

Resultado da terapia de feridas por pressão negativa com diferentes dispositivos

Lenka Veverková^{a,*}, Jiří Jarkovský^b, Jan Žák^a, Michal Reška^a, Jan Konečný^a,
Petr Vlček^a, Ivan Čapov^a

^a 1st Surgical Department, St. Ann's Masaryk University Hospital, Brno, Czech Republic

^b Institute for Biostatistics and Analyses, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, Czech Republic

INFORMAÇÕES DO ARTIGO

Historia do artigo:

Recebido em 10 de abril de 2014

Recebido em formulário revisado em 15 de

julho de 2014 Aceito em 16 de julho de 2014

Disponível on-line em 24 de julho de 2014

Palavras chaves

TFPN

Dispositivo diferente

Ferida infectada

RESUMO

A terapia de feridas por pressão negativa (TFPN) é uma terapia baseada em evidências para o tratamento de feridas crônicas e agudas. A aplicação de kits de curativos específicos com a unidade TFPN permite processos fisiológicos na ferida que auxiliam na cicatrização, especialmente promovendo a preparação do leito da ferida e gerenciando altos níveis de exsudato. O objetivo da TFPN é fechar a ferida mais rapidamente, reduzindo complicações como sepse, recorrência da ferida, que reduzem a cicatrização da fmesma e podem levar à amputação. A duração da terapia depende dos objetivos terapêuticos, da patologia da ferida e da presença de comorbidades.

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficiência e eficácia de dois diferentes dispositivos tópicos de pressão negativa. Analisamos os resultados de 70 pacientes que sofrem de distúrbios de cicatrização de feridas tratados com KCI (VAC1), bem como por dispositivos de terapia de feridas por pressão negativa Hartmann (Vivano1) entre 2008 e 2012.

Introdução

Na literatura científica, vários mecanismos de ação associados a TFPN são identificados. Havendo uma aceitação relativamente ampla para

- Adaptar/macrodeformação.
- Estabilização do microambiente da ferida.
- Diminuição do edema, bem como remoção do exsudato.
- Microdeformações da superfície da ferida (que é o ponto de partida fisiológico para interpretar a promoção e formação da microcirculação e tecido de granulação).

Os efeitos secundários da TFPN também são aceitos para vários casos e incluem a redução da carga biológica microbiana. No entanto, não há atualmente nenhuma evidência explícita disponível, de que este efeito possa ser definido como um modo de ação principal^[1,2]. Assim, a questão da comparabilidade entre diferentes dispositivos e configurações não é respondida claramente devido ao uso de diferentes dispositivos, bem como às diferenças nas técnicas de aplicação, dependendo dos

curativos e camadas de feridas. Assumindo que os princípios básicos de ação são os mesmos para diferentes bombas e sistemas de aplicação, permanece a questão de quais fatores técnicos e clínicos contribuem para os diferentes resultados ao usar métodos diferentes, por exemplo. Fechamento Assistido a Vácuo (V.A.C.) e sistema Vivano.

Terapia TFPN na República Checa

A introdução da terapia de feridas por pressão negativa na República Tcheca começou aproximadamente em 2003 pela empresa KCI (na época a distribuição era realizada pela Conjoit). Em 2006 Hartmann e KCI assinaram um contrato de cinco anos que trouxe o fornecimento regular de tecnologia e consumíveis. A partir deste momento o V.A.C. sistema está disponível no mercado checo. O uso do V.A.C. aumentou por vários motivos. Algo revolucionário ocorreu em 2009, quando a indicação clínica para uso de TFPN e os materiais necessários foram aceitos na lista de cobertura de uma seguradora de saúde líder na República Tcheca. No entanto, a TFPN só pode ser usada em condições hospitalares. Um código para o uso de terapia de feridas por pressão negativa logo se seguiu e foi baseado em recomendações clínicas de associações de especialistas e de acordo com procedimentos e subsídios legislativos. A TFPN também foi autorizada para uso em indicações diabéticas. Este campo médico especializado não foi originalmente incluído. Em 2011, mais fabricantes de TFPN entraram no mercado tcheco

* Autor correspondente em: 1º Departamento de Cirurgia, Faculdade de Medicina,

Universidade Masaryk, Pekar'ska' 664/53, 656 91 Brno, República Tcheca.

Tel.: +420 606341025.

E-mail address: lvever@med.muni.cz (L. Veverková).

Tabela 1

Características do tratamento por idade e sexo dos pacientes.

	Idade		p^a	Gênero		p^a
	<60	≥60		Homens	Mulheres	
Dias de tratamento no hospital						
Menos de 1 mês	17 (56.7%)	7 (17.9%)	<0.001	15 (41.7%)	10 (29.4%)	0.268
1–2 Mês	7 (23.3%)	27 (69.2%)		14 (38.9%)	20 (58.8%)	
2–3 Mês	4 (13.3%)	1 (2.6%)		4 (11.1%)	1 (2.9%)	
Mais de 3 meses	2 (6.7%)	4 (10.3%)		3 (8.3%)	3 (8.8%)	
Mediana (5° a 95° percentil)	29 (7–100)	49 (15–114)	0.003	33 (11–114)	42 (7–113)	0.470
Dias de uso da TFPN						
≤10	14 (46.7%)	7 (17.9%)	0.065	14 (38.9%)	7 (20.6%)	0.197
11–20	8 (26.7%)	17 (43.6%)		14 (38.9%)	12 (35.3%)	
21–30	6 (20.0%)	9 (23.1%)		5 (13.9%)	10 (29.4%)	
>30	2 (6.7%)	6 (15.4%)		3 (8.3%)	5 (14.7%)	
Mediana (5° a 95° percentil)	11 (4–34)	18 (5–45)	0.034	13 (3–53)	19 (5–45)	0.042
Número de trocas do curativo						
0	3 (10.3%)	2 (5.1%)	0.782	3 (8.6%)	2 (5.9%)	0.366
1	4 (13.8%)	3 (7.7%)		5 (14.3%)	2 (5.9%)	
2–3	8 (27.6%)	14 (35.9%)		13 (37.1%)	10 (29.4%)	
4–5	10 (34.5%)	13 (33.3%)		11 (31.4%)	12 (35.3%)	
>5	4 (13.8%)	7 (17.9%)		3 (8.6%)	8 (23.5%)	
Mediana (5° a 95° percentil)	3 (0–8)	4 (0–9)	0.387	3 (0–8)	4 (0–9)	0.074

^a Teste ML Qui-quadrado para variáveis categóricas, teste de Kruskal-Wallis para variáveis contínuas.

mercado e um novo produto TFPN – Vivano – foi introduzido. Ao mesmo tempo, a TFPN tornou-se disponível mais amplamente nos hospitais tchecos. Em 2013 foram concluídas as discussões sobre a implementação da TFPN em atendimento ambulatorial e o código foi estendido para uso em cirurgia. TFPN representa um método clínico bem estabelecido no tratamento de feridas crônicas e agudas [2,3]. Durante os últimos sete anos, os autores do artigo aplicaram esse método em mais de 160 casos e benefícios da TFPN foi claramente demonstrável.

Materiais e métodos

No período de janeiro de 2008 a dezembro de 2012 observamos retrospectivamente 70 pacientes com feridas infectadas em diferentes localizações e indicações (trauma, feridas abdominais pós-operatórias, abdome aberto, feridas torácicas etc.), que foram tratados com TFPN (KCI). Desde 2012, usamos um sistema TFPN diferente com um curativo de espuma de poliuretano e poliéster fabricado por um fornecedor diferente. A coleta de dados seguiu estes pontos de extremidade primários e secundários definidos:

Pontos de extremidade primário

1. Fechamento da ferida: O tempo de fechamento da ferida é importante, mas não crucial no uso da terapia de pressão negativa. O tempo de aplicação da terapia de pressão negativa é limitado pelo estado da ferida e é sempre menor que o tempo de fechamento da ferida. Nosso estudo não compara os dados referentes ao fechamento final da ferida, pois existem muitos outros impactos no fechamento final da ferida que dificultariam a comparação dos resultados.

Pontos de extremidade secundários

2. Dias de cuidados no hospital.
3. Dias usando TFPN.
4. Número de troca de curativos.

Metodologia

Estatísticas descritivas padrão foram aplicadas na análise; foram utilizadas frequências absolutas e relativas para variáveis categóricas e mediana complementada por percentil 5 e 95 para variáveis contínuas. A significância estatística das diferenças entre os grupos de pacientes foi testada usando o qui-quadrado de máxima verossimilhança

teste para variáveis categóricas e teste U de Mann-Whitney ou teste de Kruskal Wallis para variáveis contínuas. Um valor de p de 0,05 foi considerado como nível de significância estatística em todas as análises; a análise estatística foi calculada usando SPSS 22 (IBM Corporation, 2013).

Resultados - VAC

Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes regimes de tratamento. Esses resultados devem, no entanto, ser interpretados com cautela devido ao tamanho amostral relativamente baixo e à força estatística subsequente dos testes (Tabela 1).

Resultados - Vivano

Diferenças estatisticamente significativas entre os anos de tratamento foram encontradas apenas para a duração do TFPN ($p = 0,012$) quando os pacientes nos últimos anos foram submetidos a períodos mais curtos de TFPN (Tabela 2).

Tabela 2 - Características do tratamento por ano de operação.

	Ano		p^a
	Antes de 2012	2012	
Dias de cuidado no hospital			
Menos de um mês	6 (28.6%)	19 (38.8%)	0.641
1–2 meses	12 (57.1%)	22 (44.9%)	
2–3 meses	2 (9.5%)	3 (6.1%)	
Mais de 3 months	1 (4.8%)	5 (10.2%)	
Mediana (5° a 95° percentil)	45 (14–70)	39 (10–114)	0.477
Dias usando TFPN			
≤10	4 (19.0%)	17 (34.7%)	0.321
11–20	7 (33.3%)	19 (38.8%)	
21–30	6 (28.6%)	9 (18.4%)	
>30	4 (19.0%)	4 (8.2%)	
Mediana (5° a 95° percentil)	20 (7–45)	14 (4–34)	0.147
Número de troca de curativos			
0	0 (0.0%)	5 (10.4%)	0.171
1	1 (4.8%)	6 (12.5%)	
2–3	10 (47.6%)	13 (27.1%)	
4–5	7 (33.3%)	16 (33.3%)	
>5	3 (14.3%)	8 (16.7%)	
Mediana (5° a 95° percentil)	3 (2–8)	3 (0–9)	0.514

um teste ML Qui-quadrado para variáveis categóricas, teste de Kruskal-Wallis para variáveis contínuas.

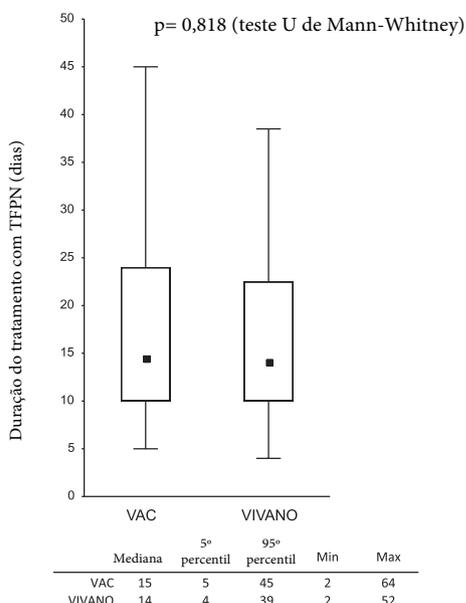


Fig. 1. Comparação da duração do tratamento TFPN entre VAC e VIVANO.

A duração da aplicação de ambos os tipos de unidades TFPN – VAC e Vivano – foi idêntica e os resultados não foram estatisticamente significativos (Fig. 1).

Discussão

A indução de tecido de granulação durante a TFPN com curativo de espuma de poliuretano é bem descrita em vários estudos *in vitro*, animais e clínicos [4-6]. Um dos fatos mais discutidos em TFPN usando diferentes dispositivos e sistemas de aplicação é a comparabilidade entre os resultados obtidos com o uso desses diferentes sistemas. De acordo com os resultados do nosso estudo retrospectivo, há uma forte indicação de que sistemas diferentes (V.A.C. e Vivano) levam a resultados comparáveis. Isso suporta outros resultados *in vitro* e *in vivo* relativamente novos [7,8]. Nosso estudo comparou os resultados da terapia de feridas por pressão negativa usando o sistema VAC e GranuFoam1 com o sistema Vivano e Vivano Med Foam. Em todos os casos, as espumas TFPN auxiliam na criação de novas células e na renovação do tecido de granulação na ferida. As espumas porosas são muito flexíveis na adaptação às bordas irregulares da ferida e devido à sua natureza porosa, a pressão é distribuída uniformemente na espuma, fator muito importante para um tratamento eficaz. Nosso estudo não encontrou diferenças na TFPN ao usar o V.A.C. ou sistema Vivano, que suporta achados anteriores [1]. Com base nessas descobertas, as diretrizes da European Wound Management Association e da World Union of Wound Healing Societies

pode ser usado também para esta tecnologia [9,10]. Um conjunto de dados comparável deve ser realizado para cada dispositivo TFPN como instrumento de controle de qualidade.

Conclusão

Nosso estudo analisou diferenças na eficácia de dois sistemas TFPN. Nossos resultados para o tratamento de distúrbios de cicatrização de feridas por diferentes sistemas de TFPN são comparáveis e não há diferenças estatisticamente significativas em sua eficácia e eficiência. Com base nesses achados, parece estar fora de questão que as evidências da TFPN de estudos anteriores com dispositivos comparáveis podem ser usadas na prática clínica diária.

Reconhecimento

Este estudo não foi financiado por nenhuma instituição ou empresa comercial envolvida na fabricação de dispositivos TFPN.

Apêndice A. Dados Suplementares

Dados complementares associados a este artigo podem ser encontrados, na versão online, em doi:10.1016/j.wndm.2014.07.001.

Referências

- [1] Orgill DP, Manders EK, Sumpio BE, Lee RC, Attinger CE, Gurtner GC, et al. The mechanisms of action of vacuum assisted closure: more to learn. *Surgery* 2009;146(July (1)):40-51.
- [2] Birke-Sorensen H, Malmsjo M, Rome P, Hudson D, Krug E, Berg L, et al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer) – steps towards an international consensus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011;64(Sep-tember (Suppl.)):S1-6.
- [3] Navsaria P, Nicol A, Hudson D, Cockwill J, Smith J. Negative pressure wound therapy management of the open abdomen following trauma: a prospective study and systematic review. *World J Emerg Surg* 2013;8:4.
- [4] Mooney III JF, Argenta LC, Marks MW, Morykwas MJ, DeFranzo AJ. Treatment of soft tissue defects in pediatric patients using the V.A.C. system. *Clin Orthop* 2000;376:26-31.
- [5] Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation; a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366:1704-10.
- [6] Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg* 2003;17(17):645-9.
- [7] Assadian O, Assadian A, Stadler M, Diab-Elschahawi M, Kramer A. Bacterial growth kinetic without the influence of the immune system using vacuum-assisted closed dressing with and without negative pressure in an *in vitro* wound model. *Int Wound J* 2010;7(August(4)):283-9.
- [8] Rahmanian-Schwarz A, Willkomm LM, Gonsler P, Hirt B, Schaller HE. A novel option in negative pressure wound therapy (TFPN) for chronic and acute wound care. *Burns* 2012;38(June (4)):573-7.
- [9] http://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA/pdf/Position_Documents/2007/EWMA_Eng_07_final.pdf.
- [10] <http://www.woundsinternational.com/clinical-guidelines/topical-negative-pressure-in-wound-management>.