Flávio Marques Nogueira

**Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para
fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo
comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de
rayon como material de interposição**

Tese de Doutorado apresentada à Faculdade
de Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutor em
Ciências

Programa de Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Marcus Castro Ferreira

São Paulo

2017

Flávio Marques Nogueira

**Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para
fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo
comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de
rayon como material de interposição**

Tese de Doutorado apresentada à Faculdade
de Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Doutor em
Ciências

Programa de Clínica Cirúrgica

Orientador: Prof. Dr. Marcus Castro Ferreira

São Paulo

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Nogueira, Flávio Marques

Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição / Flávio Marques Nogueira -- São Paulo, 2017.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Clínica Cirúrgica.

Orientador: Marcus Castro Ferreira.

Descritores: 1.Ferimentos e lesões 2.Cicatrização 3.Técnicas de fechamento de ferimentos 4.Transplante de pele 5.Tratamento de ferimentos com pressão negativa 6.Pressão atmosférica

USP/FM/DBD-227/17

Dedicatória

À minha esposa Renata, meu grande amor, pelo apoio incondicional, principalmente nos momentos de incerteza, por sua compreensão e por sua motivação sempre presentes.

Aos meus filhos, Breno e Manuela, que me ensinaram o verdadeiro sentido da vida.

Aos meus pais, Cid e Maria Imaculada, pelo amor incondicional, pelo incentivo ao estudo desde muito cedo, pelos exemplos de retidão e de perseverança.

Ao meu irmão Marcelo, exemplo de competência e inteligência.

Aos meus avós Breno (*in memorian*) e Isabel (*in memorian*), pelo grande carinho e pela importante ajuda durante toda minha infância.

À minha sogra, Jesuína, que, com muito carinho, sempre ajudou minha família.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. Marcus Castro Ferreira, orientador da presente tese, pelos grandes ensinamentos que moldaram minha formação como profissional, pelo incentivo, pelo apoio, pela confiança e por seu pioneirismo em disseminar novos conceitos e novas técnicas tanto no Brasil como no exterior.

Ao Dr. Cesar Isaac, pelas valiosas sugestões, pelo constante apoio, pelo incentivo, pela ajuda na coleta de dados e em cirurgias e com quem partilhei o que era broto daquilo que veio a ser esta tese.

Ao Dr. Paulo Tuma Júnior, pelos ensinamentos essenciais durante a minha residência médica, por seu grande apoio e pelas oportunidades oferecidas.

Ao Dr. Gustavo Flosi Stocchero, pela sua grande ajuda em momentos mais difíceis, por sua grande amizade e pelo seu incentivo a outro projeto prévio que foi semente desta tese.

Ao Dr. Alexandre Siqueira Franco Fonseca, pelas suas orientações, por sua amizade, pela confiança em meu trabalho e pela grande ajuda em outro projeto prévio que se tornou parte desta tese.

Ao Dr. Ithamar Nogueira Stocchero, pelos grandes ensinamentos e orientações e pelo carinho com o qual ajudou a mim e a meus familiares.

Ao Dr. Adriano Carvalho Romiti, pelas importantíssimas oportunidades concedidas, pela amizade e pela confiança na qualidade de meu trabalho.

Ao Dr. Marcelo Moltocar Teixeira, pela grande amizade, grande apoio, compreensão e inestimável ajuda na coleta de dados e auxílio nas cirurgias.

Aos Dr. Thiago Rodrigues Marques, Dra. Regina Hayami Okamoto, Dra. Sandra Hacker, Dr. Eduardo Ayabi Fuji, Dr. Ivan da Silva Monteiro Júnior, pelo importante auxílio na coleta de alguns dados e em algumas cirurgias.

Aos médicos residentes da Disciplina de Cirurgia Plástica do HC-FMUSP, pelo auxílio essencial na execução deste trabalho.

À aluna de graduação da FMUSP, Viviane Passarelli, por sua disponibilidade, empenho, perseverança e pela ajuda na coleta de dados dos voluntários normais deste estudo.

À instrumentadora Alessandra Pavanelli, pela amizade, apoio e ajuda nas coletas de dados e nas cirurgias.

Aos pacientes, alunos e residentes participantes deste estudo que, com sua disponibilidade e consentimento voluntário, contribuíram para o grande avanço da ciência.

Aos funcionários do Ambulatório e da Enfermaria de Cirurgia Plástica do HC-FMUSP, pela gentileza e presteza com que sempre tratavam os pacientes.

À Sra. Eliane Falconi Monico Gazetto, secretária do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da FMUSP, pela disponibilidade, atenção, paciência e zelo durante todo o período do curso de pós-graduação.

À Sra. Isabel Figueiredo, da Divisão de Biblioteca e Documentação da FMUSP, pelo auxílio na elaboração da ficha catalográfica.

À ilustradora Valéria Lira, por sua dedicação e empenho em realizar as excelentes ilustrações da presente tese.

Ao estatístico Daniel Silvestre, por sua didática e grande paciência no auxílio da análise estatística dos dados coletados.

À equipe composta por: Marcela Augusta de Souza Pinhel, Michele Lima Gregório e Carolina Ferreira Nicoletti, pela paciência, pela dedicação, pelo comprometimento e pela inestimável ajuda na formatação do texto desta tese e da correção ortográfica.

Epígrafe

“A persistência é o caminho do êxito”

Charles Chaplin

Normatização adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Revisão de vernáculo de acordo com os padrões ortográficos e gramaticais estabelecidos pelo *Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa*, de 1990, aprovado em 2008, conforme decreto presidencial número 6.584, de 29/09/2008, pelo *Dicionário eletrônico Houaiss da língua portuguesa*, de 2009, pela Nova Gramática do Português Brasileiro de Ataliba T. de Castilho, 2010 e pela Nova Gramática do Português Contemporâneo de Celso Cunha e Lindley Cintra, 6ª edição de 2013.

Sumário

Lista de abreviaturas

Lista de símbolos e siglas

Lista de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Summary

1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO.....	8
3 MÉTODO.....	10
3.1 Telas utilizadas.....	10
3.2 Metodologia da aferição do valor da pressão subatmosférica.....	12
3.3 Estudos preliminares.....	15
3.3.1 Detalhamento dos grupos dos estudos preliminares.....	16
3.4 Estudo para avaliação do efeito sobre o enxerto de pele, sob a esponja de TFPS.....	18
3.4.1 Casuística.....	19
3.4.2 Procedimentos cirúrgicos.....	22
3.4.3 Colocação da esponja sobre o enxerto de pele parcial e das sondas uretrais número 8.....	25
3.4.4 Vedação com filmes.....	28
3.4.5 Metodologia da aferição do valor da pressão subatmosférica no grupo dos pacientes enxertados.....	30

3.5 Análise estatística – Metodologia.....	30
3.5.1 Desenho experimental.....	31
3.5.1.1 Subgrupos dentro dos desenhos experimentais.....	31
3.5.2 Modelo linear misto.....	32
3.5.3 Parâmetros para análise.....	35
4 RESULTADOS.....	38
4.1 Desenho experimental I.....	38
4.1.1 Efeitos fixos.....	40
4.1.2 Efeitos aleatórios e resíduos.....	42
4.1.3 Teste de hipóteses.....	44
4.2 Desenho experimental II.....	44
4.2.1 Efeitos fixos.....	48
4.2.2 Efeitos aleatórios e resíduos.....	50
4.2.3 Teste de hipóteses.....	51
4.3 Comparação dos desenhos.....	53
4.3.1 Efeitos fixos.....	53
4.3.2 Efeitos aleatórios e resíduos.....	56
4.3.3 Teste de hipóteses.....	57
5 DISCUSSÃO.....	60
6 CONCLUSÃO.....	72
7 ANEXOS.....	74
Anexo A – Aprovação da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq.....	74

Anexo B – Termo de consentimento livre e esclarecido das pessoas normais.....	75
Anexo C - Termo de consentimento livre e esclarecido dos pacientes.....	79
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	85

LISTA DE ABREVIATURAS

Coef.	Coeficiente
DI	Desenho Experimental I
DII	Desenho Experimental II
<i>e.g.</i>	<i>exempli gratia</i> ou por exemplo
EPP	Enxerto de Pele Parcial
IC	Intervalo de Confiança
Ltd.	<i>limited</i>
PAA	Pressão Atmosférica Ambiente
PIB	Produto Interno Bruto
PSE	Pressão Sob a Esponja
PTP	Pressão Sob a Tela de Poliamida Revestida de Silicone
PTR	Pressão Sob a Tela de rayon
SI	Sistema Internacional de Unidades
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFPS	Terapia de Feridas por Pressão Subatmosférica

LISTA DE SÍMBOLOS E SIGLAS

<	Menor que
®	Marca Registrada
CAPPesq	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa
E.U.A.	Estados Unidos da América
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Fr	French
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
KCI®	Kinetic Concepts Incorporated
kPa	Quilopascal
mm	Milímetro
mmHg	Milímetro de mercúrio
VAC®	<i>Vacuum-assisted closure</i>
α	alfa
Ω^2	ômega quadrado – medida de tamanho de efeito (qualidade do ajuste dos modelos)
r^2	R quadrado – medida de correlação comum (modelos lineares convencionais)
p	valor p – indica o nível de significância

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Ilustração de tela de rayon (desenvolvido pelo autor)....	10
Figura 2 -	Ilustração de tela de poliamida revestida de silicone (desenvolvido pelo autor)	11
Figura 3 -	Ilustração do aferidor de pressão, com sensor de pressão acoplada (desenvolvido pelo autor).....	12
Figura 4 -	Conjunto do sistema*, contendo dispositivo de aspiração contínua computadorizado; reservatório; tubo de conexão; esponja; filme adesivo transparente e conector (em formato de uma ventosa).....	13
Figura 5 -	Quadro demonstrativo dos pacientes portadores de feridas participantes desse trabalho.....	21
Figura 6 -	Ilustração do leito da ferida cutânea em membro inferior preparada por meio da TFPS logo antes da enxertia de pele (desenvolvido pelo autor).....	23
Figura 7 -	Representação esquemática da retirada do enxerto de pele em coxa (área doadora) e colocação de pele (submetida a minúsculas incisões transfixantes com bisturi lâmina número 11 a certa distância) fixada ao leito receptor com pontos de nylon (desenvolvido pelo autor).....	24

*VAC® *Vacuum-assisted closure*

Figura 8 -	Ilustração esquemática da colocação de duas sondas uretrais sob as duas diferentes telas estudadas e sonda (controle) acima das telas (desenvolvido pelo autor).....	26
Figura 9 -	Ilustração esquemática de visão lateral da colocação das sondas uretrais de aferição, além da esponja do dispositivo de pressão subatmosférica sobre a enxertia de pele para tratamento de feridas. Em “1”: leito da ferida; “2”: enxerto de pele retirado; “3”: tela de rayon; “4”: tela de poliamida; “5”: sonda uretral locada logo abaixo da tela de rayon para aferição da pressão neste local; “6”: sonda uretral locada logo abaixo da tela de poliamida para aferição de pressão neste local; “7”: sonda locada logo abaixo da esponja (8) do dispositivo de pressão subatmosférica; “8”: esponja multiperfurada (desenvolvido pelo autor).....	27
Figura 10 -	Ilustração da colocação da esponja sobre as telas e sobre as três sondas uretrais (desenvolvido pelo autor)..	28
Figura 11 -	Ilustração do conjunto vedado com filmes, além do conector no centro da esponja (desenvolvido pelo autor)	29
Figura 12 -	Diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das telas em estudo: medida controle, poliamida e rayon.....	40
Figura 13 -	Diagrama dos efeitos fixos. As linhas denotam a extensão do intervalo de confiança de 95%.....	42

Figura 14 -	Diagrama de efeitos aleatórios. Os sujeitos destacados em negrito obtiveram medidas que desviam significativamente da média geral.....	43
Figura 15 -	Diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das telas em estudo: controle, poliamida e rayon.....	48
Figura 16 -	Diagrama dos efeitos fixos. As linhas denotam a extensão do intervalo de confiança de 95%.....	50
Figura 17 -	Diagrama de efeitos aleatórios. Os pacientes destacados em negrito obtiveram medidas que desviam significativamente da média geral.....	51
Figura 18 -	Diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das telas em estudo: controle, poliamida e rayon.....	54
Figura 19 -	Diagrama dos efeitos fixos. As linhas denotam a extensão do intervalo de confiança de 95%.....	56
Figura 20 -	Diagrama de efeitos aleatórios. Os indivíduos destacados em negrito obtiveram medidas que desviam significativamente da média geral.....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos indivíduos normais avaliados (quando das telas estudadas separadamente).....	38
Tabela 2 -	Sumário dos efeitos fixos.....	41
Tabela 3 -	Sumários dos efeitos aleatórios.....	43
Tabela 4 -	Localização das diferenças para TELA.....	44
Tabela 5 -	Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos indivíduos normais avaliados (quando das telas juntas).....	45
Tabela 6 -	Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos pacientes avaliados.....	46
Tabela 7 -	Sumários dos efeitos fixos.....	49
Tabela 8 -	Sumários dos efeitos aleatórios.....	50
Tabela 9 -	Localização das diferenças para TELA.....	52
Tabela 10 -	Localização das diferenças do grupo.....	52
Tabela 11 -	Sumário dos efeitos fixos.....	55
Tabela 12 -	Localização das diferenças para TELA.....	57
Tabela 13 -	Localização das diferenças para DESENHO.....	58

RESUMO

Nogueira, FM. *Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

Introdução: O tratamento de feridas cutâneas é difícil e está em contínua mudança. Entre as múltiplas terapias empregadas uma bastante usada é a enxertia de pele autógena. Sabe-se que o sucesso desta técnica depende, em parte, de haver condições adequadas no leito receptor e da qualidade do enxerto de pele retirado. Ainda, tão importante quanto a técnica cirúrgica, é o método para fixação do enxerto de pele ao leito e respectivo cuidado pós-operatório. Tem sido frequente o uso da terapia de feridas por pressão subatmosférica para fixação e integração de enxertos de pele no tratamento de feridas e habitualmente se coloca uma tela entre a esponja e o enxerto. Não há padronização na literatura médica sobre o que utilizar na tela. Objetivo: Comparar duas telas utilizadas e aferir o quanto cada uma interferia na pressão subatmosférica gerada pela unidade de aspiração contínua da terapia de feridas por pressão subatmosférica, por sua vez configurada para gerar um gradiente de pressão de 125 mmHg em relação à pressão atmosférica ambiente. Métodos: Foram realizados inicialmente dois estudos em voluntários normais para aferir a pressão subatmosférica sob a tela de rayon e sob a tela de poliamida, sobre a pele íntegra. Em um grupo de 30 indivíduos, as medidas foram feitas em tempos diferentes, montando-se e desmontando-se todo conjunto da esponja e de

determinada tela sucessivas vezes. Em outro grupo de 15 indivíduos, as medidas foram feitas sequencialmente e com as sondas colocadas em conjunto, sendo metade da esponja sobre a tela de rayon e a outra metade sobre a tela de poliamida. A seguir, foi realizado estudo prospectivo com 30 pacientes portadores de feridas complexas, nos quais a terapia de feridas por pressão subatmosférica foi aplicada. Foram utilizadas tela de rayon e tela de poliamida em cada metade da área enxertada sobre a ferida. A pressão subatmosférica foi aferida sob cada tela e sob a esponja. Resultados: Os resultados mostraram diferença estatisticamente significativa entre as pressões sob as duas telas estudadas e em relação à pressão sob a esponja. Houve apenas uma perda completa de enxerto de pele. Conclusão: Concluiu-se que as diferentes telas estudadas reduziram a pressão subatmosférica gerada pelo dispositivo de aspiração contínua da Terapia de Feridas por Pressão Subatmosférica (TFPS) em comparação com a pressão medida como controle.

Descritores: ferimentos e lesões; cicatrização; técnicas de fechamento de ferimentos; transplante de pele; tratamento de ferimentos com pressão negativa; pressão atmosférica

SUMMARY

Nogueira, FM. *Pressure exerted by subatmospheric pressure system used for fixation of skin graft in the treatment of cutaneous wound*. Comparative study between the silicon coated polyamide mesh and the rayon mesh as interposition material [Thesis]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2017.

Introduction: Wound care is a difficult and ever changing field. Among many therapies employed, autogenous skin grafting is often used. The quality of the skin graft and appropriate conditions of the recipient bed are paramount for the success of this surgical procedure. Moreover, the method of skin graft fixation and postoperative care are as important as the surgical technique itself. Hence, subatmospheric pressure wound therapy has been used in the process of fixation and integration of skin grafts in the treatment of wounds when there is frequently a layer between the sponge and the graft. Thus far there has been no standardization in the medical literature as to which layer to use. Objective: Compare two layers and measure how much each one alone interfered in the subatmospheric pressure generated by the pump used in subatmospheric pressure wound therapy, when set to generate a pressure gradient of 125 mmHg in relation to the atmospheric pressure of the surroundings. Methods: Two pilot studies were, therefore, undertaken of normal volunteers to ascertain the subatmospheric pressure under the rayon layer, under the polyamide layer and under the sponge. In one pilot study, of a total of 30 individuals, their measurements were taken in different moments and the setting was mounted and unmounted three times. In another, of 15 individuals, the measurements

were collected within just one setting, as half of the sponge had rayon underlying it and the other half had polyamide beneath it. Therefore another prospective study was undertaken of 30 patients bearers of complex wounds in which both the rayon and the polyamide layer was used for each half of the skin grafted area. The subatmospheric pressure measured under each layer and directly under the sponge (control measure) was assessed. Results: The results showed statistically significant differences between the pressure measured on the two layers studied and the pressure measured under the sponge. There was only one total skin graft loss. Conclusion: In conclusion, it was found that the different layers studied did reduce the subatmospheric pressure generated by the pump used in subatmospheric pressure wound therapy as compared with the respective control measure.

Descriptors: wounds and injuries; wound healing; wound closure techniques; skin transplantation; negative-pressure wound therapy; atmospheric pressure

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O tratamento das feridas é complexo e está em contínua mudança. Fatores de risco como etiologia da ferida, comorbidades, localização anatômica, gênero e fatores socioeconômicos dos pacientes fazem com que cada situação seja única^{1,2}.

Sabe-se que uma ferida que não evolui para a cicatrização de modo adequado é um problema de saúde bastante significativo. Além da dor e do sofrimento, a alteração no processo de cicatrização das feridas tem impacto negativo, tanto social como financeiro. Este problema está presente tanto em feridas crônicas como traumas agudos². Nos Estados Unidos da América (E.U.A), por exemplo, as feridas crônicas afetam cerca de 5,7 milhões de indivíduos e custam aos sistemas de saúde cerca de 20 bilhões de dólares anualmente³.

Um ferimento agudo é definido como qualquer interrupção na continuidade da superfície corpórea, por exemplo, queimaduras, esmagamentos ou lacerações. Em uma das definições existentes na literatura, uma ferida considerada crônica é um defeito de espessura total na pele e que não cicatriza espontaneamente, mesmo após três a quatro semanas de evolução⁴. Vale salientar que a definição de ferida crônica é controversa na literatura^{5,6} e o período considerado varia entre os autores^{3,7}. Esta variabilidade de condições leva à necessidade de novos tratamentos, tecnologias e avanços científicos. A terapêutica efetiva requer criatividade dentro de um paradigma baseado em evidências⁸.

Na evolução natural da doença, o fechamento das feridas vai depender de anexos dérmicos e bordos saudáveis do leito da ferida em questão. Este processo pode perdurar por vários meses ou anos, mas o fechamento das feridas pode ser agilizado por meio de cirurgia⁹. Um método de cobertura bastante usada na cirurgia plástica reparadora é a enxertia de pele. Trata-se de um procedimento cirúrgico de média complexidade, representando uma das mais antigas técnicas utilizadas nesta especialidade médica¹⁰⁻¹². As primeiras descrições da utilização de enxertos de pele aparecem entre 2.500 a.C. e 3.000 a.C., na Índia, porém seu uso na medicina moderna foi consagrado a partir do século XIX, por divulgação de Barônio^{13,14}.

Sabe-se também que o sucesso do enxerto de pele depende de condições adequadas do leito receptor, da qualidade do enxerto retirado^{12,13} e dos cuidados no período de pós-operatório^{14,15}. Assim, o tratamento padrão das feridas consiste, primeiramente, em um desbridamento cirúrgico¹⁶. Este desbridamento constitui-se em uma técnica rápida e efetiva para remover todo o tecido desvitalizado e necrótico¹⁷ com finalidade de preparar a ferida para o fechamento final. A partir desta etapa, a ferida pode voltar a ser coberta com curativos ou pode-se partir para a reconstrução cirúrgica definitiva. Essa decisão irá depender de vários fatores, tais quais: profundidade, extensão, exposição de órgãos nobres, localização e comorbidades do paciente³. As feridas com tecido de granulação adequado e sem exposição de órgãos nobres, tais como ossos sem periosteio ou vasos sanguíneos, podem ser reconstruídas por intermédio de enxertos de pele de espessura parcial ou total.

Como já mencionado, os cuidados perioperatórios são tão importantes quanto a técnica cirúrgica empregada. Tais cuidados são realizados por meio de

métodos de fixação adequados e eficientes¹⁸. Dentre os curativos, temos o grande grupo dos inertes^{19,20} também chamados de coberturas²¹, como, por exemplo, a gaze e o rayon, de uso habitual em nosso meio. Estes devem ser trocados com frequência maior, mas são pouco dispendiosos, prontamente disponíveis, e de fácil aplicação²². No entanto, apresentam algumas desvantagens como: desbridamento não seletivo quando da remoção do curativo; possível ressecamento da ferida; a necessidade de trocas frequentes.

Nas feridas crônicas, por exemplo, os curativos inertes não conseguem mudar o microambiente do leito das feridas²⁰ e não se muda o padrão de granulação do tecido do leito retardando a indicação de autotransplante de pele laminada. O índice de sucesso na integração dos enxertos de pele não é total em absolutamente todos os pacientes operados pois, às vezes, há perdas parciais ou totais dos enxertos²³, independentemente do curativo utilizado.

Neste ínterim, na segunda metade do século XX, surgiu o conceito de curativos e terapias ativos^{20,21,24} que alteram os processos fisiopatológicos do leito e provocam estímulos ativamente. Dentre estes, destaca-se a terapia de feridas por pressão subatmosférica (TFPS), que promove aumento da proliferação celular no leito da ferida e melhora do padrão de granulação²⁵.

O primeiro relato conhecido de TFPS data de 1966, pelo autor russo Mirazimov²⁶. Há também estudos publicados pelo autor Davydov em 1986²⁷ e por Fleischmann em 1993²⁸. A TFPS feita por meio do equipamento* foi criada por Argenta e Morykwas em 1993^{24,28}, a qual foi desenvolvida a partir de um conceito do procedimento cirúrgico padrão, que usa um sistema de drenagem a vácuo para remover sangue e fluidos serosos do sítio cirúrgico a fim de proporcionar um ambiente mais seco e controlar o fluxo sanguíneo.

Assim, nesta terapia*, a aplicação da pressão subatmosférica tópica remove sangue e fluido seroso, reduz índices de infecção e aumenta o fluxo sanguíneo localmente, desse modo, fornecendo mais oxigênio e nutrientes ao leito da ferida de sorte a proporcionar uma cicatrização acelerada^{24,28}. A TFPS também mantém o microambiente da ferida com certa umidade e promove drenagem contínua dos fluidos da mesma. Tal efeito decorre da pressão subatmosférica aplicada a uma esponja multiperfurada²⁹.

Nos últimos vinte anos de utilização, o resultado desta terapia tem sido revolucionário no tratamento de feridas crônicas e agudas³⁰. Além do uso clássico deste método como adjuvante do fechamento de feridas e preparo do leito das mesmas³¹, foi notada a vantagem deste mecanismo na fixação e integração dos enxertos de pele^{22,32-37}. Alguns estudos demonstram um aumento no índice de sucesso de integração dos enxertos de pele em relação ao curativo tradicional, como por exemplo, ao curativo descrito por Blair e Brown¹⁴ para fixação dos enxertos.

* VAC® - *Vacuum-assisted closure*

No caso da TFPS, a pressão subatmosférica no local, provavelmente transformaria o processo de inosculação passivo em ativo; promoveria uma nutrição ativa do enxerto; conferiria uma distribuição de pressão uniforme ao enxerto; manteria o enxerto imóvel; diminuiria coleções entre o enxerto e o leito receptor³⁸. Todos esses mecanismos explicariam a maior eficácia do método de TFPS.

A maior parte dos estudos cita a necessidade de se colocar um material entre a esponja (ou as gazes) da TFPS e a ferida ou enxerto de pele, devido ao risco de remover o próprio enxerto de pele ao se retirar a esponja, quando do término da terapia. Diferentes materiais são observados para esta finalidade, mas não se nota uma padronização^{14,38}. O material mais frequentemente utilizado em nosso meio é o rayon.

Em 2005, Jones e Banweel *et al.*³⁹ mediram a pressão conferida pelo dispositivo de TFPS* em pele íntegra de seres humanos normais, com a comparação de três materiais diferentes: malha de algodão parafinada**; tela de poliamida revestida de silicone***; filme de poliéster perfurado resistente****; e incluíram o controle logo abaixo da esponja. Notou-se que as médias de pressões medidas eram diferentes e menores do que no controle.

*KCI- Acelity

** Jelonet® - Smith and Nephew, Reino Unido

***Mepitel® - Mölnlycke Health Care – Göteborg, Suécia

****Telfa Clear® – Kendall, Tyco Healthcare Ltd., Reino Unido

Esta tela de poliamida mencionada acima é um produto dentro do conceito de tratamento avançado de feridas e se constitui de uma camada única de poliamida elástica revestida de silicone. No entanto, não encontramos na literatura um estudo clínico comparando a tela de rayon *versus* a tela de poliamida revestida de silicone (nem outros dois materiais quaisquer) quando do uso da TFPS para a manutenção dos enxertos de pele, além da aferição da pressão subatmosférica criada abaixo de cada tela.

OBJETIVO

2 OBJETIVO

O presente estudo teve por finalidade comparar se há diferença significativa entre a pressão exercida sobre o enxerto de pele parcial com dois materiais interpostos entre o próprio enxerto e a esponja do dispositivo de pressão subatmosférica (quando do dispositivo programado para gerar um gradiente de pressão de 125 mmHg). Os materiais estudados foram: a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon.

MÉTODOS

3 MÉTODOS

3.1 Telas utilizadas

Utilizou-se para uma das aferições a tela de rayon. Trata-se de um curativo não aderente feito de fibras de celulose regenerada. Pode-se observar a tela de rayon em detalhe na Figura 1.

Figura 1 - Ilustração de tela de rayon (desenvolvido pelo autor)

A outra tela utilizada foi a tela em camada única de poliamida elástica revestida de silicone suave e hidrofóbico, com múltiplos poros*. A camada de contato de silicone suave protege a pele enxertada e a pele circundante, mantendo todo o conjunto suavemente sobre a ferida enxertada. A maceração na pele normal circundante é prevenida por sua impermeabilidade lateral. Suas perfurações permitem um umedecimento balanceado, favorecendo que o excesso de exsudato passe diretamente para a camada absorvente secundária (Figura 2)

Figura 2 - Ilustração de tela de poliamida* revestida de silicone (desenvolvido pelo autor)

*Mepitel®

3.2 Metodologia da aferição do valor da pressão subatmosférica

Transdutores de pressão foram colocados entre a superfície da pele íntegra ou enxerto de pele e a tela estudada durante o trabalho; ou colocados entre a pele íntegra e a esponja; ou colocados entre a tela estudada e a esponja. Este transdutor consistia em cateter de sistema de pressão aberto. A sonda utilizada foi a sonda uretral número oito (8 Fr ou 2,67 mm de diâmetro). Esta sonda foi acoplada ao sensor de pressão D100080i* criando-se um transdutor de pressão microprocessado. Este conjunto foi conectado ao dispositivo de aferição** (Figura 3).

Figura 3 - Ilustração do aferidor de pressão, com o sensor de pressão acoplada (desenvolvido pelo autor)

*DCP Microdevelopments Ltd® - Inglaterra

**LogIT Voyager (DCP Microdevelopments Ltd® - Inglaterra)

Os valores de pressão foram registrados em intervalos de um segundo. A máquina de aspiração (Figura 4) foi sempre configurada para gerar um gradiente de pressão de 125 mmHg em relação à pressão atmosférica ambiente (PAA) em modo contínuo. A pressão programada sempre foi constante durante todo o experimento.

Figura 4 - Conjunto do sistema*, contendo dispositivo de aspiração contínua computadorizado; reservatório; tubo de conexão; esponja; filme adesivo transparente e conector (em formato de uma ventosa)

*VAC®

Os resultados foram registrados da seguinte maneira: primeiramente, foi medida a PAA por um minuto; após acoplarmos a sonda, a pressão foi medida por mais 5 minutos, para cada sonda estudada. Havia uma sonda que estava sob a tela de rayon, outra sonda que estava sob a tela de poliamida e outra sonda que estava sob a esponja.

Descrevendo o estudo com pormenores, logo após a vedação do sistema foi feita a aferição da PAA para se determinar o valor do qual se subtraía a pressão aferida em cada sonda uretral. A seguir, a tampa da sonda uretral sob a esponja foi aberta e o bico aferidor do sensor de pressão foi conectado para vedar o sistema. Aguardou-se até que o conjunto entrasse em equilíbrio, sempre observando se a máquina acusava 125 mmHg no visor. Mantendo o sensor conectado à sonda até um total de 5 minutos (conforme descrito). O mesmo procedimento foi repetido nas sondas que estavam sob a tela de poliamida e sob a tela de rayon. Após isso, certificavam-se de que todas as sondas estavam devidamente fechadas de modo a não prejudicar o tratamento dos pacientes (no caso do grupo dos pacientes).

O valor do gradiente de pressão era calculado subtraindo-se a PAA de cada pressão medida em cada uma das três sondas. As pressões eram medidas em quilopascal (kPa), conforme norma do Sistema Internacional de Unidades (SI). De acordo com as especificações do fabricante, a precisão do aparelho é de décimos de kPa, com um alcance de 0 a 200 kPa e acurácia de $\pm 5\%$. Após a coleta dos valores em kPa, era feita a conversão para mmHg, considerando que 1 kPa equivale a 7,5 mmHg.

Estes testes foram repetidos em cada voluntário normal e em cada paciente. Esses dados foram usados para a confecção das tabelas utilizadas nos resultados e nos cálculos estatísticos.

3.3 Estudos preliminares

Esses estudos foram realizados no Ambulatório da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FUMSP). Dois grupos foram constituídos.

No grupo B, foram convidados a participar, 30 voluntários de ambos os gêneros (14 homens e 16 mulheres), faixa etária de 15 a 77 anos de idade, saudáveis, não portadores de qualquer ferida cutânea, nos quais foram realizadas aferições da pressão exercida pelo dispositivo da TFPS sobre pele íntegra.

No grupo C, foram convidados a participar 15 voluntários de ambos os gêneros (8 homens e 7 mulheres) faixa etária de 25 a 52 anos de idade, saudáveis, não portadores de qualquer ferida cutânea, nos quais foram realizadas aferições da pressão exercida pelo dispositivo da TFPS sobre pele íntegra.

Os voluntários alocados em ambos os grupos eram alunos da graduação e pós-graduação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), no período de abril de 2013 a maio de 2013.

Foram realizados dois estudos iniciais analíticos quase experimentais, controlados e não cegos, sobre a pressão exercida por um dispositivo de pressão

subatmosférica aplicado sobre a pele íntegra da face lateral do braço esquerdo desses indivíduos normais. Conforme descrito na seção anterior, foram aferidos: o gradiente entre a pressão atmosférica ambiente (PAA) e a pressão sob a esponja (PSE); o gradiente entre a PAA e a pressão sob a tela de poliamida (PTP); o gradiente entre a PAA e a pressão sob a tela de rayon (PTR).

A cada voluntário foi explicado detalhadamente do que se tratava o experimento e, após o esclarecimento de todas as dúvidas pertinentes, foi solicitada a assinatura do TCLE (Anexo B).

3.3.1 Detalhamento dos grupos dos estudos preliminares

Em ambos os grupos, o dispositivo de aspiração foi sempre configurado para gerar um gradiente de pressão de 125 mmHg (em relação à PAA) de maneira contínua.

No grupo B, as sondas de aferição da pressão foram colocadas em tempos diferentes e em montagens distintas. Cada medida foi realizada em um momento distinto. O conjunto com a esponja foi colocado na face lateral esquerda do braço dos voluntários.

Na primeira aferição, colocamos a ponta distal da sonda uretral sob o centro da esponja e aplicamos o filme adesivo transparente vedando todo o conjunto. Após, ligamos o dispositivo de pressão subatmosférica no gradiente de pressão desejado e encaixamos o dispositivo de aferição na ponta proximal da sonda (conforme descrito em 3.2).

Foi retirado, então, todo esse conjunto e foi colocado sobre o mesmo braço do mesmo voluntário a ponta distal da sonda uretral sob o centro da tela de poliamida e a esponja sobre a tela, aplicando-se, após, o filme adesivo transparente vedando todo o conjunto. Ligamos o dispositivo da TFPS para atingir o gradiente de pressão desejado e encaixamos o dispositivo de aferição na ponta proximal da sonda (conforme descrito em 3.2). Retirou-se, novamente, todo esse conjunto e foi colocado no mesmo braço do mesmo voluntário a ponta distal da sonda uretral sob o centro da tela de rayon e a esponja sobre a tela, aplicando-se, após, o filme adesivo transparente vedando todo o conjunto. Ligamos o dispositivo da TFPS para atingir o gradiente de pressão desejado e encaixamos o dispositivo de aferição na ponta proximal da sonda (conforme descrito em 3.2).

No grupo C, as sondas foram colocadas no mesmo tempo, mantendo uma distância entre si.

Colocamos uma sonda uretral sob a tela de poliamida, uma sonda uretral sob a tela de rayon e uma sonda acima das telas. Colocou-se a tela de poliamida sob uma metade da esponja e a tela de rayon sob a outra metade. Ligamos o dispositivo da TFPS para atingir o gradiente de pressão desejado e encaixamos o dispositivo de aferição na ponta proximal de cada uma das três sondas estudadas (conforme descrito em 3.2). As medidas foram feitas sequencialmente e em tempos diferentes. Primeiro medimos a sonda sob a esponja, após a sonda sob a tela de poliamida e por último a sonda sob a tela de rayon em cada um dos voluntários (na mesma sequência do grupo B).

A ponta distal de cada sonda que estava sob cada tela foi colocada no centro de cada uma das telas estudadas. A ponta distal da sonda que estava

sobre as telas foi colocada sobre o centro da linha de junção das duas telas. Cada medida foi realizada em um momento distinto.

3.4. Estudo para avaliação do efeito da TFPS sobre o enxerto de pele, sob a esponja da TFPS

Esse estudo foi realizado no HC–FMUSP, no período de junho de 2013 a junho de 2015. Não houve qualquer tipo de conflito de interesse em nenhuma etapa da execução deste trabalho.

Foi realizado um estudo quase experimental, controlado e não cego, da pressão exercida pelo dispositivo da TFPS sobre a enxertia de pele no tratamento de feridas cutâneas. Foram aferidos: a PAA, o gradiente entre a PAA e a PSE; o gradiente entre a PAA e a PTP; o gradiente entre a PAA e a PTR.

O estudo foi aprovado pela CAPPesq sob o número de protocolo 0482/11, registro online número 7929 (Anexo A). A cada voluntário foi explicado detalhadamente do que se tratava o estudo e, após o esclarecimento de todas as dúvidas pertinentes, foi solicitada a assinatura do TCLE (Anexo C).

Foi realizada análise descritiva e comparação estatística das diferentes pressões aferidas no pós-operatório imediato dos pacientes: PSE, PTP e PTR.

3.4.1 Casuística

Os pacientes alocados foram todos tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC–FMUSP) pela Divisão de Cirurgia Plástica e Queimaduras. O período foi de junho de 2013 a junho de 2015. Este grupo foi definido como grupo A.

Assim, 32 pacientes com feridas complexas foram submetidos a desbridamentos prévios e preparação por intermédio da TFPS a fim de regularizar o leito da ferida. Todos eram pacientes do HC-FMUSP, acompanhados pela Divisão de Cirurgia Plástica e Queimaduras. Destes, 30 de ambos os gêneros (21 masculinos e 9 femininos), de ampla faixa etária, cuja média de idade foi de 31 anos (2 a 75 anos) preencheram os critérios para participar deste estudo e foram submetidos à enxertia com enxerto de pele parcial (EPP) na última etapa do tratamento. Quanto às feridas, vinte e seis destas eram agudas (etiologia traumática) e quatro eram crônicas (por exemplo, úlcera em diabético ou úlcera por estase venosa). As variáveis sociodemográficas e etiológicas estão demonstradas na Figura 5.

Os critérios de inclusão foram: pacientes submetidos à TFPS para preparação do leito da ferida com a subsequente cobertura deste leito por meio de enxertos de pele parcial, tendo sido os enxertos submetidos à TFPS no pós-operatório. Foram incluídos pacientes independentemente da idade, portadores ou não de doenças sistêmicas crônicas (tais quais hipertensão arterial sistêmica e *Diabetes Mellitus*).

Os critérios de exclusão foram: pacientes submetidos à TFPS por menos de 48 horas; pacientes que evoluíram a óbito durante o tratamento; pacientes que, por vontade própria, não quiseram ser tratados por meio da TFPS ou não quiseram continuar com tal tratamento pelo período indicado; pacientes em que o desbridamento cirúrgico e a TFPS foram os únicos métodos de tratamento da ferida complexa; pacientes com desnutrição grave (dosagem de albumina sérica $< 2,5$); pacientes com infecção não tratada; pacientes com prognóstico reservado (sobrevida prevista em menos de 6 meses).

Todos os pacientes incluídos no estudo permaneceram em regime de internação hospitalar, com o equipamento de aspiração contínua ligado ininterruptamente, até o término do tratamento.

Características Demográficas e Etiológicas	
Pacientes	n = 30
Idade (em anos)	31 (2 - 75)
Gênero	M =21; F= 9
Presença de doenças sistêmicas crônicas	4
Localização da ferida/ ferimento	Perna = 17 Pé = 7 Coxa = 2 Braço = 2 Mão/ punho = 1 Dorso = 1
Etiologia	Ferimento descolante = 18 Fasciotomia pós-trauma = 5 Desenluvamento = 1 Úlcera por estase venosa = 3 Úlcera em pé diabético = 1 Queimadura de 3º grau = 1 Mordedura animal = 1

Figura 5 - Quadro demonstrativo dos indivíduos portadores de feridas participantes desse trabalho

3.4.2 Procedimentos cirúrgicos

Todos os pacientes foram operados pelo autor. Os procedimentos de desbridamento cirúrgico foram feitos em sala cirúrgica adequada, com monitorização, médico anestesiológista presente e estando o paciente sob anestesia geral ou sob anestesia loco-regional associada à sedação intravenosa.

Os pacientes que não estavam recebendo antibioticoterapia sistêmica receberam antibioticoprofilaxia com 2g de Cefazolina intravenosa. A área ferida foi limpa com digluconato de clorexidina a 2% - degermante e solução fisiológica estéril. Depois de realizado este procedimento, foi feita a remoção do que ainda restava de tecido desvitalizado. A viabilidade do tecido foi determinada visualmente pelo autor e a possibilidade de infecção foi avaliada por meio de parâmetros clínicos (edema, eritema, dor, secreção purulenta).

Após a ferida estar preparada com tecido de granulação de bom aspecto, regular e sem sinais de infecção (Figura 6), procedeu-se ao fechamento por meio de enxertia de pele. Os atos cirúrgicos foram habituais para a técnica.

Figura 6 - Ilustração do leito da ferida cutânea e em membro inferior preparada por meio da TFPS logo antes da enxertia de pele (desenvolvido pelo autor)

A área doadora eleita foi a face ântero-lateral da coxa (esquerda ou direita) com área compatível à área a ser enxertada em todos os casos. A área doadora do enxerto de pele foi lavada com digluconato de clorexidina a 2% - degermante e solução fisiológica estéril. Após secagem com compressa estéril, foi realizada antissepsia com digluconato de clorexidina a 0,5% - solução alcoólica. Os enxertos de pele parcial foram retirados utilizando-se dermatômo elétrico* calibrado para uma espessura de 0,15 a 0,30 mm.

*dermatômo elétrico Integra Padgett – Integra LifeSciences Corporation® - E.U.A.).

Os enxertos de pele foram preparados por meio de minúsculas incisões transfixantes a determinadas distâncias, utilizando-se um bisturi com lâmina de número 11 e colocados cuidadosamente sobre o leito receptor. Estes enxertos eram fixados na pele normal das margens da ferida com pontos de fio de nylon 4-0 ou 5-0, para evitar o deslocamento dos mesmos (Figura 7).

Figura 7 - Representação esquemática da retirada do enxerto de pele em coxa (área doadora) e colocação de pele (submetida a minúsculas incisões transfixantes com bisturi lâmina número 11 a certa distância) fixada ao leito receptor com pontos de nylon (desenvolvido pelo autor)

As áreas doadoras dos enxertos foram cobertas com filme adesivo transparente estéril.

3.4.3 Colocação da esponja sobre o enxerto de pele parcial e das sondas uretrais número 8

Em metade do enxerto, colocou-se a tela de poliamida revestida de silicone, mantendo-se dois cm de margem extra de pele normal, de sorte a fixar a tela, já que a mesma vem com uma superfície adesiva que se cola à pele normal. A tela de rayon foi colocada sobre a outra metade da área do enxerto e suavemente umedecida com soro fisiológico estéril para melhor aderência da mesma.

Foi colocada uma sonda uretral número 8 sob a tela de poliamida e uma outra sonda igual sob a tela de rayon. A ponta distal de cada uma destas sondas foi colocada no centro de cada uma das telas estudadas. Por último, outra sonda igual foi colocada acima das telas a serem estudadas. A ponta distal desta última sonda foi colocada sobre o centro da linha de junção das telas. As sondas foram fixadas com tiras de filme adesivo transparente para permanecerem no local exato designado (exemplo na Figura 7).

Figura 8 - Ilustração esquemática da colocação duas sondas uretrais sob as duas diferentes telas estudadas e outra sonda (controle) acima das telas (desenvolvido pelo autor)

Pode-se visualizar de modo mais didático a colocação das sondas na Figura 9 com visão superior e em camadas da sequência proposta. Depois a esponja multiperfurada estéril era delicadamente colocada sobre as telas e sobre as sondas uretrais (Figura 10).

Figura 9 - Ilustração esquemática de visão lateral da colocação das sondas uretrais de aferição, além da esponja do dispositivo de pressão subatmosférica sobre a enxertia de pele para tratamento de feridas. Em “1”: leito da ferida; “2”: enxerto de pele retirado; “3”: tela de rayon; “4”: tela de poliamida; “5”: sonda uretral locada logo abaixo da tela de rayon para aferição da pressão neste local; “6”: sonda uretral locada logo abaixo da tela de poliamida para aferição de pressão neste local; “7”: sonda locada logo abaixo da esponja (8) do dispositivo de pressão subatmosférica; “8”: esponja multiperfurada (desenvolvido pelo autor)

Figura 10 - Ilustração da colocação da esponja sobre as telas e sobre as três sondas uretrais (desenvolvido pelo autor)

3.4.4 Vedação com filmes

A pele normal ao redor da área enxertada foi cuidadosamente secada por meio de suaves compressões com compressas cirúrgicas estéreis de modo a não descolar ou rasgar o enxerto de pele. Logo após este passo, aplicava-se um protetor cutâneo de solução polimérica que formava uma película protetora, incolor e transparente* para maior proteção da pele normal e melhor aderência. Deste modo, todo o conjunto foi vedado com filmes adesivos transparentes e estéreis. Os filmes cobriam a esponja e pelo menos 3 a 5 cm de tecido íntegro ao redor da área enxertada para garantir a vedação.

*Cavilon® (3M – E.U.A.)

O sistema foi vedado com filme adesivo transparente, de modo a fazer uma fixação adequada na saída de cada sonda, a fim de garantir a vedação e a pressão subatmosférica desejada. Após, um orifício na parte anterior e central da esponja foi feito de sorte a conectar a ventosa do tubo que se ligava ao dispositivo de aspiração contínua (Figura 11). Então, o sistema foi programado para realizar um gradiente de pressão de 125 mmHg em relação à PAA. Este sistema foi mantido ininterruptamente ligado pelo período de 7 dias consecutivos (o dispositivo foi programado em modo contínuo)^{40,41}.

Figura 11 - Ilustração do conjunto vedado com filmes, além do conector no centro da esponja (desenvolvido pelo autor)

As retiradas desses sistemas nos diversos pacientes eram realizadas no leito hospitalar. Soro fisiológico foi usado para afrouxar a esponja a fim de removê-la do leito da área enxertada.

3.4.5 Metodologia da aferição do valor da pressão subatmosférica no grupo dos pacientes enxertados

Seguimos a mesma metodologia descrita na seção 3.2 e a mesma sequência de medições descrita no grupo C, na seção 3.3.1. Vale salientar que as medidas foram realizadas nos pacientes apenas uma única vez no pós-operatório imediato.

3.5 Análise Estatística – Metodologia

A análise de todas as informações coletadas nesta pesquisa foi inicialmente feita de forma descritiva para que pudessemos entender de modo adequado o conjunto de dados através de suas características.

Para as variáveis de natureza quantitativa (numérica) foram calculadas algumas medidas-resumo, como média, desvio-padrão, mínimo, máximo e confeccionados gráficos no formato de diagrama de caixas, além de outros diagramas mais específicos.

Conforme citado anteriormente, há três grupos: um composto por pessoas normais (30 indivíduos) submetidas às medidas em tempos diferentes e em montagens diferentes (grupo B); outro composto também por pessoas normais (15 indivíduos) submetidos às medidas em tempos diferentes, mas dentro da mesma montagem (grupo C); e o grupo composto por pacientes enxertados (30 indivíduos) também submetidos às medidas em tempos diferentes, mas dentro da mesma montagem (grupo A).

Utilizou-se o programa R (*R Project for Statistical Computing*).

3.5.1 Análise estatística – Desenho experimental

Dois desenhos foram testados no presente estudo. Definiremos como Desenho experimental I (DI), aquele usado no grupo B, no qual as medidas foram realizadas separadamente e em montagens distintas, o que exigia múltiplas manipulações. Foi necessária a retirada de todo o conjunto de esponja, filme transparente e tela (ou não) para cada medida em cada indivíduo. Nesse caso, foram feitas medidas repetidas e sequenciais em cada indivíduo.

O outro desenho proposto foi feito no grupo A e no grupo C. Este foi intitulado de Desenho experimental II (DII). No DII, há apenas uma única manipulação, além das medidas sequenciais e repetidas em cada indivíduo.

Em termos práticos, no DI não há controle do efeito de manipulação, no caso, de colocar determinada tela ou não. No entanto, no DII há o controle deste efeito de manipulação, pois há apenas uma montagem para a aferição das três medidas.

3.5.1.1 Análise estatística – Subgrupos dentro dos desenhos experimentais

Dentro de cada um dos três grupos estudados, foi criado um subgrupo denominado TELA que consistia nas medidas dos gradientes de pressão

calculados de todos os indivíduos dentro daquele grupo. Esse subgrupo TELA, foi dividido em três outros subgrupos menores dentro de cada um dos grupos A, B e C:

- CONTROLE – valores dos gradientes de pressão em mmHg aferidos sob a esponja;
- POLIAMIDA – valores dos gradientes de pressão em mmHg aferidos sob a tela de poliamida;
- RAYON – valores dos gradientes de pressão em mmHg aferidos sob a tela de rayon.

Estes subgrupos menores foram usados em ambos os desenhos experimentais, tanto DI como DII. Controlado o efeito do enxerto de pele, é esta variável (presença de tela) que permitia aferir se havia diferença nos valores dos gradientes de pressão em decorrência do uso de telas.

No DII, os grupos A e C foram comparados para aferir o efeito da área enxertada sobre a lesão prévia, assim a variável foi definida como sendo enxerto de pele. O grupo C foi caracterizado como grupo controle e o grupo A foi caracterizado como grupo dos casos. Os grupos A e C formaram um agrupamento maior denominado GRUPO A+C.

3.5.2 Análise estatística – Modelo linear misto

Os desenhos experimentais propostos exigiram a avaliação de efeitos: entre grupos (A, B e C) e dentro de cada grupo em momentos diferentes. Havia a necessidade de avaliação, em repetidas medidas, de ao menos duas variáveis

independentes e distintas, a saber: presença de tela ou não; havendo tela, se era constituída de rayon ou de poliamida; pele normal ou enxerto de pele sobre lesão. Além disso, os grupos tinham tamanhos diferentes.

Deste modo, o modelo linear misto foi usado por poder avaliar duas ou mais variáveis distintas e por conseguir comparar grupos de tamanhos diferentes. Trata-se de um modelo de regressão linear, no qual estão presentes variáveis explanatórias que afetam a média e a variância da variável de resposta. Assim, dentro do modelo linear misto foram definidos dois efeitos: efeitos fixos e efeitos aleatórios.

Os efeitos fixos são determinados pelas variáveis que afetam somente a média da sua variável de resposta. Os efeitos fixos foram concebidos como medidas de valor conhecido durante o estudo e que afetavam os indivíduos dentro de um grupo (ou subgrupo) da mesma forma. No presente estudo, os efeitos fixos foram: o subgrupo TELA e a comparação entre os grupos A e C (dentro de DII), já que sabíamos com certeza o valor destas variáveis para cada indivíduo desde o início do estudo estatístico.

Os efeitos aleatórios são aqueles determinados pelas variáveis explanatórias que afetam a variância da variável da resposta. Efeitos aleatórios são medidas de valor desconhecido que só podem ser determinados após as medidas serem realizadas. No presente estudo, a média dos valores de pressão aferidos e a média dos gradientes de pressão de cada subgrupo em estudo (PAA subtraída de PSE; PAA subtraída de PTP; PAA subtraída de PTR), só puderam ser aferidos após a execução das medidas. Esta informação foi capturada no efeito aleatório.

Em geral, existe alguma heterogeneidade nas medidas feitas em cada indivíduo normal e em cada paciente. No modelo proposto, esta variabilidade foi considerada no efeito aleatório descrito pelas médias das medidas de cada grupo e de cada subgrupo, o que é equivalente a adicionar um coeficiente linear para cada grupo (e subgrupo) em estudo, oriundo das medidas observadas. Considerando $\nabla_{Pressão}$ como variável de resposta, a forma geral do modelo é:

$$\nabla_{Pressão} = \beta_0 + \beta_1 T_i + \beta_2 G_i + S_{0s} + e_{si}$$

onde:

- β_0 coeficiente linear de regressão (média geral dos indivíduos);
- β_1 coeficiente angular associado à matriz de design do subgrupo TELA;
- β_2 coeficiente angular associado à matriz de design de GRUPO A+C;
- T_i matriz de design associada à variável TELA;
- G_i matriz de design associada à variável GRUPO A+C;
- S_{0s} coeficiente linear aleatório. Representa o desvio de cada sujeito s em relação à média geral β_0 ;
- e_{si} termo de erro. Contém toda a variabilidade não explicada pelas variáveis explanatórias do modelo.

Este modelo geral pode ser aplicado aos dois desenhos experimentais.

Na ausência de enxerto, o termo $\beta_2 G_i$ não estará presente.

3.5.3 Análise estatística – Parâmetros para análise

Para todos os resultados na seção seguinte, o nível de significância considerado foi de 5% ($\alpha = 0,05$). Vale notar que como não há estudo prévio para aferir o tamanho amostral e diferenças esperadas, não há um valor *a priori* de poder de teste. Calculamos Ω^2 para avaliar a qualidade do ajuste dos modelos, medida equivalente ao R^2 dos modelos lineares convencionais.

Os níveis de referência usados foram:

- Medida controle (medida sob a esponja) para variável medida sob a tela;
- Grupo C para a variável EPP (enxerto de pele parcial) presente dentro do grupo A;
- DI para a variável DESENHO.

Cada grupo (A, B e C) foi analisado separadamente e uma comparação dos subgrupos: CONTROLE, POLIAMIDA e RAYON foi realizada em seguida. Os resultados estão organizados em três blocos: DI (apenas o grupo B); DII (grupos A e C); Comparação de DI *versus* DII.

Dentro de cada bloco, a primeira seção avalia os efeitos fixos e a distribuição da variável de resposta nos três subgrupos por meio de diagramas de caixas e outros diagramas simplificados. Em seguida, os efeitos aleatórios também são demonstrados por meio de diagramas simplificados. Na última seção, há o teste de hipóteses e a localização das diferenças. As hipóteses associadas foram testadas pelo método dos contrastes de Tukey.

Para comparação dos desenhos experimentais apenas o grupo C (do DII) foi usado em conjunto o grupo B (do DI).

RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 Desenho experimental I

A Tabela 1 mostra os valores encontrados a partir dos gradientes de pressão atmosférica ambiente (PAA) e: PSE (denominada medida controle); PTM; PTR. Nestes indivíduos, cada medida foi realizada com o conjunto vedado separadamente (Grupo B).

Tabela 1 – Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos indivíduos normais avaliados (quando das telas estudadas separadamente)

Indivíduos normais	PAA - PSE (mmHg)	PAA - PTP (mmHg)	PAA - PTR (mmHg)
1	122,26	120,01	120,01
2	128,26	123,01	127,51
3	127,51	127,51	126,01
4	127,51	126,76	127,51
5	127,51	127,51	126,01
6	124,51	123,01	124,51
7	123,76	124,51	127,51
8	115,51	126,76	122,26
9	127,51	126,01	126,76

PAA: pressão atmosférica ambiente; PSE: pressão sob a esponja; PTP: pressão sob a tela de poliamida; PTR: pressão sob a tela de rayon

Cont. Tabela 1 – Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos indivíduos normais avaliados (quando das telas estudadas separadamente)

10	126,01	127,51	126,01
11	128,26	127,51	126,01
12	126,01	126,76	125,26
13	127,51	121,51	123,76
14	127,51	125,26	126,01
15	124,51	124,51	124,51
16	124,51	124,51	123,01
17	126,76	125,26	124,51
18	127,51	127,51	127,51
19	124,51	124,51	121,51
20	125,26	124,51	124,51
21	127,51	126,01	122,26
22	125,26	122,26	125,26
23	122,26	120,01	120,01
24	125,26	123,76	126,01
25	123,76	123,76	128,26
26	124,51	124,51	130,51
27	123,01	122,26	124,51
28	127,51	123,76	123,01
29	124,51	122,26	124,51
30	124,51	124,51	124,51

PAA: pressão atmosférica ambiente; PSE: pressão sob a esponja; PTP: pressão sob a tela de poliamida; PTR: pressão sob a tela de rayon

4.1.1 Efeitos fixos

Na Figura 12 podemos observar o diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das telas em estudo no DI, ou seja, no grupo B. Observam-se médias pouco diferentes.

Figura 12 - Diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das situações em estudo: medida controle, poliamida e rayon

Na Tabela 2 observam-se medidas descritivas dos efeitos fixos em um sumário, tais como: Intervalo de Confiança (IC), estatística do teste t de Student (t) e o valor-p ou a probabilidade de significância (p).

Tabela 2 - Sumário dos efeitos fixos

Termo	Estimativa	IC	IC	Erro	t	p
		inferior	superior	padrão		
Coef. linear	125,76	125	126,52	0,39	322,77	<0,01
Poliamida	-1,17	-1,98	-0,37	0,41	-2,86	<0,01
Rayon	-0,78	-1,58	0,03	0,41	-1,89	0,06

IC: Intervalo de Confiança; Coef.: coeficiente; Valores em negrito indicam $p < 0,05$

A Figura 13 mostra a variação da média das medidas realizadas sob as telas estudadas por meio de um diagrama.

Figura 13 - Diagrama dos efeitos fixos. As linhas denotam a extensão do intervalo de confiança de 95%

4.1.2 Efeitos aleatórios e resíduos

Na Tabela 3 observam-se medidas descritivas dos efeitos aleatórios em um sumário.

Tabela 3 - Sumário dos efeitos aleatórios

Variável	Variância	Desvio Padrão	IC inferior	IC superior
Indivíduo	2,03	1,42	0,93	2,00
Residual	2,53	1,59	1,32	1,89

IC: Intervalo de Confiança

Na Figura 14, observa-se um diagrama com as médias dos indivíduos e quantas se desviam significativamente da média geral.

Figura 14 - Diagrama de efeitos aleatórios. Os indivíduos destacados em negrito obtiveram medidas que desviam significativamente da média geral

4.1.3 Teste de hipóteses

Na Tabela 4, observam-se medidas descritivas das diferenças entre as telas e as medidas-controle e entre as telas entre si.

Tabela 4 - Localização das diferenças para TELA

Diferença	Estimativa	Erro padrão	T	<i>p</i>
Poliamida - controle	-1,17	0,41	-2,86	0,01
Rayon – controle	-0,78	0,41	-1,89	0,04
Rayon - poliamida	0,40	0,41	0,97	0,59

Valores em negrito indicam $p < 0,05$

Notamos que há diferença significativa entre poliamida e Controle, e entre rayon e Controle. Não foi observada diferença entre rayon e poliamida. Há muitos indivíduos com desvios significativos em relação à média do experimento (Figura 14). O modelo obteve Ω^2 de 0,6, o que indica a permanência de considerável variabilidade sem explicação pelas variáveis do modelo (vide Tabela 3)

4.2 Desenho experimental II

Na Tabela 5, observam-se os valores encontrados a partir do gradiente entre: PAA e PSE, ou seja, acima das telas (controle); PAA e PTP; PAA e PTR. Nestes indivíduos, colocou-se a tela de poliamida sob uma metade da esponja e

tela de rayon sob a outra metade, tendo sido as sondas colocadas em conjunto (Grupo C).

Tabela 5 - Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos indivíduos normais avaliados (quando das telas juntas)

Indivíduos normais	PAA - PSE (mmgH)	PAA - PTP (mmHg)	PAA - PTR (mmHg)
1	126,01	125,26	122,26
2	126,01	124,51	123,01
3	126,76	126,01	125,26
4	125,26	123,01	125,26
5	125,26	125,26	124,51
6	125,26	124,51	124,51
7	125,26	125,26	125,26
8	125,26	124,51	124,51
9	126,01	125,26	123,76
10	127,51	126,76	126,01
11	126,01	125,26	124,51
12	126,01	125,26	124,51
13	127,51	126,01	125,26
14	128,26	126,01	126,01
15	126,76	126,01	125,26

PAA: pressão atmosférica ambiente; PSE: pressão sob a esponja; PTP: pressão sob a tela de poliamida; PTR: pressão sob a tela de rayon

A Tabela 6 apresenta os valores encontrados a partir do gradiente entre PAA e PSE (controle), PTP e PTR. Neste grupo, intitulado grupo A, as sondas foram colocadas conjuntamente como descrito anteriormente e constitui-se dos pacientes que foram submetidos às enxertias de pele.

Tabela 6 - Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos pacientes avaliados

Pacientes	PAA - PSE (mmHg)	PAA - PTP (mmHg)	PAA - PTR (mmHg)
1	126,76	121,51	123,01
2	125,26	123,01	123,76
3	122,26	119,26	120,01
4	122,26	118,51	119,26
5	141,01	138,01	135,76
6	125,26	120,01	121,51
7	123,76	118,51	120,01
8	125,26	123,76	122,26
9	128,26	125,26	126,01
10	123,01	123,01	122,26
11	116,26	114,01	113,26
12	122,26	114,76	116,26
13	134,26	132,76	130,51
14	137,26	132,76	131,26

PAA: pressão atmosférica ambiente; PSE: pressão sob a esponja; PTP: pressão sob a tela de poliamida; PTR: pressão sob a tela de rayon

Cont. Tabela 6 - Gradientes entre: PAA e PSE; PAA e PTP; PAA e PTR nos pacientes avaliados

15	129,76	128,26	126,01
16	123,01	120,76	119,26
17	126,01	123,01	121,51
18	132,01	131,26	132,01
19	126,01	125,26	123,01
20	129,76	127,51	126,76
21	135,01	129,76	132,76
22	131,26	129,01	129,01
23	124,51	121,51	122,26
24	128,26	126,01	126,76
25	124,51	122,26	121,51
26	135,01	133,51	132,76
27	126,76	125,26	126,01
28	132,01	126,01	126,76
29	132,76	129,01	128,26
30	117,76	116,26	114,76

PAA: pressão atmosférica ambiente; PSE: pressão sob a esponja; PTP: pressão sob a tela de poliamida; PTR: pressão sob a tela de rayon

4.2.1 Efeitos fixos

O Diagrama de caixas abaixo (Figura 15) resume os valores encontrados para os efeitos fixos. Temos as médias dos gradientes de pressão para o grupo C (PELE NORMAL) e para o grupo A (EPP).

Figura 15 - Diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das situações em estudo: controle, poliamida e rayon

Na Tabela 7, observam-se as medidas descritivas dos efeitos fixos em um sumário, tais como: IC, t e p .

Tabela 7 - Sumário dos efeitos fixos

Termo	Estimativa	IC	IC	Erro padrão	t	p
		inferior	superior			
Coef. linear	126,99	124,65	129,34	1,20	105,84	<0,01
Poliamida	-2,27	-2,72	-1,82	0,23	-9,89	<0,01
Rayon	-2,58	-3,03	-2,13	0,23	-11,27	<0,01
EPP	0,20	-2,66	3,06	1,46	0,14	0,89

IC: Intervalo de Confiança; Coef.: coeficiente; EPP: enxerto de pele parcial; Valores em negrito indicam $p < 0,05$

Ainda, na Figura 16, podemos observar o diagrama dos efeitos fixos nas diferentes telas estudadas.

Figura 16 - Diagrama dos efeitos fixos. As linhas denotam a extensão do intervalo de confiança de 95%

4.2.2 Efeitos aleatórios e resíduos

A Tabela 8 e a Figura 17 mostram que há considerável variabilidade entre os indivíduos.

Tabela 8 - Sumário dos efeitos aleatórios

Variável	Variância	Desvio Padrão	IC inferior	IC superior
Indivíduo	20,94	4,58	3,67	5,60
Residual	1,18	1,09	0,94	1,25

IC: Intervalo de Confiança

Figura 17 - Diagrama de efeitos aleatórios. Os pacientes destacados em negrito obtiveram medidas que desviam significativamente da média geral

4.2.3. Teste de Hipóteses

Por fim, os coeficientes da regressão foram comparados para testar duas hipóteses relevantes que justificam o desenho da análise e do estudo. Foram

comparadas as diferenças entre as telas e entre as telas e os controles (Tabela 9).

Tabela 9 - Localização das diferenças para TELA

Diferença	Estimativa	Erro padrão	T	<i>p</i>
Poliamida - Controle	-2,27	0,23	-9,89	<0,01
Rayon – Controle	-2,58	0,23	-11,27	<0,01
Rayon – Poliamida	-0,32	0,23	-1,38	0,35

Valores em negrito indicam $p < 0,05$

Após, comparou-se os grupos A e C. Os resultados abaixo mostram que não há diferença significativa entre os gradientes aferidos nos grupos, ou seja, se há alguma diferença no gradiente de pressão, esta não pode ser atribuída ao enxerto, como se evidencia a Tabela 10.

Tabela 10 - Localização das diferenças do grupo

Diferença	Estimativa	Erro padrão	t	<i>p</i>
Grupo A – Grupo C	0,2	1,46	0,14	0,89

Tal como no Desenho Experimental I, observou-se diferença significativa entre poliamida e Controle, e entre rayon e Controle. Não há diferença entre rayon e poliamida. Ainda, não há diferença significativa entre o grupo A e o grupo C.

Há muitos indivíduos com desvios significativos em relação à média do experimento (Figura 17). O modelo obteve Ω^2 igual a 0,97, o que implica em haver pouca variabilidade residual não explicada pelas variáveis explanatórias.

4.3. Comparação dos Desenhos

4.3.1. Efeitos fixos

O Diagrama de caixas abaixo (Figura 18) resume os valores encontrados para os efeitos fixos. Temos as médias dos valores dos gradientes de pressão para ambos os Desenhos Experimentais I e II.

Figura 18 - Diagrama de caixas da variável de resposta para cada uma das situações em estudo: controle, poliamida e rayon

Na Tabela 11 observa-se medidas descritivas dos efeitos fixos em um sumário.

Tabela 11 - Sumário dos efeitos fixos

Termo	Estimativa	IC	IC	Erro	t	p
		inferior	superior	padrão		
Coef. linear	125,82	125,21	126,43	0,31	399,82	<0,01
Poliamida	-1,10	-1,67	-0,53	0,29	-3,81	<0,01
Rayon	-1,03	-1,60	-0,47	0,29	-3,58	<0,01
DII	0,27	-0,64	1,17	0,46	0,58	0,56

IC: Intervalo de Confiança; Coef.: coeficiente; DII: desenho experimental II; Valores em negrito indicam $p < 0,05$

Ainda, na Figura 19, podemos observar o diagrama dos efeitos fixos nas diferentes telas estudadas e em DII.

Figura 19 - Diagrama dos efeitos fixos. As linhas denotam a extensão do intervalo de confiança de 95%

4.3.2. Efeitos aleatórios

A Figura 20 mostra a variabilidade entre os indivíduos.

Figura 20 - Diagrama de efeitos aleatórios. Os indivíduos destacados em negro obtiveram medidas que desviam significativamente da média geral

4.3.3 Teste de hipóteses

Na Tabela 12, observa-se as medidas descritivas das diferenças entre as telas e os controles e entre as telas entre si.

Tabela 12 - Localização das diferenças para TELA

Diferença		Estimativa	Erro padrão	t	p
Poliamida	–	-1,10	0,29	-3,81	<0,01
Controle					
Rayon – Controle		-1,03	0,29	-3,58	<0,01
Rayon – Poliamida		0,07	0,29	0,23	0,97

Valores em negrito indicam $p < 0,05$

Após, realizou-se análise comparativa entre os Desenhos Experimentais I e II (Tabela 13).

Tabela 13 - Localização das diferenças para DESENHO

Diferença	Estimativa	Erro padrão	t	p
DII - DI	0,27	0,46	0,58	0,56

DII: Desenho Experimental II; DI: Desenho Experimental I

Tal como no DI, há diferença significativa entre poliamida e controle, e entre rayon e controle (Tabela 12). Entretanto, não foi observada diferença entre rayon e poliamida e entre DI e DII (Tabela 13).

Há muitos sujeitos com desvios significativos em relação à média do experimento (Figura 20). O modelo obteve Ω^2 igual a 0,61, similar ao observado em DI.

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

A alteração no processo de cicatrização das feridas tem impacto negativo tanto social como financeiramente. Nos Estados Unidos da América (E.U.A), por exemplo, as feridas crônicas afetam 5,7 milhões de pessoas. Os E.U.A gastaram cerca de 18% do Produto Interno Bruto (PIB) em saúde no ano de 2011, portanto trata-se de um problema grave de saúde pública.

Dentro do grande grupo de pacientes portadores de feridas crônicas e traumáticas, uma grande parcela é de resolução cirúrgica. Um método bastante usado na cirurgia plástica é a enxertia de pele. Trata-se de procedimento cirúrgico de média complexidade, sendo uma das mais antigas técnicas utilizadas nessa especialidade médica^{4,10,11}.

Entretanto, nesses procedimentos, nem sempre ocorre integração da totalidade da pele transplantada. Alguns estudos demonstram aumento do índice de sucesso (integração) dos enxertos de pele dependendo da cobertura utilizada sobre o enxerto^{27,28}. Neste sentido, Blair e Brown¹³ em 1929 descreveram a associação de compressão sobre o enxerto à melhora da integração deste ao leito tratado. Publicações mais recentes relataram um aumento estatisticamente significativo no sucesso da integração de enxertos cutâneos fixados por meio da TFPS^{22,30,32}, evidenciando melhora significativa do percentual de integração da área enxertada comparando-se com enxertos não tratados com a TFPS³⁰.

Em estudo utilizando a TFPS em porcos, Morykwas *et al.*⁴² demonstraram que o fluxo sanguíneo ao redor da ferida aumentava gradualmente a cada 25 mmHg de acréscimo no gradiente de pressão aplicado ao leito da ferida. O

aumento do fluxo sanguíneo foi otimizado a 125mmHg e, assim sendo, o valor de 125 mmHg foi adotado em todos os casos desse estudo⁴².

Outro ponto presente na maioria das publicações da literatura médica é de haver a necessidade de uma tela não aderente entre a esponja e o enxerto de pele quando do uso da TFPS. Não encontramos na literatura disponível tal comparação

Em 2005, Jones & Banwell *et al.*³⁹ publicaram um estudo comparando a influência de diferentes telas colocadas sob a esponja de poliuretano de cor preta* submetidas à TFPS**, na face medial da panturrilha de indivíduos normais³⁵. Houve: um grupo controle com a esponja apenas; malha de algodão impregnada de parafina***; tela de poliamida revestida de silicone perfurado e não aderente**** e filme de poliéster resistente perfurado*****. Notou-se que, mesmo sem material interposto no grupo controle, havia um decréscimo do valor que o dispositivo de aspiração contínua indicava (125 mmHg), com uma média de gradiente de pressão (em relação à pressão atmosférica ambiente) de 119,89 mmHg. A média dos gradientes de pressões com os outros materiais estudados foram: 79,56 mmHg***, 115,62 mmHg****, e 121,64 mmHg*****. O autor supôs que a parafina da malha* provavelmente entraria nos poros da esponja, bloqueando-os, o que poderia justificar a menor eficácia de aspiração.

* Granufoam – KCI, Acclity

**VAC®

***Jelonet®

**** Mepitel®

*****Telfa®

Assim, com esses precedentes, duas coberturas existentes em nosso meio foram colocadas na interface esponja/ enxerto de pele, lado a lado a fim de compará-las. Uma delas é o rayon, que é cobertura composta por fibras de celulose regeneradas e já utilizada há muitas décadas em nosso meio para o tratamento de feridas. É não aderente e de baixo custo. O outro material para comparação é uma tela de poliamida revestida de silicone e multiperfurada, que possui um adesivo que adere suavemente na pele normal e seca, mas não adere na pele úmida ou ferida*. Esta é de tecnologia mais moderna e também mais dispendiosa.

No presente estudo as duas telas foram comparadas no mesmo enxerto colocado sobre a mesma ferida de modo a excluir vários fatores de confusão, tais quais comorbidades dos pacientes, diferenças entre os leitos da ferida, momentos de tratamento diferentes. Originalmente foram selecionados 32 pacientes, dos quais 30 foram submetidos exclusivamente à enxertia de pele parcial associada à TFPS. Um dos pacientes excluídos da análise possuía ferida pós-fasciotomia por trauma em braço esquerdo e teve como complicação a presença de trombose parcial da artéria braquial, sendo então submetido à anticoagulação plena e ao fechamento da ferida por segunda intenção. O outro paciente teve pequena exposição óssea de tíbia distal sem periósteo e optou-se pelo uso de matriz de regeneração dérmica artificial e, somente após, foi feita a enxertia de pele parcial, o que geraria um viés.

*Mepitel®

Em 29 pacientes houve integração da totalidade do enxerto de pele realizado. No único paciente em que isso não ocorreu, houve perda total do enxerto. Após alguns meses a enxertia de pele foi tentada novamente, mas houve perda total de novo, por provável colonização bacteriana.

Ainda, observou-se no presente estudo que a TFPS apresenta várias facilidades em relação ao método tradicional para o cuidado no período de pós-operatório precoce de enxertos de pele. A esponja contorna perfeitamente a superfície do leito receptor, minimizando a sua ruptura. A aplicação da pressão subatmosférica transformaria o processo passivo de inoculação em ativo por criar um gradiente de pressão³⁴. Ainda, os nutrientes escoariam ativamente do leito da ferida para a pele transplantada³¹. A TFPS pode ser reaplicada sobre o enxerto por quanto tempo for necessário, a fim de garantir uma integração máxima. Isto é particularmente útil em extremidades inferiores (e a maioria dos casos do presente estudo ocorreu em membros inferiores).

Conforme descrito na seção métodos, minúsculas incisões transfixantes foram feitas nos enxertos de pele para que fluidos serosos e sangue pudessem ser drenados através do próprio enxerto de pele para as telas utilizadas e para a esponja. As sondas uretrais foram colocadas com cuidado entre cada tela e a superfície de contato imediatamente abaixo (pele normal ou enxerto de pele, de acordo com os grupos estudados). O calibre das sondas uretrais foi selecionado de maneira que não fosse fino demais para evitar entupimento nem grosso suficiente para lesar a superfície onde estava locado. As medidas das pressões nos locais estudados foram feitas somente no período de pós-operatório imediato, pois, após isso, acumulava-se certa quantidade de exsudato que obstruía a sonda uretral e prejudicava a medida.

Primeiramente realizou-se uma medida sob uma única tela nos voluntários normais (estudo preliminar – grupo B) onde identificamos diferença estatisticamente significativa das médias obtidas no subgrupo controle (125,26 mmHg) em comparação ao subgrupo rayon (124,99 mmHg) e ao subgrupo poliamida (124,59 mmHg). Não houve diferença estatisticamente significativa entre o subgrupo rayon e o subgrupo poliamida. Porém, ao pensarmos na metodologia de avaliação para o grupo A (pacientes submetidos à enxertia de pele), entendemos que, dadas as diferentes características das áreas enxertadas, utilizar uma única tela em cada paciente criaria o viés de interpretação decorrente da variação de características locais e individuais de cada tratamento. Nesta situação, pareceu-nos mais lógico utilizar as duas telas sobre o mesmo enxerto fazendo medições individualizadas em cada uma delas. Assim, antes de realizar a medição sobre os enxertos, fizemos mais um estudo preliminar no qual foram utilizadas as duas telas com duas sondas de medição sob um único dispositivo em pele íntegra, além de uma terceira sonda sobre as telas e sob a esponja. O intuito deste estudo foi de afastar a possibilidade da presença de outra sonda interferir na medição.

Os resultados obtidos neste ensaio (Tabela 5) foram semelhantes aos conseguidos no grupo em que se realizou uma única medição com uma única tela em pele normal (Tabela 1). A comparação estatística (Tabela 13) entre os dois desenhos experimentais distintos nos permitiu observar que ambos são comparáveis, sob o ponto de vista estatístico.

Os valores de média das aferições foram sensivelmente diferentes comparando-se o presente estudo com o estudo de Jones et al.³⁹ Assim, antes de iniciar as aferições em casos clínicos, foi feita uma reprodução deste estudo

em pele de pessoas normais. Optou-se pela face lateral do braço esquerdo, pois era mais acessível e com menor quantidade de pelos, se comparada à perna, além desta superfície ser topograficamente similar à superfície da perna.

Os resultados dos ensaios preliminares nos permitiram realizar com mais certeza o ensaio de aferição das pressões recebidas nas diferentes telas sobre os enxertos de pele (Tabelas 4, 9).

Nas análises estatísticas, não foi utilizado o teste t pareado, pois este teste seria mais interessante se houvesse medidas antes e depois do evento, com amostras relacionadas. Como as medidas eram em momentos diferentes, independentes entre si e tínhamos três grupos de medidas, com tamanhos diferentes, optou-se pelo Modelo linear misto.

Os desenhos experimentais propostos exigiram a avaliação de pelo menos duas variáveis distintas em repetidas medidas. Tínhamos as variáveis: enxerto de pele ou pele normal; tela de poliamida ou tela de rayon. Ainda, os grupos apresentavam tamanhos amostrais diferentes e a aplicação de técnicas tradicionais (e.g. análise de variância com medidas repetidas) não foi possível. Modelos lineares mistos toleram estes desequilíbrios, que houve entre os grupos estudados, e permitem a avaliação de efeitos localizados (e.g. indivíduos que diferem substancialmente do comportamento esperado) com facilidade. Neste contexto, um modelo linear misto nada mais é que um modelo de regressão linear onde estão presentes variáveis explanatórias que afetam a média e a variância da variável de resposta.

Em resumo:

- **Efeitos fixos:** determinados pelas variáveis que afetam somente a média da sua variável de resposta. Efeitos fixos são medidas de

valor conhecido durante o experimento e afetam indivíduos de um determinado grupo da mesma forma. GRUPO A+C e TELA são efeitos fixos, dado que sabíamos com certeza o valor destas variáveis para cada indivíduo no estudo estatístico desde o início do mesmo. Lembrando que em GRUPO A+C, a variável era o enxerto de pele e o propósito era de aferir os efeitos do enxerto de pele sobre as medidas. O subgrupo TELA foi usado nos três grupos principais (A, B e C) e consistia nos três subgrupos de gradientes de pressão: PAA – PSE; PAA – PTP; PAA – PTR.

- **Efeitos aleatórios:** determinados pelas variáveis explanatórias que afetam a variância da variável de resposta. Neste caso, a média das medidas de pressão e a média dos gradientes de pressão em cada subgrupo de TELA, só puderam ser aferidos após as medidas terem sido feitas. Ainda assim, em um modelo misto, esta informação é favorável, pois assumimos que cada grupo/subgrupo terá uma média diferente. Tal informação está capturada em um efeito aleatório.

A partir destas premissas, e adotando um nível de significância de 5%, realizaram-se as comparações descritas na seção 3.5. A partir dos três grupos distintos estudados, foi possível dividi-los em dois desenhos experimentais (DI e DII) já descritos anteriormente. A proposta foi de separar, em dois grandes grupos distintos, os dois métodos utilizados para a aferição dos gradientes de pressão nos indivíduos.

Deste modo, no DI, o efeito de manipulação (colocar a tela) não foi controlado, já que cada cenário era criado em um momento diferente e a pele do

indivíduo foi manipulada por três vezes consecutivas. Montávamos e desmontávamos o conjunto de esponja e tela. Já no DII, houve o controle da manipulação, tendo em vista que houve apenas uma única montagem para a realização das três medidas. Isto ocorreu tanto no grupo C, como no grupo A. Após as análises estatísticas, o DII mostrou-se mais homogêneo e foi considerado melhor para tipo de estudo realizado, pois neste houve pouca variabilidade residual não explicada pelas variáveis explanatórias.

Mesmo assim, a comparação de DI *versus* DII mostrou nos três grupos estudados (A, B e C) que as médias dos gradientes de pressão aferidos sob a esponja são estatisticamente diferentes quando comparados às médias dos gradientes de pressão aferidos sob a tela de rayon e também sob a tela de poliamida. Observa-se, também que os gradientes: PAA - PTP e o PAA - PTR são estatisticamente iguais nos dois desenhos experimentais e, portanto, nos três grupos estudados (Tabelas 4, 9, 10, 12, 13). Essa homogeneidade de resultados reforça que os desenhos experimentais são adequados.

A partir dos resultados obtidos, temos que:

- As duas telas reduzem o gradiente de pressão gerado quando comparadas ao gradiente de pressão controle;
- A diferença observada entre os gradientes de pressão é da ordem de apenas 1 mmHg;
- Não há diferença estatística entre os gradientes de pressão aferidos sob cada uma das duas telas quando comparados entre si;
- O efeito das telas é observado tanto em pele normal como em paciente submetidos à enxertia de pele;

- Os desenhos experimentais obtiveram os mesmos resultados;
- O DII possui os menores erros.

Todas estas conclusões estatísticas reforçam a consistência dos resultados obtidos no presente estudo, apesar de muito díspares de resultados do estudo de Jones *et al.*³⁹. Ademais, o modelo utilizado em DII é o mais adequado.

Ainda, discorrendo sobre a pequena variância de gradiente de pressão observado (1 mmHg), no estudo realizado por Llanos *et al.*²³, o autor usou o gradiente de pressão subatmosférica de 80 mmHg para a manutenção pós-operatória dos enxertos e uma conexão com a rede de aspiração contínua (“vácuo”) do próprio hospital em que fez o estudo no Chile. Mesmo assim, observou zero porcentual de perda de enxertos de pele no grupo do estudo que foi submetido à TFPS, de modo que se pode inferir que mesmo um gradiente de pressão bem menor seria suficiente para a integração completa dos enxertos de pele. Assim, estas alterações descritas não seriam teoricamente deletérias à integração dos enxertos de pele.

Ademais, foi feita uma outra medida no próprio autor. Foi colocada uma esponja preta pequena de poliuretano* do conjunto da TFPS, devidamente vedada com filme adesivo transparente na face lateral do braço esquerdo e com uma sonda uretral número 8 sob a esponja. A ponta distal da sonda foi colocada sob o centro da esponja. Fez-se um orifício na porção anterior e central da esponja. Colocou-se a ventosa/tubo sobre este orifício, vedando o sistema.

*KCI Acelity

Este tubo foi adaptado em uma extensão de tubo de borracha para que o mesmo fosse ligado ao bico de saída de “vácuo” na parede do leito hospitalar (HC-FMUSP). Este bico faz parte de um manômetro analógico que é vedado por um recipiente de vidro coletor por meio de roscas emborrachadas para não permitir a entrada de ar.

Assim, o manômetro foi ajustado para gerar um gradiente de pressão de 125 mmHg. Conectou-se o aferidor de pressão à sonda uretral 8 e foi feita uma avaliação por 5 minutos. Notou-se que houve grande variação na medida do gradiente de pressão desejado, de sorte que o aferidor não ficava estabilizado da mesma forma que quando ligado à máquina da TFPS. Sabemos que este tipo de montagem é realizado para a fixação de enxertos de pele e a integração dos mesmos. Este método foi descrito como bem-sucedido no estudo de Llanos *et al.*²³. Assim, pode-se inferir que, talvez mesmo com essa oscilação contínua no gradiente de pressão gerado sobre o enxerto, a integração deste ao leito receptor não seria prejudicada.

Observou-se que em 29 pacientes houve a integração total dos enxertos de pele nas áreas receptoras, tanto abaixo de uma tela como da outra. Não foi feita uma foto digitalizada padronizada associada a um software de modo a calcular a área exata enxertada e, por conta disso, não se pode alegar uma aferição científica da área de integração dos enxertos. Entretanto, baseando-se em parâmetros clínicos houve integração completa.

Ademais, fora do escopo do estudo, algumas diferenças subjetivas entre as telas em questão foram observadas, mas não são mensuráveis objetivamente. Uma distinção que foi testada em um paciente fora do grupo estudado é de que é possível fixar o enxerto de pele ao leito sem que sejam

necessários os pontos com fios de nylon às margens do leito receptor, já que a tela de poliamida conta com um adesivo que se fixa à pele íntegra. Esse achado é deveras interessante, pois é comum, ao dar pontos no enxerto de pele e na pele normal ao redor, haver um sangramento das bordas que vai para debaixo do enxerto e que pode prejudicar a integração. Vale salientar que é muito frequente algum grau de inflamação na área lesada.

Ainda, pode-se observar que quando da retirada das telas após o término da TFPS, a retirada da tela de poliamida foi muito mais fácil do que a da tela rayon, haja vista que a tela de poliamida não fica fortemente aderida ao EPP, tal qual o rayon.

Neste estudo, nota-se que a TFPS é método eficaz na integração do enxerto de pele, o que condiz com o achado na última grande revisão sistemática na literatura publicada pela *Cochrane*⁴³ em 2014, quando a TFPS foi avaliada para o quesito de integração de enxertos de pele.

Pode-se notar também que o gradiente de pressão sob a esponja teve uma diferença sutil comparado com o gradiente de pressão sob as duas telas estudadas. Há correlação clínica desses dados, pois a integração do enxerto foi uniforme tanto sob a tela de rayon, como sob a tela de poliamida. Houve apenas algumas diferenças de cunho subjetivo quando do manuseio dessas telas, seja para colocá-las como para retirá-las. No entanto, são necessários estudos com um número de pacientes maior e com medida padronizada e computadorizada da área enxertada.

CONCLUSÃO

6 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos nos permitem concluir que a presença de material interposto entre a esponja da TFPS e o enxerto de pele, seja de tela de poliamida revestida de silicone ou tela de rayon, reduz significativamente a pressão exercida pelo dispositivo de pressão subatmosférica. Não há diferença significativa nas pressões medidas em relação ao material interposto.

7 ANEXOS

Anexo A – Aprovação CAPPesq

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

DIRETORIA CLÍNICA
COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA -
CAPPesq

CADASTRO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

Registro (uso reservado à Secretaria da CAPPesq)	
Nº do Protocolo: 0482/11	Tipo: Humanos
Instituto: ICHC	
Registro on-line nº: 7929	Data de Entrada:
21/06/2011	

Este projeto envolve:

Pacientes HC	Sim
Médicos ou Funcionários HC (como sujeitos de pesquisa)	Não
Documentos HC (Prontuários e Outros)	Sim
Materiais estocados no HC	Sim
Peças anatômicas de cadáveres	Não
Haverá necessidade de recrutamento de pacientes na mídia	Não

**Anexo B - Termo de consentimento livre e esclarecido das pessoas
normais**

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU
RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE/ ESTADO:

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M ☐ F ☐

DATA DE NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE/ ESTADO:

CEP..... TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição

2. PESQUISADOR: Flávio Marques Nogueira

CARGO/FUNÇÃO: Médico Pesquisador **INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL**
Nº 108.263 - UNIDADE DO HCFMUSP: Cirurgia Plástica e Queimaduras

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA: RISCO MÍNIMO

4.DURAÇÃO DA PESQUISA: 1 ano.

1 – Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa a avaliar as características do curativo de tela colocado entre a pele íntegra e a esponja da Terapia de Feridas por pressão Subatmosférica. Você também está recebendo uma explicação verbal de todo este consentimento, de forma que o mesmo fique absolutamente claro para você. Isto será feito em uma sala fechada e exclusiva no Ambulatório da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras da HC-FUMSP, que se localiza no 6º Andar do PAMB (Prédio dos Ambulatórios) - Bloco 01.;

2 – A avaliação será feita uma única vez. As fotografias serão feitas com uma câmera digital, sendo que o rosto do voluntário será resguardado, de sorte a ter sua identidade protegida. As fotografias poderão ser feitas pelo Pesquisador Executante ou pelos Residentes da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras da FMUSP.

3 – Não haverá riscos ou desconfortos para o voluntário, visto que os procedimentos consistirão em colocar dois tipos diferentes de curativos que são usados hoje em dia (vide item 2);

4 – Não há benefício direto para o participante. Trata-se de um estudo experimental testando e analisando dois curativos diferentes.;

5 – Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O

principal investigador é o Dr. Flávio Marques Nogueira, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 - 8º andar - sala: 8128 - ICHC - São Paulo - SP, Telefone: 3069-6636. Além dele, você poderá tirar suas dúvidas também com os Residentes da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras do HC-FMUSP, que estiverem responsáveis por sua avaliação e pelas fotografias. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

7 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

8 – Direito de confidencialidade – as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros voluntários, não sendo divulgada a identificação de nenhum voluntário;

9 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação;

10 - Compromisso do pesquisador: utilizar os dados e o material coletado para esta pesquisa, para trabalhos estritamente científicos e para publicação de resultados em Revistas Científicas médicas (*"Journals"*) e em Congressos Médicos em nível nacional e internacional.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: **“Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição”**.

Eu discuti com o Dr. Flávio Marques Nogueira a minha decisão de participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e

poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

Anexo C - Termo de consentimento livre e esclarecido dos pacientes

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU
RESPONSÁVEL LEGAL**

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : SEXO : M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº APTO:

BAIRRO:..... CIDADE/ ESTADO:

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

2. RESPONSÁVEL LEGAL

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :SEXO: M ☐ F ☐

DATA DE NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

BAIRRO: CIDADE/ ESTADO:

CEP: TELEFONE: DDD (.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição

2. PESQUISADOR: Flávio Marques Nogueira

CARGO/FUNÇÃO: Médico Pesquisador INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 108.263 - UNIDADE DO HCFMUSP: Cirurgia Plástica e Queimaduras

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA: RISCO MÍNIMO

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : 1 ano.

1 – Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo, que visa a avaliar as características do curativo de tela colocado entre a pele enxertada e a esponja do curativo por vácuo para a fixação do enxerto de pele. Você também está recebendo uma explicação verbal de todo este consentimento, de forma que o mesmo fique absolutamente claro para você. Isto será feito em uma sala fechada e exclusiva no Ambulatório da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras da HC-FUMSP, que se localiza no 6º Andar do PAMB (Prédio dos Ambulatórios) - Bloco 01. Caso internado, isto será feito retirando-se o(s) outro(s) paciente(s) do quarto, mantendo sua privacidade. Caso o paciente não esteja ou não seja capaz, para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual, o Termo de Consentimento será avaliado pelo seu Responsável Legal, respeitando-se todos os critérios já descritos acima;

2 – A avaliação será feita através da anamnese, ou seja, história do paciente dirigida e através de exame físico da ferida, bem como fotografias seriadas ao longo do tratamento. As fotografias serão feitas com uma câmera digital, sendo que o rosto do paciente será resguardado, de sorte a ter sua identidade protegida. Mesmo que a ferida se localize na face, será tirada uma foto focando-se apenas a ferida, de modo a sempre preservar a identidade do paciente. As fotografias poderão ser feitas pelo Pesquisador Executante ou pelos Residentes

da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras da FMUSP, que já estão normalmente envolvidos no tratamento dos pacientes em tratamento das feridas. Serão tiradas várias fotografias das áreas doentes (feridas) e das áreas operadas a fim de solucionar os problemas. Existe a necessidade de várias fotografias para que possamos acompanhar a evolução das feridas, isto é, a mudança que ocorrerá ao longo do tempo com suas características, tais como tamanho, cor, profundidade, entre outros;

3 – Os procedimentos a serem realizados consistirão em exames físicos ao longo do tratamento das áreas acometidas pelas feridas, além de fotografias seriadas do problema, sempre resguardando a identidade do paciente (vide item 2);

4 – Não haverá riscos ou desconfortos para o paciente, visto que os procedimentos consistirão em colocar dois tipos diferentes de curativos que são usados hoje em dia (vide item 2);

5 – Não há benefício direto para o participante. Trata-se de um estudo experimental testando e analisando dois curativos diferentes na fixação de enxertos de pele. Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício para os futuros pacientes;

6 – O paciente pode optar por não participar do estudo e não autorizar as fotografias de suas feridas, sendo que isto não alterará de forma alguma seu tratamento;

7 – Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Flávio Marques Nogueira, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 255 - 8º andar - sala: 8128 - ICHC - São Paulo - SP, Telefone: 3069-6636. Além dele, você poderá tirar suas dúvidas também com os Residentes da Disciplina de Cirurgia Plástica e Queimaduras do HC-FMUSP, que estiverem responsáveis por sua avaliação e pelas fotografias. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

8 – É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e

deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição;

9 – Direito de confidencialidade – as informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgada a identificação de nenhum paciente;

10 – Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação;

11 - Compromisso do pesquisador: utilizar os dados e o material coletado para esta pesquisa, para trabalhos estritamente científicos e para publicação de resultados em Revistas Científicas médicas (“Journals”) e em Congressos Médicos em nível nacional e internacional.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo: “Pressão exercida por sistema de pressão subatmosférica usado para fixação de enxerto de pele no tratamento de ferida cutânea. Estudo comparativo entre a tela de poliamida revestida de silicone e a tela de rayon como material de interposição”.

Eu discuti com o Dr. Flávio Marques Nogueira a minha decisão de participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

Para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____/____/____

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Karimkhani C, Dellavalle RP, Coffeng LE, Flohr C, Hay RJ, Langan SM, Nsoesie EO, Ferrari AJ, Erskine HE, Silverberg JI, Vos T, Naghavi M. Global Skin Disease Morbidity and Mortality: An Update From the Global Burden of Disease Study 2013. *JAMA Dermatol.* 2017;153(5):406-12.
2. Augustin M, Herberger K, Rustenbach SJ, Schäfer I, Zschoke I, Blome C. Quality of life evaluation in wounds: validation of the Freiburg life quality assessment-wound module, a disease-specific instrument. *Int Wound J.* 2010;7(6):493-501.
3. Frykberg RG, Banks J. Challenges in the Treatment of Chronic Wounds. *Adv Wound Care (New Rochelle).* 2015;4(9):560-82.
4. Ferreira MC, editor. Tratado de Cirurgia Plástica. Volume 3 – Feridas Complexas. Ferreira, MC, Coltro, PS. 1a ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2015. Cap.5, p. 37-44 - Terapia por pressão negativa.
5. Beropoulis E, Stavroulakis K, Schwindt A, Stachmann A, Torsello G, Bisdas T. Validation of the Wound, Ischemia, foot Infection (WIFI) classification system in nondiabetic patients treated by endovascular means for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2016;64(1):95-103.
6. Schaper NC. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. *Diabetes Metab Res Rev.* 2004;20(Suppl 1):S90–S95.

7. Sun BK, Siprashvili Z, Khavari PA. Advances in skin grafting and treatment of cutaneous wounds. *Science*. 2014;346(6212):941–5.
8. Blakely M, Weir D. The innovative use of Safetac soft silicone in conjunction with negative pressure wound therapy: three case studies. In: 20th Annual Symposium on Advanced Wound Care and Wound Healing Society Meeting; 2007; Tampa. United States of America.
9. Belczyk RJ, Rogers LC, Andros G, Wukich DK, Burns PR. External fixation techniques for plastic and reconstructive surgery of the diabetic foot. *Clin Podiatr Med Surg*. 2011;28(4):649-60.
10. Ratner D. Skin grafting. *Semin Cutan Med Surg*. 2003;22(4):295-305. Review.
11. Jones JE, Nelson EA. Skin grafting for venous ulcer leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;25(1):CD001737.
12. Hauben DJ, Baruchin A, Mahler A. On the history of the free skin graft. *Ann Plast Surg*. 1982;9(3):242-5
13. Broughton G 2nd, Janis JE, Attinger CE. A brief history of wound care. *Plas Reconstr Surg*. 2006; 127(7 Suppl):6S-11S.
14. Blair VP, Brown JP. The use and uses of large split skin grafts of intermediate thickness. *Surg Gynecol Obstet*. 1929;49:82-97.
15. Andreassi A, Bilenchi R, Biagioli M, D'Aniello C. Classification and pathophysiology of skin grafts. *Clin Dermatol*. 2005;23(4):332-7.

16. Ferreira MC, Tuma Jr. P, Carvalho VF, Kamamoto F. Complex Wounds. *Clinics (São Paulo)*. 2006;61(6):571-8. Review.
17. Bowler PG. Wound pathophysiology, infection and therapeutic options. *Ann Med*. 2002;34(6):419-27.
18. Vasconez LO, Vasconez HC. Plastic & Reconstructive Surgery. In: Way LW. Surgical diagnosis and treatment. Connecticut: Appleton & Lange Pubs.; 1994, p. 1130-4.
19. Chvapil M, Holubec H, Chvapil T. Inert wound dressing is not desirable. *J Surg Res*. 1991;51(3):245-52.
20. Fan K, Tang J, Escadon J, Kirsner, RS. State of the art in topical wound healing products. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(Suppl 1):44S-59S.
21. Smaniotto PHS, Ferreira MC, Isaac C, Galli R. Sistematização de curativos para o tratamento clínico das feridas. *Rev Bras Cir Plást*. 2012;27(4):623-6.
22. Mc Callon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage*. 2000;46(8):28-32,34.
23. Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Piñeros JL, Quintas M, Searle S, Calderon W. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg*. 2006;244(5):700-5.

24. Drago H, Marín GH, Sturia F, Roque G, Mártire K, Diaz Aquino V, Lamonega R, Gardiner C, Ichim T, Riordan N, Raimondi JC, Bossi S, Samadikuchaksaraei A, van Leeuwen M, Tau JM, Núñez L, Larsen G, Spretz R, Mansilla E. The next generation of burns treatment: intelligent films and matrix, controlled enzymatic debridement, and adult stem cells. *Transplant Proc.* 2010;42(1):345-9.
25. Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg.* 1997;38(6):563-2.
26. Mirazimov BM. [Free skin graft of the feet with vacuum device over the cutaneous wound surface]. *Ortop Travmatol Protez.* 1966;27(10):19-22. [Article in Russian].
27. Davydov YA, Malafeeva AP, Smirnov AP, Flegontov VB. Vacuum therapy in the treatment of purulent lactation mastitis. *Vestn Khir Im I I Grek.* 1986;137(11):66-70. [Article in Russian].
28. Fleischmann W, Strecker W, Bombelli M, Kinzi L. [Vacuum sealing as treatment of soft tissue damage in open fractures]. *UnfallChirurg.* 1993;96(9):488-92. . [Article in Russian].
29. Putnis S, Khan WS, Wong JM. Negative pressure wound therapy - a review of its uses in orthopaedic trauma. *Open Orthop J.* 2014;8:142-7.
30. Orgill, DP, Bayer, LR. Update on negative-pressure wound therapy. *Plas Reconstr Surg.* 2011;127(1 Suppl):105S-115S.

31. Ferreira MC, Carvalho VF, Kamamoto F, Tuma P Jr, Paggiaro AO. Negative pressure therapy (vacuum) for wound bed preparation among diabetic patients: case series. *São Paulo Med J.* 2009;127(3):166-70.
32. Blackburn JH 2nd, Boemi L, Hall WW, Jeffords, Hauck RM, Banducci DR, Graham WP 3rd. Negative-pressure dressings as a bolster for skin grafts. *Ann Plast Surg.* 1998;40(5):453-7.
33. Schneider AM, Morykwas MJ, Argenta LC. A new and reliable method of securing skin grafts to the difficult recipient bed. *Plast Reconstr Surg.* 1998;102(4):1195-8.
34. Moisidis E, Heath T, Boorer C, Ho K, Deva AK. A prospective blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg.* 2004;114(4):917-22.
35. Nease C. Using low pressure, NPWT for wound bed preparation & the management of split-thickness skin grafts in 3 patients with complex wounds. *Ostomy Wound Mange.* 2009;55(6):32-42.
36. Scherer LA, Shiver S, Chang M, Meredith JW, Owings JT. The vacuum assisted closure device: a method of securing skin grafts and improving graft survival. *Arch Surg.* 2002;137(8):930-3; discussion 933-4.
37. Blume PA, Key JJ, Thakor P, Thakor S, Sumpio B. Retrospective evaluation of clinical outcomes in subjects with split-thickness skin graft: comparing V.A.C® therapy and conventional therapy in foot and ankle reconstructive surgeries. *Int Wound J.* 2010;7(6):480-7.

38. Argenta LC, Morykwas MJ, Marks MW, DeFranzo AJ, Molnar JA, David LR. Vacuum-assisted closure: state of clinical art. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117(Suppl 7):127S-142S.
39. Jones SM, Banwell PE, Shakespeare PG. Interface dressings influence the delivery of topical negative-pressure therapy. *Plast Reconstr Surg*. 2005;116(4):1023-8.
40. Banwell PE. Topical pressure therapy in wound care. *J Wound Care*. 1999;8(2):72-84. Review.
41. Patel CT, Kinsey GC, Koperski-MOen KJ, Bungum LD. Vacuum-assisted closure. *AM J Nurs*. 2000;100(12):45-8.
42. Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg*. 1997;38(6):553-62.
43. Webster J, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(10):CD009261. Review.