Lidiana Batista Teixeira Dutra Silveira
- Liane Rocha Rodrigues

Randomização do calcâneo direito

- Espuma multicamada de poliuretano com silicone
- Filme transparente de poliuretano

Grupo 2 - Dados sociodemográficos

Data de nascimento

Idade

Raça

- branco
- pardo
- preto
- indígena
- amarelo

Sexo

- Feminino
- Masculino

Ocupação

Grupo 3 - Dados clínicos

Local de internação anterior a UTI

Tempo de internação anterior a UTI

Diagnóstico médico

Especialidade médica

Tipo de tratamento

- Cirúrgico
 Clínico

Ventilação mecânica

Doenças associadas

- Diabetes melíttus
 Hipertensão arterial
 Trombose venosa profunda
 Doença arterial obstrutiva periférica
 Insuficiência venosa crônica

Tabagista

Sedativos

- Midazolam
 Diazepam

Listar outros sedativos

Vasopressores

- Noradrenalina
 Diazepam

Listar outros vasopressores

Hemoglobina

Hematócrito

Albumina sérica

Temperatura do ambiente

Umidade do ambiente

Temperatura corporal

Grupo 4 - Variáveis relacionadas a escala de Braden
Percepção sensorial
 1 2 3 4

Umidade
 1 2 3 4

Atividade
 1 2 3 4

Mobilidade
 1 2 3 4

Nutrição
 1 2 3 4

Fricção e cisalhamento
 1 2 3

Escore total

Grupo 5 - Variáveis relacionadas a avaliação dos sítio cutâneo direito
Temperatura calcâneo direito

Temperatura do dorso direito

O produto apresenta adequada capacidade de avaliação regular da pele?

- 1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

O produto apresenta adequada facilidade de aplicação e remoção?

- 1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

Necessidade de troca do produto?

Unidade

Oleosidade

Se necessita de troca do produto, qual o motivo?

- Tempo máximo recomendado pelo fabricante
 Não mantém a aderência
 Ferrolada nas bordas
 Dobrada ou danificada
 Saturada ou suja
 Deslocada

Grupo 6 - Variáveis relacionadas ao sítio cutâneo esquerdo

Temperatura calcâneo esquerdo

Temperatura do dorso esquerdo

O produto apresenta adequada capacidade de avaliação regular da pele?

- 1 - concordo
- 2 - não concordo nem discordo
- 3 - discordo

O produto apresenta adequada facilidade de aplicação e remoção?

- 1 - concordo
- 2 - não concordo nem discordo
- 3 - discordo

Necessidade de troca do produto?

Unidade

Oleosidade

Se necessita de troca do produto, qual o motivo?

- Tempo máximo recomendado pelo fabricante
- Não mantém a aderência
- Enrolada nas bordas
- Dobrada ou desalinhada
- Saturada ou suja
- Deslocada

Grupo 7 - Desferão

Dia 2 - Data

Hora de coleta

Coletador

- Rhea Sbrão de Avila Soares
- Tais Dresch Eberhardt
- Grazielle Gorete Portela da Fonseca
- Lidiana Batista Teixeira Dutra Silveira
- Liane Rocha Rodrigues

Desenvolvimento de LP no calcâneo direito

Desenvolvimento de LP no calcâneo esquerdo

Endpoint

Grupo 8 - Dados clínicos

Sedativos

- Midazolam
- Diazepam

Listar outros sedativos

Vasopressores

- Noradrenalina
- Dopamina

Listar outros vasopressores

Hemoglobina

Hematócrito

Albumina sérica

Temperatura do ambiente

Umidade do ambiente

Temperatura corporal

Ventilação mecânica

Grupo 9 - Variáveis relacionadas a escala de Braden

Percepção sensorial

 1
 2
 3
 4

Umidade

 1
 2
 3
 4

Atividade

 1
 2
 3
 4

Mobilidade

 1
 2
 3
 4

Nutrição

 1
 2
 3
 4

Fricção e cisalhamento

 1
 2
 3

Escore total

Grupo 10 - Variáveis relacionadas a avaliação das sítas emâneas direita

Temperatura calcâneo direito

Temperatura do dorso direito

O produto apresenta adequada capacidade de avaliação regular da pele?

- 1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

O produto apresenta adequada facilidade de aplicação e remoção?

- 1 - concordo
 2 - não concordo nem discordo
 3 - discordo

Necessidade de troca do produto?

Umidade

Oleosidade

Se necessita de troca do produto, qual o motivo?

- Tempo máximo recomendado pelo fabricante
 Não mantém a aderência
 Enrolada nas bordas
 Dobrada ou desflocada
 Saturada ou suja
 Deslocada

Grupo II - Variáveis relacionadas ao stria cutâneo esquerdo

Temperatura calcâneo esquerdo

Temperatura do dorso esquerdo

O produto apresenta adequada capacidade de avaliação regular da pele?

- 1 - concordo
- 2 - não concordo nem discordo
- 3 - discordo

O produto apresenta adequada facilidade de aplicação e remoção?

- 1 - concordo
- 2 - não concordo nem discordo
- 3 - discordo

Necessidade de troca do produto?

Unidade

Oleosidade

Se necessita de troca do produto, qual o motivo?

- Tempo máximo recomendado pelo fabricante
- Não mantém a aderência
- Enrolada nas bordas
- Dobrada ou danificada
- Saturada ou suja
- Deslocada