

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
CAMPUS GAMA - FGA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**PROPOSTA DE TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA TRATAMENTO DE
LESÃO POR PRESSÃO: EQUIPAMENTO RAPHA®**

SÂMILA DE SOUZA MELO

Orientador: Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

FACULDADE UNB GAMA – FGA



**PROPOSTA DE TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA TRATAMENTO DE
LESÃO POR PRESSÃO: EQUIPAMENTO RAPHA®**

SÂMYLA DE SOUZA MELO

ORIENTADOR: MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM

ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: 162A/ 2023

BRASÍLIA: MAIO DE 2023

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE UNB GAMA - FGA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**PROPOSTA DE TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA TRATAMENTO DE
LESÃO POR PRESSÃO: EQUIPAMENTO RAPHA®**

SÂMYLA DE SOUZA MELO

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

APROVADA POR:

DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA
(ORIENTADOR)

DR. JOSÉ CARLOS TATMATSU ROCHA
(EXAMINADOR EXTERNO)

DRA. MARCELLA LEMOS BRETTAS CARNEIRO
(EXAMINADOR INTERNO)

DRA. SOLANGE BARALDI
(EXAMINADOR SUPLENTE)

BRASÍLIA/ DF, MAIO DE 2023

FICHA CATALOGRÁFICA

MELO, SÂMILA DE SOUZA.

Proposta de tecnologia em saúde para tratamento de lesão por pressão:

equipamento Rapha®

[Distrito Federal], 2023.

65p., 210 x297mm (FGA/UnB Gama, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2023).

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade UnB Gama,
Programa de Pós- Graduação em Engenharia Biomédica.

1.Lesao por pressão

2. RAPHA

3.Tecnologia em saúde

I. FGA UnB

II. Título (série)

REFERÊNCIA

Melo, Sâmyla de Souza (2023). Proposta de tecnologia em saúde para tratamento de lesão por pressão: equipamento Rapha®. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 162A/2023, Programa de Pós-Graduação, Faculdade UnB Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 65p

CESSÃO DE DIREITOS

Autora: Sâmyla de Souza Melo

Título: Proposta de tecnologia em saúde para tratamento de lesão por pressão:equipamento Rapha®.

Grau: Mestre

Ano: 2023

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

Samyla.enf@gmail.com

Brasília, DF – Brasil

AGRADECIMENTOS

A Deus que sempre esteve do meu lado intuindo-me a cada dia na minha capacidade de vencer todas as barreiras.

À minha família pelo apoio incondicional, por sempre externar o melhor de mim; por acreditarem em minha capacidade mesmo quando nem eu anuía. Por apoiarem nos piores e melhores momentos da vida e por sempre estarem ao meu lado.

Ao meu grande amigo Engenheiro Saulo Lisboa por me apresentar o projeto Rapha® ao qual senti uma enorme satisfação em poder participar e contribuir com meu pouco conhecimento na área. Obrigada também por ajudar durante o desenvolvimento da minha pesquisa.

Aos amigos que a Enfermagem me legou ao longo dessa caminhada. À enfermeira Marcinha por todas as trocas de plantão; sem sua ajuda não conseguiria cursar as disciplinas e realizar as apresentações dos trabalhos. À enfermeira Gracivalda por toda a ajuda durante o período em que trabalhamos juntas. Ao Biomédico Dr. Felipe por seu apoio e amparo em todos os momentos da minha vida. À enfermeira RT Juliete por todo o auxílio na fase final da pesquisa; por sua amizade, por sempre dizer o que precisava ouvir e por estar ao meu lado até nos piores momentos da vida. Sem sua ajuda certamente não conseguiria finalizar com êxito esta etapa tão sonhada da minha vida.

À professora Dr^a Suelia por permitir participar do projeto Rapha®; por meio deste projeto abriu portas a um novo horizonte desconhecido e me fez apaixonar pela área da pesquisa.

RESUMO

Introdução: A lesão por pressão é definida como um ferimento localizado na pele ou no tecido cutâneo subjacente sobre uma proeminência óssea, resultado da combinação de pressão e cisalhamento local. Este tipo de lesão é ocasionada por um conjunto de fatores clínicos, como nutrição, hidratação, condições cutâneo-mucosas, dentre outros. O uso de novas tecnologias diminui a prevalência de lesão por pressão associada com as taxas de mortalidades, em pacientes internados. Resultados clínicos prévios relacionados ao uso do Equipamento Rapha® para tratamento das doenças dos pés diabéticos obteve excelentes resultados no processo de regeneração tecidual. A associação do aparelho emissor de luz de LED com a biomembrana de látex proporciona a indução da angiogenese e a neoformação tecidual favorecendo o processo de cicatrização. Até o presente momento não havia sido testado o equipamento Rapha® em lesões por pressão. **Objetivos:** neste trabalho foi avaliado a eficácia do Equipamento Rapha® na cicatrização de lesão por pressão em indivíduos sob regime de internação hospitalar. **Materiais e métodos:** Foi realizada uma abordagem de tipologia multiestratégia apoiada em métodos quantitativos e qualitativos para coleta e a análise dos dados. Para o estudo foi realizada a produção das biomembranas de látex. Foram selecionados os pacientes portadores de lesão por pressão em estágio 2 e 3, foram excluídos os portadores de doenças circulatorias, portadores de lesão por pressão estágio 4 ou não classificável com presença de tecido de necrose. Os pacientes foram divididos em dois grupos, experimental cujo recebeu tratamento com o equipamento Rapha® e o grupo controle que fez uso das coberturas preconizadas pelo protocolo da instituição. A metodologia de aplicação foi semelhante à realização de um curativo de lesão por pressão, seguindo o protocolo predefinido para a aplicação do equipamento Rapha® diariamente sobre a lesão com tempo de irradiação de 35 minutos sobre a ferida durante um período de 45 dias. Em cada paciente foi avaliado os aspectos morfológicos da lesão tais como: tecido de granulação, esfacelo, tecido de epitelização, exsudatos, bordas e área adjacentes da lesão e se com a utilização do equipamento Rapha® houve a diminuição da área da lesão. A cicatrização das lesões foi avaliada por mensuração da área lesionada com o uso do software ImageJ® e por meio de registro fotografico diariamente. **Resultados:** Para o estudo foram

produzidas 700 biomembranas de látex e usadas 250 unidades. Foram avaliados *n* amostral de 9 participantes, 5 participaram do grupo experimental fizeram o uso do equipamento Rapha[®], 4 do grupo controle foram tratado com o protocolo da instituição. Os pacientes do grupo experimental tiveram duas lesões cicatrizadas por completo e houve melhora na qualidade do tecido de granulação. Em comparação o grupo controle não houve cicatrização. **Conclusão:** O equipamento Rapha[®] é um importante auxiliar no processo de cicatrização de lesão por pressão obteve cicatrização completa de 2 lesões, melhorou os aspectos morfológicos das lesões que fizeram uso da tecnologia em comparação ao grupo controle.

Palavras Chaves:

Terapia com luz; Curativo; látex natural; Dispositivo médico; Tecnologia em saúde; Lesão por pressão; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Pressure injury is defined as a localized injury to the skin or underlying

cutaneous tissue over a bony prominence, resulting from a combination of pressure and local shear. This type of injury is caused by a set of clinical factors, such as nutrition, hydration, cutaneous-mucous conditions, among others. The use of new technologies has decreased the prevalence of pressure injuries associated with mortality rates in hospitalized patients. Practical clinical results related to the use of the Rapha® Equipment for the treatment of diabetic foot diseases obtained excellent results in the process of tissue manifestation. The association of the LED light-emitting device with the latex biomembrane provides the induction of angiogenesis and tissue neof ormation, favoring the healing process. Until now, the Rapha® equipment had not been tested for pressure injuries. Objectives: this work was to evaluate the effectiveness of the Rapha® Equipment in the healing of pressure injuries in individuals under a hospitalization regime. Materials and methods: A multi-strategy typology approach supported by quantitative and qualitative methods for data collection and analysis was carried out. For the study, the production of latex biomembranes was carried out. Patients with stage 2 and 3 pressure pain were selected, those with circulatory diseases and those with stage 4 or non-classifiable pressure injuries with the presence of necrotic tissue were excluded. The patients were divided into two groups, the experimental ones, which received treatment with the Rapha® equipment, and the control group, which used the dressings recommended by the institution's protocol. The application methodology was similar to applying a pressure wound dressing, following the standard protocol for applying the Rapha® equipment daily on the wound with an irradiation time of 35 minutes on the wound. A period of 45 days. In each patient, the morphological features of the lesion were evaluated, such as granulation tissue, slough, epithelization tissue, exudates, edges and adjacent area of the lesion, and whether the use of the Rapha® equipment resulted in a reduction in the area of the lesion. Wound healing was evaluated by measuring the injured area using the ImageJ® software and through daily photographic records. Results: For the study, 700 latex biomembranes were produced and 250 units were used. Samples of 9 participants were considered, 5 participated in the experimental group using the Rapha® equipment and 4 in the control group were treated with the institution's protocol. The patients in the experimental group had two completely healed lesions and there was an improvement in the quality of the granulation tissue. Compared to the control group, there was no healing. Conclusion: The Rapha® equipment is an important aid in the healing process of pressure injuries, achieving complete healing

of 2 injuries, it improved the morphological aspects of the injuries that made use of the technology compared to the control group, however, it favored the increase in humidity in the Injury moisture which in excess can impair the healing process.

Keywords:

Light therapy; Band Aid; natural latex; Medical device; Health technology; Lesson by pressure; Health Unic System.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	17
1.2	– Objetivos	20
1.2.1	- Objetivo Geral	20
1.2.2	- Objetivos Específicos	20
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	21
2.1	– Lesão por pressão e tratamentos	21
2.2	– Equipamento Rapha	24
3	MATERIAIS E MÉTODOS	27
3.1	- Material	27
3.1.2	- Produção da Biomembrana de Látex	27
3.1.3	– Diodo Emissor de Luz (LED)	28
3.2	- Tipo de Estudo	29
3.3	- Critérios de Inclusão e Exclusão	31
3.4	- Grupos de Estudo	31
3.4.1	- Grupo Experimental	31
3.4.2	- Grupo Controle	31
3.5	– Coleta de Dados	32
3.6	Tratamento das Lesões (Protocolo Rapha [®])	32
3.7	- Tratamento das Lesões por Pressão (Protocolo RAPHA [®])	33
3.8	- Análise dos Dados	35
3.8.1	– Parâmetros macroscópicos das lesões	35
3.8.2	– Uso do Image J [®]	36
4	RESULTADOS	38
4.1	- Produção da Biomembrana de Látex	38
4.2	– Aparelho Emissor de Luz de LED	38
4.3	– Participantes da pesquisa	38
4.4	- Características macroscópicas das lesões	39
4.4.1	– Odor	40
4.4.2	– Dor	40
4.4.3	– Borda das lesões	40
4.4.4	– Área perilesão	41
4.4.5	– Exsudato	42
4.4.6	– Leito da ferida	43
4.4.7	– Tecido de granulação	44

4.5 – Evolução da área da lesão x tempo.....	45
5 DISCUSSÃO	51
5.1 – Lesão por pressão	51
5.2 – Tratamentos para Lesão por pressão	53
5.3 – Fototerapias no tratamento de LP	53
5.4 – Protocolo Rapha [®] no tratamento de LP.....	54
6 CONCLUSÃO.....	56
7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57

LISTA DE FIGURAS

Figura 01. Sequencia de produção das biomembranas de látex	29
Figura 02. Sistema terapeutico RAPHA [®] :contendo diodo emissor de Luz – LED e curativo baseado em biomembrana de látex natura.	30
Figura 03. (A) Lesão após limpeza, (B) Biomembrana sob a lesão	31
Figura 04. Aparelho emissor de luz de LED sob a lesão	36
Figura 05. após o uso do equipamento Rapha [®] com a permanência da biomembrana	36
Figura 06. (A) Paciente 01 no 17º dia de protocolo; (B) Paciente 01 no 45º dia de protocolo	43
Figura 07. Imagens representativas das áreas em torno da lesão	44
Figura 08. (A) Tecido vermelho vivo; (B)Tecido amarelo acinzentado; (C) Tecido vermelho escuro	46
Figura 09. (A) 1º dia paciente experimental; (B) 45º dia paciente experimental	47
Figura 10. gráficos das área x dias do paciente 01 avaliado como grupo controle e no grupo experimental em uso do equipamento Rapha [®]	48
Figura 11. gráficos das área x dias do paciente 02 avaliado como grupo controle e no grupo experimental em uso do equipamento Rapha [®]	48
Figura 12. gráficos das área x dias do paciente 03 avaliado como grupo controle e no grupo experimental em uso do equipamento Rapha [®]	48
Figura 13. gráficos das área x dias do paciente 04 experimental em uso do equipamento Rapha [®] em comparação ao paciente do grupo controle	49
Figura 14. gráficos das área x dias do paciente 05 ao qual possuía duas lesões fez o uso do equipamento Rapha [®] com o fechamento das duas lesões: lesão 01 em 18 dias e lesão 02 em 31 dias	49
Figura 15. lesões do grupo experimental	50
Figura 16. lesões do grupo controle	52

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01. quantidade de lesão por pressão em cada andar no HBDF no dia 18 de novembro de 2022	40
Gráfico 02. dos estágios das lesões de acordo com a quantidade de LP no HBDF (Indicadores CCP-HBDF 18/11/2022)	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 01. Tipos de bordas do grupo experimental e controle	43
Tabela 02. Características da área perilesão grupo experimental e controle	44
Tabela 03. Características do exsudato apresentado nas lesões grupo experimental e controle	45
Tabela 04. Cores encontradas no leito da ferida grupo experimental e controle	46

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATP – Adenosina Trifosfato
AVE – Acidente Vascular Encefálico
CCP – Comissão de Cuidados com a Pele
CEP – Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos
CM – Centímetro
COVID -19 – Corona Vírus, 2019
EA – Evento Adverso
FBM – Fotobiomodulação
FEPECS – Fundação para o Ensino e a Pesquisa em Ciências da Saúde
FCS – Faculdade de Ciências da Saúde
FUP – Faculdade UnB de Planaltina
HBDF – Hospital de Base do Distrito Federal
HRC – Hospital Regional de Ceilândia
IGESDF – Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
LBI – Laser de Baixa Intensidade
LP – Lesão por Pressão
MS – Ministério da Saúde
NPIAP – *National Pressure Advisory Panel*
NPUAP – *National Pressure Ulcer Advisory Panel*
POP – Procedimento Operacional Padrão
PROCIS – Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RYB – *Red Yellow Black*
SESDF – Secretaria de Saúde do Distrito Federal
SUS – Sistema Único de Saúde
TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UNB – Universidade de Brasília
UPD – Úlceras de pés diabéticos

*A persistência é o caminho do êxito.
Charles Chaplin*

1 INTRODUÇÃO

A Lesão por Pressão (LP) é definida pela *National Pressure Advisory Panel* (NPIAP) como um dano local na pele ou em tecidos moles subjacentes e que se desenvolve a partir de uma pressão intensa e prolongada combinada a um cisalhamento em uma determinada área do corpo em contato com alguma superfície rígida. Este tipo de lesão pode se desenvolver em períodos muito curtos de tempo, em média de 4,9 dias. (VESTEMBERG; ALMEIDA; PAIXÃO, 2023).

O aumento da prevalência de LP em uma unidade de internação hospitalar constitui um indicador negativo da qualidade dos cuidados prestados, sendo avaliado como um evento adverso (EA) por serem consideradas potencialmente evitáveis, ou seja, poderiam ser prevenidas com a adesão de medidas preventivas. (MOURA, S.R. et al, 2020)

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os incidentes relacionados a saúde principalmente os EA são considerados um problema de saúde pública, necessitando de respostas efetivas e imediatas para sua diminuição. (NEVES; GUILHEM; FONSECA, 2021)

Os curativos utilizados no tratamento de LP podem ser agentes tópicos ou coberturas; os agentes tópicos são aplicados diretamente na lesão e a cobertura recobre a lesão com o objetivo de proteger e promover a cicatrização. As coberturas se dividem em primárias, aplicadas diretamente na lesão e secundárias, aplicada sobre a primária. (CANDATEN, 2019).

A falta de avanços de tecnologias biomédicas designadas para prevenção e avaliação de riscos de LP é uma barreira para se obter melhores resultados clínicos em pacientes portadores de danos teciduais (AMIT, 2018). Segundo (PATTON, 2018) o uso de novas tecnologias diminui a prevalência de LP associada às taxas de mortalidades, conforme estudo desenvolvido avaliando as tecnologias usadas em pacientes hospitalizados.

Em um estudo desenvolvido na Universidade de Santa Cruz, no Rio Grande do Sul, foram associados três recursos terapêuticos oriundos da eletroterapia sendo eles (1) a alta frequência, (2) a micro corrente e (3) o laser no tratamento de LP. Foi demonstrada redução do tamanho da área da lesão em 81% após quinze aplicações.

Este efeito na cicatrização foi associado ao aumento do fluxo sanguíneo no local (SHURT, 2017)

Uma revisão sistemática, conduzida por Chen e colaboradores (2014) reuniu evidências sobre associação de terapêuticas com fototerapias. Foi evidenciado que o tempo médio de cicatrização de LP quando sob intervenção terapêutica utilizando tecnologias foi menor em comparação com grupo controle em uso de coberturas tópicas durante uma internação hospitalar. Entretanto, há poucos estudos demonstrando a eficiência do uso da luz de LED em lesões por pressão. (CHEN, 2014)

De acordo com (SANTANA, T.F, et al, 2021) o efeito da LEDterapia para a cicatrização de feridas consiste na redução de células inflamatórias, aumento da proliferação de fibroblastos; estimulação da angiogênese; formação de tecido de granulação e aumento da síntese de colágeno. Em associação com a biomembrana de látex promoveu um aumento na angiogênese favorecendo assim um reparo tecidual em menor tempo.

Um grupo de pesquisa em Engenharia Biomédica vinculado à Universidade de Brasília (UnB) desenvolveu um sistema portátil para neoformação tecidual, o Equipamento Rapha[®]. Composto por um kit contendo diodo emissor de luz (LED) e um curativo baseado em látex extraído da seringueira (*Hevea brasiliensis*). Este sistema foi testado em úlceras de indivíduos diabéticos e foi demonstrado que favoreceu de maneira promissora. (FLEURY ROSA, et al, 2017)

Para a proposta de tecnologia ao tratamento de LP o modelo de pergunta da pesquisa foi formado com base no PICO (Pesquisas clínicas). População: pacientes internados no Hospital de Base portadores de LP em estágio 2 ou 3. Intervenção: aparelho emissor de luz de LED e curativo látex. Controle: paciente com lesão por pressão em estágio 2 ou 3 que realizam tratamento com as coberturas fornecidas pelo SUS. Resultados: fechamento e cicatrização da lesão por pressão em menor tempo comparado com as coberturas utilizadas no SUS.

Nesse contexto, na perspectiva em testar uma nova tecnologia em saúde, emerge a seguinte pergunta de pesquisa: O equipamento Rapha[®] propiciaria a cicatrização da lesão por pressão?

Com a realização deste estudo pretendeu-se avaliar o aparelho emissor de luz de LED juntamente com o curativo de látex e seu comportamento na cicatrização de LP. Com

essa tecnologia pretendeu-se reduzir o tempo de cicatrização de uma LP em pacientes internados, ao qual muitas vezes prorroga-se a alta hospitalar devido ao acometimento por LP. Com isso, essa tecnologia o equipamento Rapha[®] pode ser uma alternativa de diminuição do impacto da LP no tempo da internação hospitalar.

Dentre os principais agravos em pacientes submetidos a uma internação hospitalar por um longo período estão as LP. Este agravo retarda a alta hospitalar aumentando os dias de permanência no hospital e dificulta a mobilidade em leito por afetar principalmente a região sacral.

Desta forma, também são aumentadas as demandas de curativos realizados pela equipe de enfermagem, quando são utilizados diversos tipos de coberturas com o objetivo de promover a cicatrização e desospitalização do usuário.

Com o intuito de incorporar novos tratamentos surge a proposta da utilização da tecnologia Rapha, um aparelho emissor de luz de LED em concomitância com o curativo de látex como nova proposta de tecnologia para as LP.

Justifica-se a pesquisa pela necessidade em aumentar possibilidades no tratamento para LP com a inserção de novas tecnologias ao quadro das coberturas incorporadas ao SUS.

1.2 – Objetivos

1.2.1 - Objetivo Geral

Avaliar o uso do Equipamento Rapha[®] no tratamento de lesão por pressão comparando com o Pop de Gerenciamento de Lesões do Hospital de Base do Distrito Federal.

1.2.2 - Objetivos Específicos

- Descrever os protocolos para tratamento de feridas por pressão Rapha[®] e SUS.
- Descrever os ajustes nos aparelhos emissores de luz LED;
- Descrever a produção das lâminas de látex.
- Avaliar o comportamento do grupo experimental e controle através do *software* 'Image J[®]' a partir do ponto de vista da área das lesões por pressão.
- Avaliar a evolução cicatricial do grupo experimental e controle a partir da análise dos aspectos morfológico e área da lesão.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 – Lesão por pressão e tratamentos

De acordo com (GEOVANINI, T, 2022) a LP ocorre devido ao paciente permanecer longo tempo na mesma posição. Com isso, o peso do corpo exerce uma pressão contínua sobre as áreas de proeminências ósseas. Tal pressão incide sobre músculos, tecidos e os capilares são comprimidos sob a pele. Com isso, são geradas áreas de isquemia local, ou seja, os tecidos deixam de ser irrigados com aporte sanguíneo comprometendo a nutrição e a oxigenação local. Desse modo, ocorre o comprometimento tecidual interno o que pode ocasionar o rompimento da pele posteriormente.

As LPs são multifatoriais incluindo fatores extrínsecos e intrínsecos. Dentre os fatores extrínsecos estão a pressão, a fricção, o cisalhamento persistente e a umidade às quais o paciente é submetido quando acamado ou em cadeira de rodas. E os fatores intrínsecos são a imobilidade prologada, a alteração da sensibilidade, a alteração do nível de consciência, o estado nutricional, a hidratação, as incontinências urinárias e fecal e a infecção local. (LISBÔA et al., 2023)

As características e a evolução das LP são reconhecidas e classificadas de acordo com o seu grau de estadiamento. Em estágio 1 a pele apresenta-se intacta, com uma área localizada de eritema não branqueável. Em estágio 2 ocorre a perda de espessura parcial da pele com exposição da derme, o leito da ferida é viável rosa ou vermelho, úmido. Além disso, a LP em estágio 2 pode se apresentar como um flictema com exsudato seroso intacto ou rompido. Em estágio 3 há perda total da espessura da pele ao qual o tecido adiposo é visível; o tecido de granulação e a borda desprega da lesão. Neste caso, também podem ser visíveis o esfacelo. Quando em estágio 4: há uma perda total da espessura da pele e a perda tissular com exposição direta de tecidos como fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso na lesão. Ainda há LP que não é classificável como é o caso de quando há perda da pele e tissular não visível por estar encoberta pelo esfacelo. (NPUAP, 2019)

Para iniciar um tratamento adequado o enfermeiro deve avaliar o estágio da LP e uma avaliação errônea pode ocasionar aumento das lesões, dor, alto custo de tratamento e maior tempo de internação do paciente (JORDÃO, J.L. et al, 2023).

Em um ambiente hospitalar na prática clínica há inúmeras escalas de avaliação do

grau de risco de desenvolvimento de LP. Algumas escalas são para uso em pacientes gerais e outras são usadas de forma específica, por exemplo em pacientes críticos, agudos, submetidos a cuidados paliativos ou de terapias intensiva. As escalas mais reconhecidas em estudos científicos são as de Norton e de Braden. (Geovanini, T., 2022)

A escala de Norton foi uma das primeiras escalas a serem descritas na literatura como um instrumento de avaliação para risco de LP. Consiste na avaliação de cinco itens: condição física, nível de consciência (estado mental), atividade, mobilidade e incontinência. A soma dos cinco fatores resulta em um *score* que quanto mais baixo, mais risco o paciente tem em desenvolver LP. (JESUS et al., 2023)

Diariamente em uma internação hospitalar as enfermeiras realizam avaliações por meio de escalas para mensurar e avaliar precocemente o risco de desenvolvimento de lesões. Atualmente utiliza-se a Escala de Braden, um instrumento norte-americano pelo qual se avalia a percepção sensorial, atividade, mobilidade, umidade, nutrição, fricção e cisalhamento e por meio da pontuação classifica-se o risco de o paciente desenvolver lesão por pressão. (CANDATEN, 2019)

As LP são um grave problema de saúde e representam um grande desafio para a equipe de enfermagem e para a equipe multiprofissional, requerendo de ambas um conhecimento científico específico, sensibilidade e senso de observação em relação à prevenção e manutenção da integridade da pele dos pacientes susceptíveis. (Geovanini, T, 2022)

A equipe de enfermagem tem uma grande importância tanto na prevenção quanto no tratamento das LP; estes profissionais atuam de forma direta e contínua com a pessoa doente. Entretanto em muitas instituições públicas ou privadas há uma insuficiência de materiais e equipamentos, o que diminui a qualidade dos serviços prestados, retardando o processo de cicatrização das lesões. (SOUZA, G. DA S. S. et al, 2021)

Com o objetivo de otimizar o processo de cicatrização das lesões e proporcionar melhores condições de tratamento e recuperação, há um aumento de novos produtos no mercado da área dermatológica. Entretanto, com a grande variedade de equipamentos aumenta a demanda de um conhecimento especializado na área, para que não ocorra a sua utilização de forma errônea e retarde o processo de cicatrização. (SOUZA, G. DA S. S. et al, 2021)

Há diversos materiais e produtos com diferentes indicações para diferentes estágios no tratamento das LP. Alguns agem na higienização, no debridamento, na diminuição da infecção. No controle do exsudato, no estímulo à granulação, na proteção e reepitelização da lesão. As coberturas existentes podem ser do tipo passivos, interativos ou hidroativos e bioativos, e são usadas de acordo com a necessidade de cada lesão. (FIGUEIRA, T. N. et al, 2021)

Com base na avaliação clínica da LP incluindo: diâmetro, forma e profundidade, carga bacteriana, leito da lesão úmida, natureza e volume do exsudato, condições do tecido no leito da lesão, condições da pele perilesional, presença de tunelização ou cavitação e dor, é realizado a prescrição e aplicação de terapias tópicas ou seja, os curativos a serem usados durante o tratamento da LP. (SANTOS,M.N; MENEGON, D.B; MEDEIROS, R.M, 2022)

A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SESDF) desenvolveu um guia rápido de prevenção e tratamento de LP. O documento descreve as escalas, curativos e coberturas que são preconizadas no Sistema Único de Saúde (SUS) para a região (SESDF, 2020).

O Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), hospital da Rede Pública de Saúde, atualmente integrado ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), desenvolveu um Procedimento Operacional Padrão (POP) para cada área assistencial.

Conforme o POP de Gerenciamento de lesões de pele e partes moles do HBDF, as principais coberturas primárias utilizadas em LP são alginato de cálcio, hidrofibra com prata, carvão ativado com prata e como coberturas secundárias filme transparente, fita microporosa e hidrocolóide. (ESCHER, 2019)

No tratamento das LP existem inúmeras possibilidades de terapias tecnológicas reparativas, paralelas às convencionais como coberturas para um processo de cura de médio a longo prazo, dependendo do estágio da lesão e condições do paciente. Entretanto, estas medidas demandam longos períodos de tempo para a cicatrização levando inclusive a danos secundários. Diante disto existem outras alternativas tecnológicas que contribuem para o reparo tecidual, como as fototerapias, dentre elas o laser de baixa intensidade e o uso do LED ou Fotobiomodulação (FBM), como sugerem algumas literaturas. (SANTOS et al., 2021)

Um dos recursos terapêuticos para a cicatrização tecidual é o laser de baixa intensidade (LBI) por possuir uma gama de efeitos em tecidos vivos. Dentro das células induz a produção de Adenosina Trifosfato (ATP) desencadeando efeitos regenerativos, anti-inflamatórios e analgésicos. (SANTOS et al., 2021)

Em uma revisão de literatura sobre a utilização da FBM no tratamento de LP em pacientes com Acidente Vascular Encefálico (AVE) foi observado que a FBM é extremamente eficaz no tratamento da lesão, na redução das dimensões ou em sua cicatrização total. A sua utilização resulta em benefícios aos pacientes devido aos seus efeitos fisiológicos. (DAMACENO; SANTOS; RODRIGUES, 2021)

De acordo com (OLIVEIRA, et al., 2021) a eletrofototerapia pode ser empregada para a cicatrização de feridas em pacientes com LP, por ter como efeito a redução no comprimento, largura e profundidade, melhora na vascularização, na diminuição do edema, favorecendo o crescimento endotelial, contribuindo para a cicatrização em menor tempo.

2.2 – Equipamento Rapha

Com o sistema terapêutico Rapha[®] foram realizados ensaios clínicos em 2013, 2017 e 2019 em Hospitais Regionais do Distrito Federal – Taguatinga, Ceilândia, Asa Norte e Gama. O projeto foi aprovado pelo Comitê de ética em Pesquisa em Seres Humanos da Fundação para o Ensino e a Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS, Brasília, DF, Brasil) sob os Certificados de avaliação ética 052/2012-CEP/SES/DF – 428/11, 52305715.6.0000.5553 e 94910718.5.0000.0030. (SANTANA, T.F, et al., 2021)

O Equipamento Rapha[®] recebeu aporte financeiro do Ministério da Saúde (MS) pelo Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS). Em 2022 as patentes vinculadas a esta tecnologia foram transferidas para a iniciativa privada (Life Care Medical Indústria e Comércio) para atender às normas regulatórias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – visando produção escalonada para comercialização e incorporação nos sistemas de saúde. (ROSA et al., 2019; ROSA, M.F.F, 2018; ROSA, M.F.F, 2022)

Novas tecnologias a partir do conhecimento obtido com o Rapha[®] foram

desenvolvidas para cicatrização de Ulceras de pé diabético (UPD). Um exemplo consiste em uma promissora tecnologia em que consistiu no desenvolvimento de uma palmilha baseada em látex no formato anatômico do pé, acoplada um aparelho emissor de luz de LED. Como resultado foi possível verificar a cicatrização de UPD que receberam o tratamento experimental em menor tempo comparado a um grupo controle que fez uso dos curativo de espuma com prata. (NUNES, et al., 2016; REIS, M.C.dos, 2013)

Em um estudo realizado no Hospital da Ceilândia (HRC) foi avaliado o uso do equipamento Rapha[®] em pacientes com UPD, e identificou-se como resposta celular o aumento da atividade mitocondrial, proporcionando um aumento na respiração celular. Como consequência a cicatrização das lesões com o uso do equipamento ocorreu em menor tempo em comparação a um grupo controle. (LÓPEZ – DELIS et al., 2018)

O uso da fototerapia em cicatrização de lesões percebeu-se o aumento da proliferação de fibroblastos, síntese de colágeno, neovascularização do tecido isquêmico e o aumento da atividade bactericida, fatores que contribuem para o processo de reepitalização. (ESPINDOLA, T.A, 2022; ROSA, S. S. R. F. et al, 2019)

Um dos componentes do equipamento Rapha[®] é o aparelho emissor de luz de LED formado por dois módulos, um de controle e outro de LED. O módulo de controle possui uma chave que liga e desliga o sistema, um temporizador para controlar o tempo de emissão da luz e um sonorizador para indicar o término. Associado a biomembrana de látex que é um sistema polidisperso, no qual partículas negativamente carregadas de vários tipos estão suspensas em um soro com propriedades indutoras de neovascularização e regeneração tecidual, e formação de matriz extracelular. O látex natural é um cicatrizante, uma defesa natural da planta. (SANTANA, T.F, et al, 2021; REIS, M.C.dos, 2013)

A biomembrana é produzida com o uso do látex natural extraído da seringueira *Hevea brasiliensis*. Após sua extração é realizado um processo de pré-vulcanização a fim de obter um líquido na coloração leitosa. Com a matéria prima é possível produzir diversos materiais. (SILVA, A.C, 2021; ROSA, S. S. R. F. et al, 2019)

Com os avanços tecnológicos na área biomédica foram desenvolvidos vários estudos sobre as propriedades do látex. Em contato com tecidos vivos, a biomembrana de

látex tem a capacidade de induzir a angiogênese e a neoformação tecidual. Obteve sucesso em pesquisas no processo de cicatrização de úlceras venosas, arteriais, diabéticas e em áreas queimadas do corpo. (SILVA, A.C, 2021; ROSA, S. S. R. F. et al, 2019)

As biomembranas possuem propriedades interessantes para a resposta de cicatrização do corpo humano. Também foram relatados em um estudo com úlceras diabéticas que não responderam aos tratamentos convencionais e que foram tratadas com biomembranas de látex. Este biomaterial promoveu a formação de tecido de granulação, desbridamento, redução de dor, reepitalização, destruição de crostas e cicatrização completa da ferida. (SANTANA, T. F. et al.,2022)

Em uma avaliação do efeito da exposição das biomembranas de látex a um diodo emissor de luz de LED foi possível avaliar as características que auxiliam no processo de cicatrização. Em contato com o aparelho suas características físico-químicas são modificadas favorecendo uma maior retenção de água. (SANTANA, T. F. et al., 2022)

Em uma revisão integrativa sobre a cicatrização de tecidos com a utilização de biomembrana de látex em análise de resultados de experimentos foi possível concluir que há evidências práticas de cicatrização tecidual e inclusive em casos de feridas crônicas por Diabetes mellitus. Foram identificados reconstrução celular, revascularização e restabelecimento da função dos tecidos após queimaduras. A biomembrana também mostrou-se eficaz na redução de tempo de cicatrização na fase inflamatória. (ROSA et al., 2019)

Em um estudo clínico desenvolvido com a utilização do aparelho emissor de luz de LED em paciente com Diabetes mellitus ao qual apresentavam úlceras nos pés, o grupo de pacientes que recebeu o tratamento com a tecnologia obteve melhores resultados de diminuição da área da lesão em comparação a um grupo controle utilizando as coberturas fornecidas pelo SUS. (FLEURY ROSA, et al., 2019)

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 - Material

3.1.2 - Produção da Biomembrana de Látex

Os curativos baseados na biomembrana de látex natural (*Hevea brasiliensis*), foram produzidos com base em um protocolo desenvolvido em 2018 no laboratório CertBio. No protocolo disponibilizado, há a descrição de todos os materiais necessários e procedimentos para a produção, esterilização e embalagem. O laboratório CertBio é certificado com boas práticas de fabricação (BPF) e é acreditado pela ANVISA na área de biomateriais. O protocolo foi desenvolvido a fim de assegurar a produção das biomembranas de látex de forma reprodutível. (Protocolo PT52, CertBio)

Foi utilizado o látex da marca Du Mello para a fabricação das biomembranas, extraído da espécie *Hevea brasiliensis*, inclusive com substâncias para a conservação do produto.

Os materiais usados para a produção foram o Látex pré vulcanizado bicentrifugado, água destilada, papel manteiga, papel grau cirúrgico, filtro com tecido voil, placa pétri de plástico. As vidrarias usadas foram Becker, Tubos de Falcon. Foram utilizados os seguintes equipamentos: agitador magnético, centrífuga refrigerada, estufa de circulação de ar e capela de exaustão de gases.



Figura 1: sequência de produção das biomembranas de látex

As biomembranas foram produzidas com a junção de látex e água destilada medidos com o auxílio de uma proveta e um béquer de vidro. A mistura foi agitada magneticamente em alta rotação com o auxílio de um agitador magnético. Após o período de rotação a mistura foi depositada em tubos de falcons. Antes de colocar na centrífuga foi realizada a pesagem para que os tubos tivessem o mesmo peso. Foram centrifugados durante dez minutos.

A solução centrifugada foi transferida para um filtro de tecido voil em um recipiente de vidro; com o auxílio de uma seringa foram colocadas a solução em placas pétreas. Os moldes permaneceram em repouso durante o período de 24 horas em ar ambiente para o processo de vulcanização, quando a biomembrana tornou-se sólida e transparente. Após o período de repouso os moldes foram levados para a estufa de circulação de ar e posteriormente retirados do molde com o auxílio de pinças. Após as biomembranas foram colocados em papel manteiga e embaladas em papel grau cirúrgico, seladas em envelopes retangulares. Em seguida, foram encaminhadas à empresa ESTERILIZE para esterilização com óxido de etileno.

3.1.3 – Diodo Emissor de Luz (LED)

O diodo emissor de luz (LED) é formado por dois módulos, sendo um módulo de controle e um módulo de LED. O módulo de controle possui uma chave que liga e desliga o sistema, um temporizador para controlar o tempo de emissão da luz e um sonificador para indicar o término do tempo ao qual está diretamente ligado ao módulo de LED que possui 30 LED de cores únicas, podendo variar entre verde ($\lambda \approx 500\text{nm}$), amarelo ($\lambda \approx 580\text{nm}$), azul ($\lambda \approx 470\text{nm}$) e vermelho ($\lambda = 636\text{nm}$).



Figura 2: Sistema terapêutico RAPHa[®]: contendo diodo emissor de Luz – LED e curativo baseado em biomembrana de látex natural. Fonte: foto extraída do programa Caminhos, reportagem disponível no link: <https://youtu.be/GtffCh5jJXk>.

O aparelho emissor de luz de LED tem as seguintes dimensões: 13 cm de altura x 8,5 cm de comprimento x 5,5 cm de largura e um peso total de 600g. Com uma potência de 1800 MW e uma densidade de energia de 25J/cm² na forma de pulsos de luzes sequenciais. O tempo programado para radiação é de 35 minutos. (ROSA, et al., 2019)

Neste estudo, foram utilizados oito equipamentos após inspeção por um engenheiro eletrônico a fim de garantir seu pleno funcionamento verificou-se as condições do dispositivo em geral, chave liga-desliga, painel de LED frontal, temporizador e sinal sonoro. Após a checagem foram utilizados somente os aparelhos que se encontravam em funcionamento correto nas cores vermelha e azul.

3.2 - Tipo de Estudo

Foi submetido para a plataforma Brasil o projeto de pesquisa clínica para apreciação dos Comitês de Ética e Pesquisa em seres humanos (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde (FS) e ao comitê de ética e pesquisa do Hospital de Base CEP IGESDF. Sendo a Universidade de Brasília UnB como instituição preponente e o Hospital de Base como coparticipante. O início da coleta de dados somente ocorreu após a aprovação do CEP – FS e CEP IGESDF aprovado em 06/07/2022 intitulado de: Proposta de tecnologia em saúde para tratamento de lesão por pressão sob os números de parecer 5.269.754 e 5.512.141. (Anexo – Parecer consubstanciado do CEP). O término da coleta de dados ocorreu em 12 de fevereiro de 2023.

De acordo com a Resolução nº 466 de 2012 que considera o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo os seres humanos, todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), documento no qual o participante e/ou seu representante legal de forma escrita explicita o consentimento na participação na pesquisa clínica. Bem como a assinatura do termo de uso de imagens autorizando seu uso no estudo.

O estudo apresentado neste trabalho, trata de um ensaio clínico cujo protocolo foi previamente aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Saúde (Universidade de Brasília) e Conselho Nacional de Saúde

(Conep) sob Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAEE) de números 94910718.5.3001.5553 e 52659721.2.0000.0030 (Anexo 1). A pesquisa foi realizada em Brasília em um hospital da rede do IGESDF, na área da internação hospitalar do HBDF, que compreende o local onde permanecem pacientes com patologias que necessitam de tratamento ou realização de algum procedimento cirúrgico.

A área da internação do HBDF é constituída de onze andares, cada um com duas especialidades, dentre elas a Oncologia, a Infectologia, a Nefrologia, a Hematologia, a Neurologia, a Cirurgia Geral, a Urologia, a Pneumologia, a Mastologia e a Ortopedia. Cada andar possui um total 50 leitos divididos em enfermarias com quatro leitos cada e dois a quatro leitos de isolamento.

Em cada andar há um enfermeiro rotineiro, responsável pela rotina diária de cuidados prestados aos pacientes internados. Foi realizado contato com a enfermeira responsável sobre essa pesquisa e após a anuência da enfermeira chefe e direção do hospital seguiu-se com a seleção dos pacientes elegíveis para participar da pesquisa.

A escolha dos participantes da pesquisa foi definida após a aferição de um indicador sobre a quantidade pacientes com LP considerando todos andares de internação. Este levantamento foi realizado pela Comissão de Cuidados com a Pele (CCP) do hospital. Com este indicador foi possível identificar os andares com a maior quantidade de lesões e o estágio de classificação de cada uma.

Com os indicadores foram desenvolvidos os gráficos por meio de respostas de um formulário via *Google forms*, respondido por enfermeira rotineira de cada setor. Estes dados demonstram a quantidade de lesão apenas de um dia pois, em alguns setores do hospital ocorrem uma grande rotatividade de pacientes devido a alta hospitalar, transferências ou óbitos. Após consulta destes dados foi possível fazer a seleção dos pacientes participantes da pesquisa.

Após a seleção dos pacientes foi apresentado os termos de consentimento livre esclarecido, juntamente com o termo de autorização do uso de imagem. A seleção foi informada a toda a equipe de enfermagem, com a orientação da não realização do curativo preconizado pelo POP de Gerenciamento de Lesões da instituição, cabendo à pesquisadora responsável o uso do LED e da biomembrana de látex diariamente. No leito dos pacientes selecionados foi colocada uma identificação sobre a sua permanência na pesquisa de avaliação da terapia Rapha®

Foram avaliados nove pacientes ao total da pesquisa, com um n amostral de onze lesões ($n=11$). Avaliou-se o uso desta tecnologia aplicada ao grupo experimental composto de cinco participantes internados no HBDF durante um protocolo de 45 dias. Foram observados ao final da pesquisa o comportamento das lesões durante o período.

3.3 - Critérios de Inclusão e Exclusão

Participaram desta pesquisa nove indivíduos, sendo que cinco eram do grupo experimental e quatro do grupo controle, de ambos os sexos com idades entre 20 a 80 anos, portadores de LP estágio 2 ou 3, internados no Hospital de Base. Não houve a randomização da amostra devido o n amostral ser pequeno.

O estudo era não cego, pois a pesquisadora responsável sabia qual participante era integrante do grupo experimental e/ou controle; a escolha foi realizada após a análise do estado da lesão dos participantes da pesquisa.

Foram excluídos da pesquisa os pacientes portadores de doenças circulatórias; portadores de LP estágio 4 ou não classificável com presença de tecido de necrose; portadores de infecção bacteriana de corrente sanguínea e portadores de osteomielites.

3.4 - Grupos de Estudo

3.4.1 - Grupo Experimental

O grupo experimental foi composto por cinco pacientes ($n = 6$ lesões) selecionados durante o período de internação. Antes de iniciar o tratamento foi explicado pela pesquisadora responsável todos os riscos e benefícios quanto ao uso do aparelho emissor de luz e da biomembrana de látex.

Durante o período de internação foi realizada a terapia Rapha[®] diariamente e registrada a imagem da lesão.

3.4.2 - Grupo Controle

O grupo controle foi composto por quatro pacientes ($n= 4$ lesões) com lesões de características parecidas com as lesões do grupo experimental. Estes pacientes foram acompanhados pela pesquisadora responsável durante um período de 45 dias no uso

das coberturas preconizadas pelo POP de Gerenciamento de Lesões da instituição. Foram coletadas informações sobre quais coberturas estavam sendo usadas a´te o momento por meio da análise prontuário.

3.5 – Coleta de Dados

Foram feitos registros fotográficos (smartphone Samsung A71) das lesões ao longo do protocolo de tratamento pela pesquisadora responsável. Os registros eram feitos após a limpeza das lesões e antes da aplicação do protocolo terapêutico Rapha[®]. O registro fotográfico das lesões foi realizado diariamente e a cada quinze dias no caso de participantes do grupo controle.

As imagens coletadas foram feitas a uma distância focal de aproximadamente 20 cm da lesão. Somente no primeiro e último dia de registro foi colocada uma régua de 15cm descartável ao lado da lesão a fim de demonstrar a evolução da cicatrização. Para ficar padronizado foi utilizado um tecido TNT na cor azul ao redor da lesão a fim de facilitar a análise morfométrica pelo ImageJ[®].

Foi criado um banco de dados com todas as imagens coletadas, separadas por pastas individuais para cada paciente de cada grupo. As pastas foram identificadas com o nome e o leito em que o paciente estava internado.

Nos últimos anos os telefones celulares têm sido usado em diversas pesquisas relacionadas a lesões. Trata-se de um ótimo aliado dos profissionais de saúde na avaliação de tecidos presentes. Em um estudo desenvolvido por T.Sai et al. foram coletadas imagens de 82 feridas com o uso de um telefone celular e enviadas a três médicos cirurgiões plásticos distintos, com o objetivo de verificar a concordância do diagnóstico de LP por meio de imagens. Os autores concluíram que a câmera de um telefone celular é viável para o gerenciamento remoto de LP, devido a concordância aceitável entre as avaliações remotas e presenciais. (NEVES; GUILHEM; FONSECA, 2021)

3.6 Tratamento das Lesões (Protocolo Rapha[®])

O tratamento das lesões teve como base o Protocolo Rapha[®] descrito brevemente a seguir. O procedimento consistia em realizar a limpeza da lesão com utilização de

Soro Fisiológico e caso necessário realizar o debridamento mecânico com lâmina de bisturi; em seguida era feito o recorte da biomembrana de látex de acordo com o tamanho do leito da lesão, a fim de não sobressair das bordas. (SANTANA, T.F, et al, 2021)

Após a colocação da biomembrana na lesão, o aparelho emissor de luz de LED previamente higienizado era colocado sobre a lesão irradiando a área da ferida. O aparelho permanecia ligado durante 35 minutos. Ao final deste período o aparelho era retirado da lesão a biomembrana de látex era mantida e em seguida realizado um curativo secundário usando gazes, esparadrapo e atadura. A biomembrana era mantida na lesão por 24 horas, quando se repetia um novo ciclo de aplicação até o fim do protocolo terapêutico. (SANTANA, T.F, et al., 2021)

3.7 - Tratamento das Lesões por Pressão (Protocolo RAPHA®)

Para o tratamento das lesões com o uso do Protocolo Rapha® inicialmente foi realizada a remoção do curativo anterior seguido de limpeza da lesão com soro fisiológico.

A limpeza das lesões seguiu o POP de gerenciamento de lesões e partes moles da instituição. É realizado de forma asséptica com a utilização de gazes umedecidas com soro fisiológico ou aplicando o soro com uma pressão em jatos, com o auxílio de uma seringa para limpar o leito da lesão sem danificar os tecidos. A limpeza também é feita nas áreas circundantes à lesão. Com a limpeza é possível ter uma melhor visualização do tecido e das condições presentes no leito da ferida.

Logo após é realizada a mensuração da lesão por meio de régua do tamanho 15 cm posicionada na posição vertical e horizontal, a fim de verificar a extensão da lesão. Nas lesões com maior profundidade foi usada uma sonda de aspiração nº 10 para verificar em centímetros a profundidade da lesão.

A área da ferida foi cuidadosamente observada tais como: pele e adjacências (coloração, hematomas, saliências), aparência das bordas, características do exsudato, presença de tecido necrosado, presença de tecido de granulação, sinais de infecção (hiperemia, edema, calor, dor).

Logo após foi realizado o registro fotografico da lesão com o uso de celular a uma distância aproximada de 20cm sobre a ferida. Utilizando um fundo azul feito com tecido e recortado em retângulo com dimensões aproximadas da lesão.

Em seguida foi feito o recorte das biomembranas de acordo com o tamanho da lesão, cuidando-se que a biomembrana não ultrapassasse as bordas da lesão. O recorte da biomembrana era realizado com tesoura e luvas estéreis para não ocorrer contaminação ao ser colocada sob a lesão.

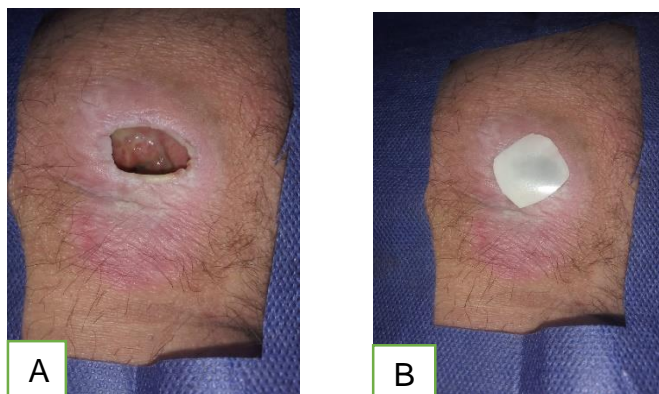


Figura 3: (A) Lesão após limpeza, (B) Biomembrana sobre a lesão

Após todos os procedimentos, realiza-se a assepsia do aparelho emissor de luz de LED, posicionando-o sobre a biomembrana. O aparelho permanecia em contato com a lesão por um período de 35min; em seguida era retirado e mantida a biomembrana na lesão juntamente com um curativo oclusivo composto de gazes estéril e filme transparente.



Figura 4: Aparelho emissor de luz de LED sobre a lesão



Figura 5: após o uso do equipamento Rapha®
mantém-se a biomembrana

Os pacientes inseridos no estudo foram identificados e sinalizados à equipe de enfermagem sobre as trocas de curativos, diariamente realizadas pela pesquisadora responsável. A identificação era realizada no leito do paciente e no próprio curativo, conforme a Figura 10.

Durante o período de internação o curativo foi trocado pela pesquisadora responsável. Entretanto, quando os pacientes tiveram alta hospitalar levaram o aparelho emissor de luz de LED juntamente com as biomembranas recortadas de acordo com o tamanho da lesão para casa. Foram orientados a realizar os curativos em domicílio e permanecer o protocolo até o 45º dia. Diariamente os pacientes enviavam fotos da lesão, conforme orientação fornecida pela pesquisadora responsável no dia da alta hospitalar. Semanalmente os pacientes eram acompanhados no ambulatório do hospital pela pesquisadora responsável até o término do período do protocolo de uso.

3.8 - Análise dos Dados

Tratou-se de uma análise do tipo multiestratégico ao qual os dados gerados foram analisados de forma qualitativa e quantitativa. Em relação à análise qualitativa foram observados os aspectos macroscópicos da lesão como característica do leito da ferida, bordas, tipos de tecido presente, presença de odor e secreção. Na análise quantitativa foram observadas a mensuração da área lesionada através do *software* ImageJ, que calculou a área da lesão.

A abordagem de multiestratégia é aquela em que o pesquisador emprega estratégias que envolve coleta de dados simultaneamente ou sequencialmente para melhor entender os problemas de pesquisa. A coleta de dados envolve tanto informações numéricas quanto informações textuais. (CRESWELL,2013)

A análise qualitativa visa compreender o significado de uma experiência dos participantes em um ambiente específico, enquanto na abordagem quantitativa o foco é a avaliação dos componentes de forma separada, para que se possa avaliar todos os aspectos propostos em um estudo. (FRANKLIN, et al, 2019)

3.8.1 – Parâmetros macroscópicos das lesões

Foi realizada uma análise qualitativa e quantitativa das lesões foram avaliados os tipos de tecidos presentes no leito da lesão como: 1) tecido de granulação: na coloração vermelho vivo. 2) esfacelo: coloração amarelada ou esbranquiçada. 3) tecido de epitelização: na coloração rosácea.

Também foram avaliados os tipos e quantidades de exsudatos presentes nas lesões. Quanto ao exsudato foram classificados em: 1) seroso: de coloração amarelada; 2) serosanguinolento: na coloração rósea a vermelho claro; 3) sanguinolento: de coloração vermelho vivo. A avaliação de volume do exsudato nas lesões foi realizada por meio de observação da pesquisadora e era feita diariamente a cada troca de curativo.

Além disso também foram avaliadas as características das bordas observando se as mesmas apareciam maceradas, ou seja, com a coloração esbranquiçada, o que indicaria grande presença de umidade na lesão.

Os aspectos da área adjacente à ferida foram avaliados a cada troca de curativo; foi possível identificar se houve melhora ou piora na área ao redor da ferida. Foi avaliado se a área estava: 1) íntegra; 2) lacerada: com presença de outras lesões; 3) macerada: com grande quantidade de umidade.

As lesões também foram classificadas em estágios (1, 2 e 3) de acordo com o Sistema de Classificação do *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP), considerada referência internacional de classificação das LP. Para o estudo foram analisadas somente as lesões em estágio 2 ou 3. (NPUAP, 2019)

3.8.2 – Uso do Image J[®]

Todas as imagens obtidas foram avaliadas através do *software* ImageJ[®], software utilizado para medir diferentes imagens científicas, inclusive as de desordens cutâneas. Fornece medidas precisas da espessura dérmica e epidérmica em lesões cujo contorno seja tortuoso e de difícil mensuração. Esse *software* é usado inclusive para documentar a cicatrização de feridas usando de parâmetros quantitativos. (WEBER, 2019)

O *Software* Image J[®] utilizado foi a versão *desktop*, disponível para *download* gratuito no próprio site. Foi instalado no *notebook* Samsung E31 a versão (ImageJ bundled with 64-bit Java 8), sem a adição de novos *plugins*.

Para analisar as imagens no *software* foi preciso realizar a preparação destas. Em cada imagem foi colocado uma escala de 5 cm e mensurado o valor em *pixels*. Esse processo foi realizado em todas as imagens, pois cada uma foi feita a uma distância

aproximada, entretanto em diferentes angulações.

As imagens preparadas com escala de 5 cm na função *File > Open* foi carregada para o *software*. Na escala inserida foi traçado uma linha com o mesmo comprimento, usando a função *Straight*. Após usando a função *Analyse > Set Scale >* com a distância em *pixels* à amostra foi adicionada a informação de 5cm em *> Known distance*. Com isto foi possível realizar o cálculo da área total das lesões.

Após a inserção dos dados na função *Set Scale*, utilizando a função *Straight* foi desenhada a área da lesão. Usou-se a função *Analyse > Measure*. Com isso o *software* forneceu o valor da área circulado total, mínimo e máximo.

4 RESULTADOS

4.1 - Produção da Biomembrana de Látex

Para o estudo foram produzidas 700 biomembranas, entretanto foram esterilizadas apenas as 250 utilizadas nos pacientes. O restante das biomembranas produzidas foram encaminhadas a outra Universidade para serem usadas em outras pesquisas clínicas. A produção ocorreu durante o período de dois meses, iniciando em agosto de 2022 e finalizando em outubro de 2023.

4.2 – Aparelho Emissor de Luz de LED

Os aparelhos usados na pesquisa foram sete ao total. Em cada paciente foi utilizado um aparelho para cada lesão, todos com a luz vermelha. Entretanto, um paciente fez uso de duas cores; iniciou-se o protocolo com a vermelha e próximo ao encerramento foi realizada a troca para a luz azul, visando reduzir a quantidade de biofilme presente na lesão.

4.3 – Participantes da pesquisa

Os pacientes foram selecionados após consulta nos indicadores da quantidade de LP nos andares da internação, desenvolvidos pela CCP no HBDF. Com estes dados foi possível identificar quantos pacientes tinham LP.

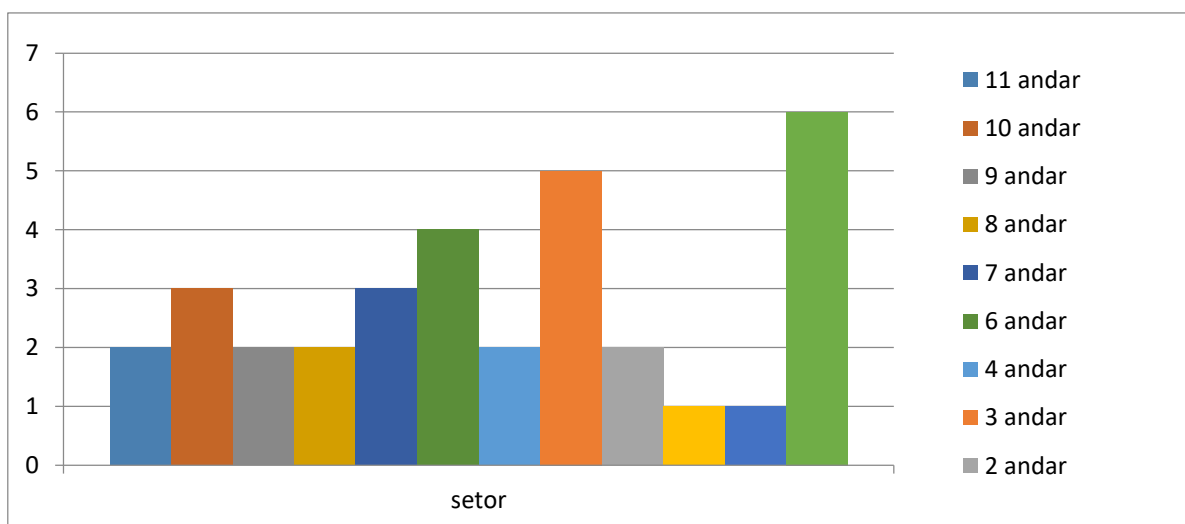


Gráfico 01: quantidade de lesão por pressão em cada andar no HBDF no dia 18 de novembro de 2022

Foi feita consulta também em um segundo gráfico que demonstra os estágios das lesões presentes no HBDF, onde é possível inferir que a maioria das lesões estavam em estágio 3 naquela data.

Quais os estágios que se encontram as lesões no setor?

13 respostas

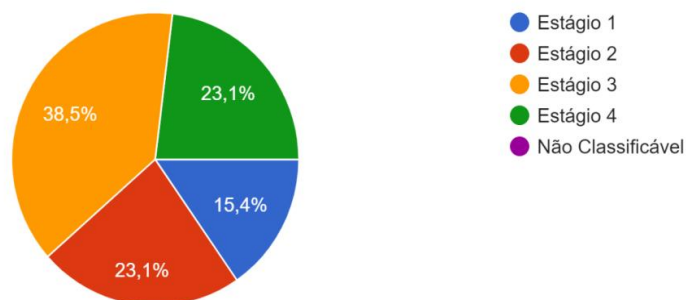


Gráfico 02: dos estágios das lesões de acordo com a quantidade de LP no HBDF (Indicadores CCP-HBDF 18/11/2022)

No grupo experimental houve a participação de seis pacientes; entretanto um dos pacientes foi retirado devido a lesão evoluir para não classificável. Os outros cinco permaneceram até o final do período proposto para a pesquisa. Dos pacientes selecionados três eram do grupo controle e foram avaliados durante 45 dias; após este período migraram para o grupo experimental. O total de lesões avaliadas neste grupo foram seis, pois um dos pacientes possuía duas lesões.

No grupo controle foram avaliados oito pacientes. Entretanto, três pacientes foram excluídos do estudo pois dois receberam transferência hospitalar, um óbito e uma alta hospitalar após apenas uma única foto. Contudo, foram avaliados neste grupo apenas quatro pacientes ao total.

Os pacientes do grupo controle que migraram ao grupo experimental foi possível avaliar o comportamento da lesão com o uso dos dois protocolos (Rapha[®] e POP HBDF) durante 45 dias cada.

4.4 - Características macroscópicas das lesões

As características das lesões quanto presença de odor, bordas, presença de exsudato, tipos de tecidos apresentados em leito da lesão foram observadas diariamente durante a aplicação do protocolo no grupo experimental e a cada quinze

dias no grupo controle.

4.4.1 – Odor

Em ambos os grupos houve presença de odor durante as primeiras semanas de tratamento e no 15º dia foi observado o odor característico da lesão em processo de cicatrização.

Foi evidenciado em dois participantes ($n = 11$) a percepção de odor fétido nas primeiras aplicações do protocolo Rapha[®]; entretanto observou-se que era devido ao acúmulo de exsudato e a demora nas trocas do curativo. Durante uma semana foi realizada a troca mais de uma vez por dia do curativo oclusivo, apenas das gazes e filme transparente, permanecendo a biomembrana na lesão.

4.4.2 – Dor

Por ser uma característica subjetiva, a cada troca de curativo o paciente informava se havia sentido ou não. Em ambos os grupos observou-se a ausência de dor local na lesão. Em ambos observou-se a dor postural ao qual os pacientes ao permanecerem em uma mesma posição por um determinado período gerava um desconforto. Aos pacientes do grupo experimental não houve relato de dor durante ou após a aplicação do protocolo Rapha[®].

4.4.3 – Borda das lesões

Nos ensaios clínicos onde utilizou-se a biomembrana de látex foi possível identificar que em contato com a borda, a biomembrana aumenta a umidade da lesão provocando a maceração das bordas. Isso dificulta o processo de cicatrização e retarda o processo de epitelização.

As imagens obtidas mostraram que ao longo do tempo não houve alteração nas características das bordas nas lesões em ambos os grupos, permanecendo até o desfecho do protocolo estabelecido.

Tabela 1: Tipos de bordas presentes nos grupo experimental (n=6) e controle (n = 4) de um total(n=11)

Tipos	Bordas das lesões	
	Grupo experimental	Grupo controle
Maceradas	16,6%	25%
Queratose	16,6%	0
Regular	50%	50%
Contraídas	16,6%	0
Irregular	0	25%

4.4.4 – Área perilesão

Em comparação com o grupo controle, o experimental apresentou modificações nas características da área em torno da lesão. O paciente 01 durante o protocolo apresentou uma lesão por umidade na área perilesão entretanto, durante o uso do protocolo verificou-se a cicatrização da lesão.

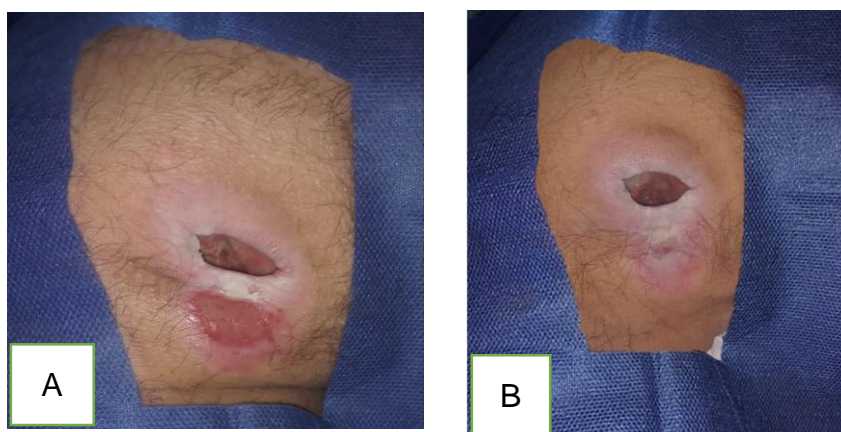
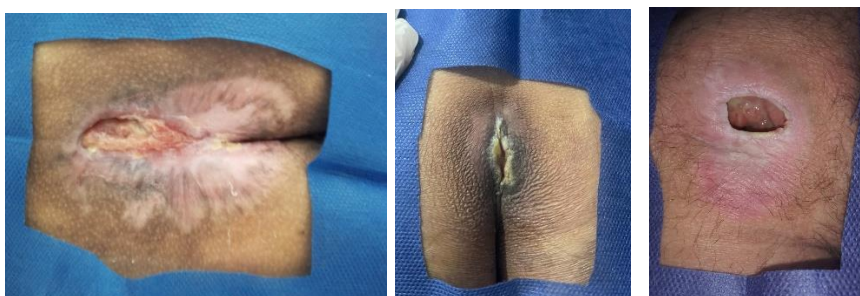


Figura 6: (A) Paciente 01 no 17º dia de protocolo; (B) Paciente 01 no 45º dia de protocolo

Nos outros pacientes do estudo foram observadas outras características da área da lesão, conforme tabela abaixo.

Tabela 2: Características da área perilesão grupo experimental e controle (n = 9)

Tipos	Área perilesão	
	Grupo experimental	Grupo controle
Hidratada	16,6%	75%
Macerada	16,6%	25%
Epitelizada	33,3%	0
hiperqueratinoza	16,6%	0
Edemaciada	16,6%	0

**Figura 7:** Imagens representativas das áreas em torno da lesão

4.4.5 – Exsudato

No grupo experimental foi observado ao longo do protocolo a diminuição do exsudato; entretanto não houve mudança em suas características. Em dois pacientes no início do tratamento apresentava pouca quantidade e ao final do protocolo tornou-se ausente.

As características do exsudato nas lesões foram analisadas de acordo com o tipo (seroso, serosanguinolento ou purulento), cor (amarelo, esverdeado, marrom) e intensidade (ausente, pouco, moderado, intenso).

No grupo controle não houve alteração na quantidade e características do exsudato nas lesões durante os dias avaliados.

Tabela 3: Características do exsudato: tipos cor e intensidade apresentado nas lesões grupo experimental (n=6) e controle (n = 4)

		Exsudato	
Características		Grupo experimental	Grupo controle
Tipos	Seroso	50%	25%
	Serosanguinolento	16,6%	25%
	Purulento	33,3%	50%
Cor	Amarelo	33,3%	50%
	Límpido (transparente)	50%	25%
	Marrom	16,6%	25%
Intensidade	Ausente	16,6%	0
	Pouco	50%	25%
	Moderado	0	25%
	Intenso	33,3%	50%

4.4.6 – Leito da ferida

A análise do leito da ferida foi identificada por cores de acordo com suas características. Para isso foi usado o Sistema Red Yellow Black (RYB) de avaliação, um dos métodos de avaliar as feridas por meio do conceito das três cores que se referem aos tecidos vitalizados ou desvitalizados encontrados no leito da ferida. (Geovanini, T, 2022)

Este sistema é usado para avaliar feridas abertas de acordo com as cores dos tecidos encontrados: *Red* (vermelho) vivo e limpo: característica do tecido de granulação saudável; vermelho escuro com aparência friável: presença de processo infeccioso em andamento; vermelho opaco, tendendo ao cinza: redução ou retardo da granulação e da cicatrização. *Yellow* (amarelo) forte: aspecto desvitalizado, exsudato purulento, grande quantidade de material fibrótico e componentes de degradação celular; amarelo avermelhado: tecido de granulação e também material fibrótico e de degradação celular. Amarelo acinzentado: material fibrótico e de degradação celular. *Black* (preta) tecido de necrótico (preto, cinza ou marrom) com exsudato purulento e de degradação celular. (Geovanini, T, 2022)

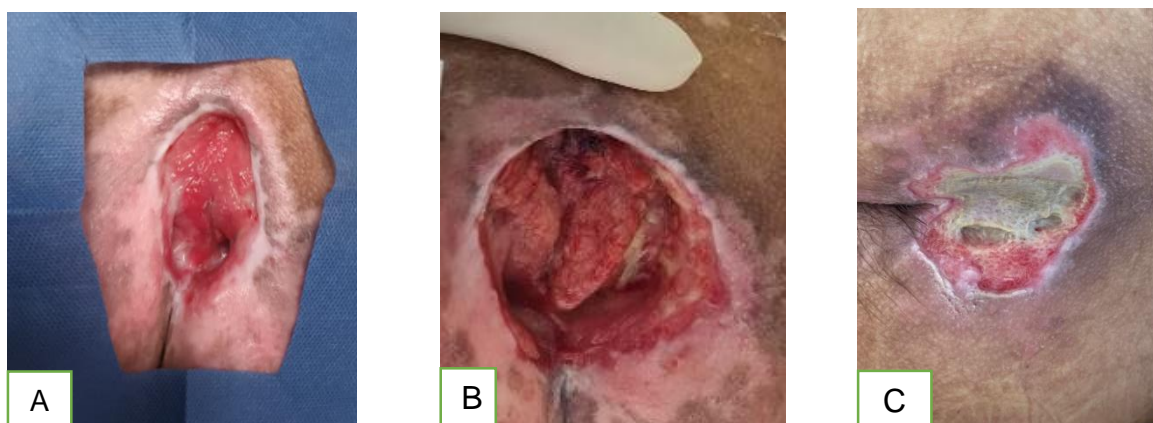


Figura 8: (A) Tecido vermelho vivo; (B) Tecido vermelho escuro; (C) Tecido amarelo acinzentado

Os pacientes de ambos os grupos apresentaram os tecidos nas colorações vermelha e amarela. Foram excluídos do estudo conforme os critérios estabelecidos os pacientes que apresentavam tecido na coloração preta.

Tabela 4: cores encontradas no leito da ferida grupo experimental (n=6) e controle (n=4)

Cores no leito da ferida		
Tipos	Grupo experimental	Grupo controle
Vermelho vivo	66,6%	0
Vermelho escuro	0	25%
Vermelho opaco	0	25%
Amarelo forte	0	25%
Amarelo avermelhado	33,3%	0
Amarelo acinzentado	0	25%

4.4.7 – Tecido de granulação

Em comparação com os dois grupos foi possível observar uma melhora no tecido de granulação no grupo experimental; já no grupo controle não houve melhora, permanecendo as mesmas características. No grupo controle foi observado apenas a diminuição de tecido amarelo ao longo do período.

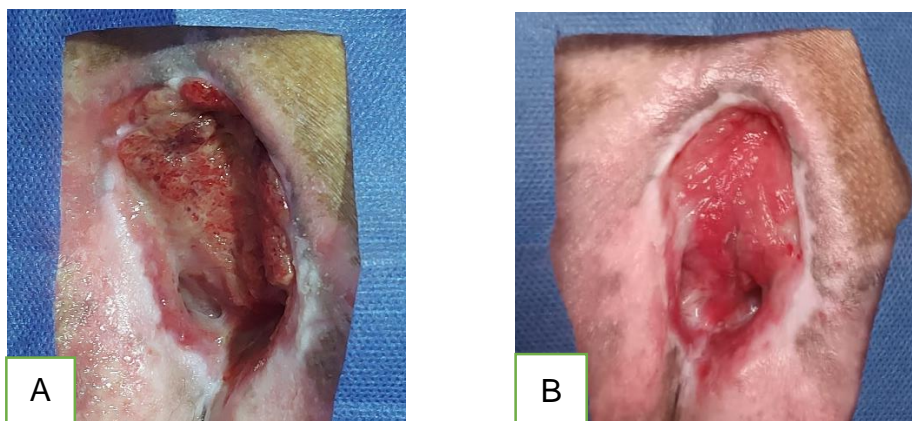


Figura 9: (A) 1º dia paciente experimental; (B) 45º dia paciente experimental

Observando a figura acima é possível identificar que houve melhora significativa no tecido de granulação, mesmo não havendo diminuição significativa da área da lesão. É possível identificar que o tecido antes classificado como vermelho escuro passou a ser de coloração vermelho vivo.

4.5 – Evolução da área da lesão x tempo

Com o uso do Image J[®] foi possível mensurar a estratificação dos tecidos da ferida, verificando o aumento de tecido viável, ou seja, o de granulação; o aumento de tecido de epitelização, de suma importância para a fase final de cicatrização da lesão e por fim mensurar a diminuição de tamanho da lesão.

A mensuração da área foi realizada usando o *software* Image J[®], o valor total foi calculado em cm^2/pixel . Em ambos os grupos foi possível identificar a diminuição da área da lesão ao longo dos protocolos.

No grupo experimental foi possível evidenciar que a área da lesão diminuiu em menor tempo em comparação ao grupo controle. Nos pacientes que foram tanto do grupo controle quanto do experimental foi possível evidenciar uma diminuição considerável da área da lesão conforme os gráficos.

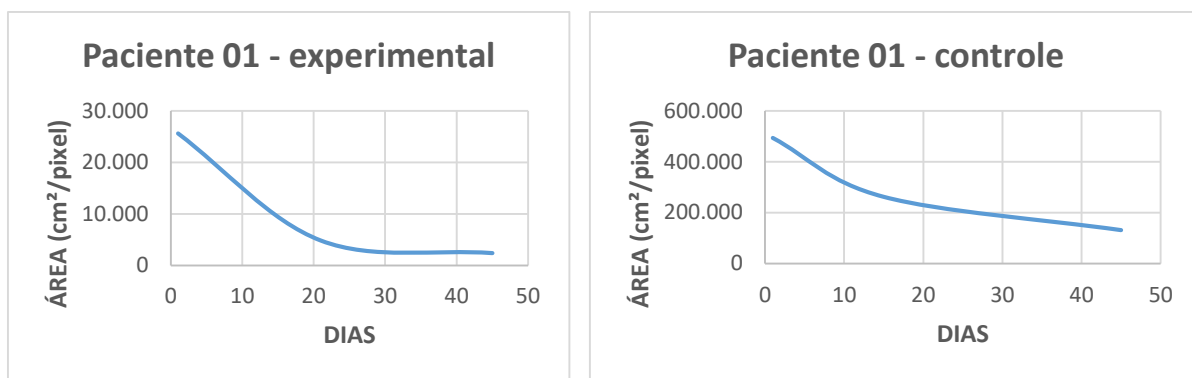


Figura 10: gráficos das área x dias do paciente 01 avaliado como grupo controle durante 45 dias e no grupo experimental em uso do equipamento Rapha[®]

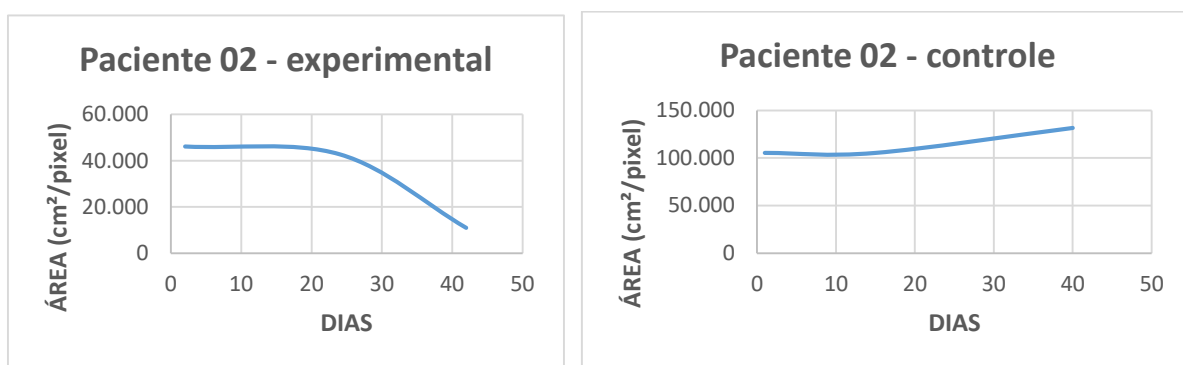


Figura 11: gráficos das área x dias do paciente 02 avaliado como grupo controle durante 45 dias e no grupo experimental em uso do equipamento Rapha[®]

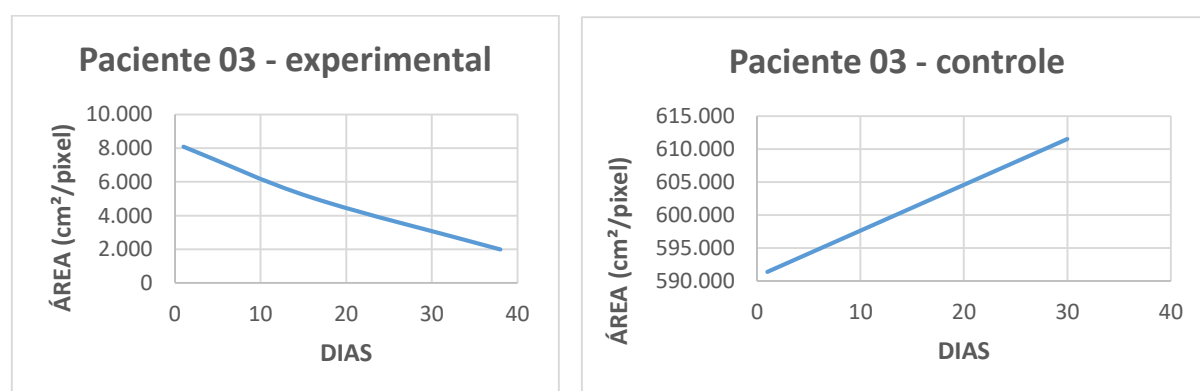


Figura 12: gráficos das área x dias do paciente 03 avaliado como grupo controle durante 45 dias e no grupo experimental em uso do equipamento Rapha[®]

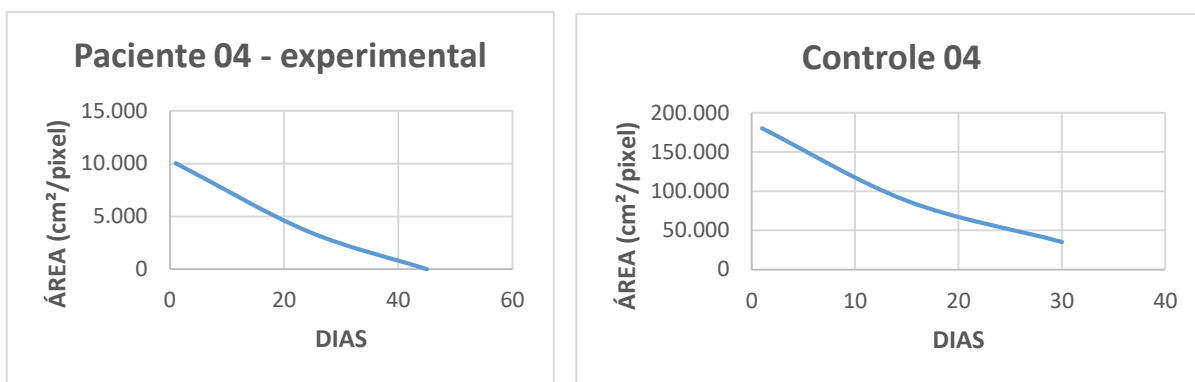


Figura 13: gráficos das área x dias do paciente 04 experimental em uso do equipamento Rapha[®] em comparação ao paciente do grupo controle

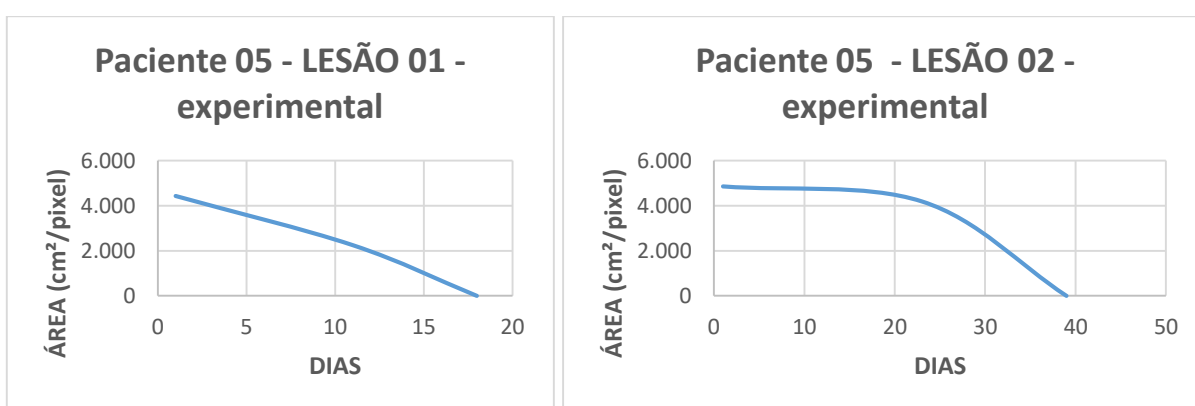


Figura 14: gráficos das área x dias do paciente 05 ao qual possuía duas lesões fez o uso do equipamento Rapha[®] com o fechamento das duas lesões: lesão 01 em 18 dias e lesão 02 em 31 dias

Em comparação com os dois gráficos produzidos através de resultados obtidos no ImageJ[®] é possível observar que a diminuição da área da lesão nos pacientes de controle ocorre em maior tempo em comparação com o grupo experimental. Em um paciente do grupo controle foi possível avaliar o aumento da lesão em relação ao tempo. Em um paciente experimental (05) foi possível evidenciar a diminuição total da área das lesões 01 e 02.













Grupo Experimental	Inicio do tratamento	15 dias	Final do tratamento
01			
02			
03			
04			



Figura 15: lesões do grupo experimental

No grupo experimental foi possível mensurar a cicatrização completa em duas lesões (05 e 06). Estas lesões cicatrizaram em menor tempo que o preconizado para o protocolo. Sendo que a lesão 05 cicatrizou com 18 dias e a 06 com 31 dias de uso do protocolo Rapha[®].

Na lesão 04 ao longo do tratamento ocorreu um aumento na área devido ao paciente ter sofrido uma cirurgia cardíaca e no pós-operatório permanecer em posição dorsal durante cinco dias, sem poder mudar de posição. Durante tal período a paciente não fez uso do protocolo Rapha[®]. Entretanto ao retornar permaneceu em uso durante os 45 dias. Ao final observou-se uma área menor que a inicial.

Em todas as lesões do grupo experimental foi possível avaliar a diminuição da área da lesão, tanto com as mensurações com os resultados em gráfico e também por meio das imagens realizadas diariamente.

Com as imagens também é possível inferir que no grupo experimental houve um aumento do tecido de epitelização, que aparece na ferida como um novo tecido róseo ou brilhante, desenvolvendo-se a partir das bordas. Este tipo de tecido aparece no processo final da cicatrização na remodelagem.









Grupo controle	Inicio do tratamento	Final do tratamento
01		
02		
03		
04		

Figura 16: lesões do grupo controle

No grupo controle as imagens do 15º dia de tratamento são parecidas com as iniciais pois não houve melhora nos tecidos da lesão. Somente ao final do período avaliado foi possível identificar uma diminuição na área da lesão. Neste grupo não foi evidenciado surgimento de tecido de epitelização em comparação com o grupo experimental.

5 DISCUSSÃO

5.1 – Lesão por pressão

No Brasil os índices de incidência e prevalência das LP são considerados bastante altas. Entretanto, são escassos a quantidade de estudos sobre este tema de modo global. Os estudos que existem são pontuais e isolados, realizados dentro de instituições com o objetivo de conhecer a realidade local. (Geovanini, T, 2022)

Com os gráficos desenvolvidos pela CCP-HBDF é possível inferir que na instituição há um alto número de pacientes com LP, considerando a quantidade de pacientes internados (500 leitos de internação). Nas unidades de internação os pacientes são admitidos com LP ou adquirem com o tempo de internação. Os pacientes do estudo em sua totalidade desenvolveram a LP durante o período de internação Hospitalar.

Em um estudo transversal realizado num hospital escola no Brasil, em dois anos diferentes porém no mesmo local, foi identificado que na área de internação adulto a prevalência de LP nos pacientes é considerada maior em comparação a outros setores. No estudo foi possível identificar um aumento crescente na prevalência de LP na instituição. (MOURA, S.R. et al,2020)

No HBDF as LP são notificadas por um sistema de prontuário eletrônico para cada paciente, relatando se foi adquirida na internação ou se o paciente foi admitido com a lesão. Entretanto estes dados não estão disponíveis para acesso. Por isso, nesta pesquisa não consta tais índices de incidência e prevalência.

As áreas de incidência das LP pode ser qualquer posição que o paciente adote, desde que ele seja mantido nessa mesma por tempo prolongado. Quando lateralizado o paciente apresentará maior risco nas áreas de contato da cabeça, pavilhão auricular, escápulas, quadris, laterais do joelho e maléolos. (Geovanini, T, 2022)

Em posição dorsal as áreas mais acometidas serão ombros, omoplatas, coluna vertebral, cotovelos, quadril, sacro cóccix, dorsal dos joelhos e calcâneos. Em cadeira de rodas as áreas de risco são cotovelos e sacrococcígeas. (Geovanini, T, 2022) Nos pacientes em estudo apenas um apresentava a LP em região trocânter direito, os demais a LP era em região sacrococcígeas.

Com o advento da pandemia do Coronavírus-2019 (COVID-19) e devido ao alto número de pacientes internados em estado grave o índice de LP aumentou. Os

pacientes acometidos pelo vírus em especial as formas mais graves da doença apresentaram riscos maiores de LP, pois a doença promove a formação de microtrombos, que obstruem os vasos e influenciam na deformidade celular favorecendo o desenvolvimento de LP. (STIEHL ALVES, S. et al., 2022)

Em uma revisão sistemática realizada durante a pandemia foram identificados que a incidência de LP passou de 33% a 80% com uma mediana de 54%, resultados muito superiores comparados aos anos anteriores ao qual a taxa permanecia entre 30% a 40% nas unidades de internação hospitalar. (STIEHL ALVES, S. et al., 2022)

Um dos pacientes deste estudo foi internado por outra patologia e mantinha os movimentos corporais íntegros. Entretanto, durante a internação adquiriu o COVID-19 e permaneceu em estado grave durante quinze dias; devido a pouca mudança de decúbito adquiriu a lesão.

Um dos fatores extrínsecos ao aparecimento das LP são as cirurgias cardíacas, consideradas de porte III, ou seja, com o tempo de duração maior. O tempo de cirurgia associada à diminuição do fluxo sanguíneo na área que está sob pressão leva a anóxia, necrose e isquemia tissular, gerando uma LP. Em um estudo sobre a incidência de LP em pacientes submetidos a cirurgias cardíacas concluiu-se que as chances do pacientes desenvolver uma LP é de 13,5 vezes maior do que as observadas entre os pacientes submetidos a cirurgias de porte II. (LIMA, A. C. DE A.; ARAÚJO, M. N. DE; SIMONETTI, S. H. ,2023)

Uma das pacientes acompanhadas na pesquisa estava internada devido a uma patologia cardíaca; uma semana após o início do uso do protocolo Rapha[®] foi submetida a uma cirurgia cardíaca. Foi realizado o protocolo um dia antes da cirurgia e mantido um curativo oclusivo no local da lesão, na região sacral. Após o termino do procedimento cirúrgico permaneceu em posição dorsal e não poderia mudar de decúbito. Com isto houve um aumento da área lesionada.

5.2 – Tratamentos para Lesão por pressão

Nos pacientes do grupo controle que receberam o tratamento de acordo com o POP da instituição foi possível perceber a troca das coberturas usadas. Em alguns pacientes houve relatos que as trocas eram constantes e que cada profissional que realizava o curativo usava uma cobertura diferente diariamente.

Os pacientes do grupo controle também eram acompanhados pela CCP, entretanto mesmo após orientações sobre manejo da lesão, a cada visita foi observado o não cumprimento das orientações fornecidas em prontuário eletrônico por meio de parecer específico.

No grupo controle é possível identificar o aumento da lesão em dois pacientes. Isto ocorreu devido a troca excessiva de coberturas usadas em uma mesma lesão. Tal troca não favorece o processo de cicatrização causando um retardo na reepitelização.

Também foi observado nestes pacientes a utilização incorreta das coberturas existentes na instituição. Com o paciente 02 do grupo controle houve o uso de placa de Biatan; entretanto é uma cobertura que não deve ser usada em lesões com grande quantidade de exsudato; devido a troca do curativo deve ser realizada diariamente como era o caso da lesão.

Em uma revisão interativa sobre o conhecimento acerca das terapias para LP foi evidenciado que no mercado existem inúmeras coberturas eficazes, e que a escolha adequada propicia vantagens muito importantes para o tratamento das feridas, tanto para o paciente quanto ao profissional de saúde. (AZEVEDO; GARCIA; CALASANS, 2021)

5.3 – Fototerapias no tratamento de LP

Atualmente os estudos existentes sobre fototerapias na cicatrização de LP são revisões interativas, relatos de caso ou série de casos. Em um estudo comparativo do laser de baixa intensidade e o uso do LED observou-se que ambos possuem efeitos semelhantes, entretanto o LED não possui efeitos colaterais além do baixo custo em comparação ao laser. (MONTAGNANI et al., 2020)

Os pacientes do grupo controle 3 fizeram o uso do laser de baixa intensidade durante

o período de avaliação. O laser era utilizado uma a três vezes por semana em uma potência de 4 a 5J/cm. Durante o uso foi observado diminuição do tamanho da lesão em apenas um dos pacientes; os demais não obtiveram redução.

Com o uso do laser de baixa intensidade foi observado diminuição do odor e de exsudato nas lesões. Entretanto não foi observado melhoras no tecido de granulação. Em comparação aos pacientes do grupo experimental que fizeram o uso do protocolo Rapha[®] houve não somente a diminuição da área da lesão como mudança no tecido de granulação durante o uso.

5.4 – Protocolo Rapha[®] no tratamento de LP

No uso do protocolo Rapha[®] em LP foi possível identificar um aumento na quantidade de exsudato na lesão da região sacral, principalmente nos pacientes com pouca mobilidade em leito.

No paciente experimental 01 havia uma lesão com profundidade de 6 cm, com o uso do protocolo Rapha[®] foi possível perceber após os 45 dias que houve uma diminuição na profundidade da lesão para 5,5 cm. Entretanto, durante o uso identificou-se um aumento na umidade causando maceração nas bordas e aumento excessivo de exsudato. Para melhorar o quadro de exsudação foi realizado a troca da biomembrana por alginato de cálcio durante o período de duas semanas, realizando o protocolo do aparelho com luz de LED diariamente.

No paciente 02 foi possível identificar já nas primeiras aplicações do protocolo Rapha[®] um sangramento em leito da ferida, com presença de exsudato serosanguinolento. Com as imagens é possível inferir que o protocolo Rapha[®] favorece o processo de angiogênese no leito da lesão favorecendo um melhor aporte sanguíneo. Como consequência torna o tecido de granulação antes com aspecto infeccioso para um tecido com aspecto saudável.

Em lesões superficiais foi possível identificar que o uso do protocolo Rapha[®] favorece a cicatrização e o reparo tecidual em menor tempo em comparação com outros curativos. No paciente 05 da lesão 01 antes do uso do protocolo Rapha[®] foram utilizadas diversas coberturas como placa de biatan, entretanto não houve melhora na

cicatrização.

Em avaliação das bordas da lesão dos pacientes experimentais foi possível identificar que o uso do protocolo Rapha[®] favorece a maceração das bordas. Em todas as lesões a cada troca de curativo e com as imagens é possível identificar a maceração das bordas, ou seja, presença de um tecido esbranquiçado ao redor da lesão. Este efeito indica que há um aumento excessivo de umidade na lesão. Com isto não favorece o processo de reepitelização.

No paciente 04 nas bordas houve o surgimento de presença de queratose, tecido amarelado com aspecto enrijecido. Esse tipo de tecido retarda o processo de cicatrização das lesões, pois impede o fechamento das bordas dificultando a diminuição da lesão. Para retirar esse tecido foi realizado o debridamento mecânico com o uso de bisturi. A frequência do debridamento era conforme surgia na lesão.

Com os resultados obtidos foi possível avaliar a diminuição da lesão durante o protocolo de 45 dias. Houve melhora significativa do tecido de granulação e aceleração do processo de reepitelização. É possível inferir que mesmo diante das limitações o protocolo Rapha[®] favorece o processo de cicatrização em LP.

6 CONCLUSÃO

Com este estudo é possível concluir que o equipamento Rapha[®] forneceu diversos benefícios para os participantes que fizeram uso da tecnologia. Como a melhora no tecido de granulação, diminuição do exsudato nas lesões, aproximação das bordas, aumento do tecido epitelial, diminuição do tecido amarelo em leito das lesões e modificação da área perilesão. Aspectos morfológicos favoráveis a cicatrização da lesão. Ao qual foram avaliadas no dia-a-dia de uso do protocolo. O mesmo proporcionou a cicatrização total de duas lesões em um amostral de (n=6).

A principal diferença entre o tratamento com o equipamento Rapha e o preconizado pelo POP de Gerenciamento de lesões e partes moles do HBDF está no uso da tecnologia para acelerar a cicatrização, e pode ser utilizado como suporte paralelo não só na redução das lesões, bem como no tempo de internação. Enquanto o SUS utiliza principalmente curativos e medicamentos, o Rapha oferece um aporte tecnológico eficiente, pois permite uma cicatrização mais rápida e completa das LPs.

Ao serem avaliadas a eficácia de um equipamento ou protocolo de tratamento específico para lesões por pressão, foram considerados fatores como a capacidade de aliviar a pressão na área afetada, prevenir a formação de novas lesões, acelerar o processo de cicatrização, reduzir o desconforto e dor do paciente, e aumentar a qualidade de vida geral. A decisão de usar o equipamento para o tratamento foi, portanto, baseada em uma comparação cuidadosa e individualizada dos pacientes, o estado das LP e de as condições físicas dos pacientes.

Em comparação dos aspectos da lesão entre os dois grupos foi possível inferir que esta tecnologia favorece um processo de cicatrização e melhora no tecido de cicatrização. É possível perceber uma melhora significativa dos aspectos morfológicos da lesão em menor tempo em comparação às coberturas convencionais usadas no POP de Gerenciamento de Lesões.

Dentre os aspectos avaliados e com a mensuração das áreas das lesões é possível inferir que o Equipamento Rapha[®] é eficaz no processo de reepitalização da lesão levando a uma cicatrização mais rápida que as coberturas convencionais ora utilizadas. Contudo, é necessário a realização de mais estudos sobre o uso dessa tecnologia em LP, para que posteriormente seja implantada no SUS e seu uso seja benéfico na redução do período de internações devido ao desenvolvimento de LP.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA JÚNIOR, Manoel de Jesus. **Análise dos custos das tecnologias em saúde para o tratamento do pé diabético: uma revisão sistemática.** Dissertação (mestrado em Engenharia Biomédica), Faculdade Universidade de Brasília - Gama, Brasília, DF. 2022 Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/11640>. Acesso em: 5 abr. 2023.

AMIT, G. et al. The future of pressure ulcer prevention is here: Detecting and targeting inflammation early. **EWMA Journal**, v.19, n.2. Science, practice and education, p.7, 2018. Disponível em: http://www.rcsi.ie/files/schoolofnursing/docs/20190122092031_JournalGefenThefutureofpressur.pdf. Acesso em: 10 dez. 2019.

ANJOS, Luciene Ferreira dos. **O processo do autocuidado no protocolo de tratamento das Doenças dos Pés no Diabetes: o caso do equipamento RAPHAC®.** Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) 2022). Faculdade Universidade de Brasília - Gama, Brasília, DF. 2022 Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/11640>. Acesso em: 5 abr. 2023.

AZEVEDO, R. F.; GARCIA, R. M. P.; CALASANS, M. T. Knowledge on therapies for pressure ulcer: an integrative review. **Rev Rene**, v. 22, p. e60265, 23 fev. 2021. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/60265/165697>. Acesso em: 2 abr. 2023

CANDATEN, A.E. et al. Incidência de lesões por pressão em pacientes internados em unidades de terapia intensiva. **Rev. Uningá**, Maringá. V.56, n.S2, p.30-40, jan. /mar.2019

CARVALHO, J.F.S. et al. A interdisciplinaridade como uma nova proposta para os estudos da ciência, tecnologia e inovação. **Diálogos Interdisciplinares**, v.8, n.3, jun.2019. Disponível em: <https://revistas.brazcubas.br/index.php/dialogos/article/view/640>. Acesso em: 9 jan. 2020.

CHEN C, HOU WH, CHAN ES, YEH ML, LO HLD. Phototherapy for treating pressure ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2014. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009224.pub2/full>. Acesso em: 10 dez. 2019.

DAMACENO, G.S; SANTOS, T.O; RODRIGUES, G.M.M. Utilização da

fotobiomodulação no tratamento de lesão por pressão em pacientes com AVE: revisão de literatura. **Revista Liberum accessum**, v. 9, n. 2, p. 21–31, 16 abr. 2021. Disponível em: <http://revista.liberumaccesum.com.br/index.php/RLA/article/view/96>. Acesso em: 2 abr. 2023.

ESCHER, R.B. Procedimento operacional padrão: gerenciamento de lesões de pele e partes moles. Gerencia de enfermagem - GEREFE. IGES-DF. Hospital de Base. Maio, 2019.

ESPINDOLA, T.A **Aprendizado de Máquina para automatização de classificação de registros fotográficos de Úlceras do Pé Diabético (UPD) conforme a Classificação da Universidade do Texas**. Dissertação de Mestrado (Engenharia Biomédica) , 2022. 61p. Faculdade Universidade de Brasília - Gama.

FIGUEIRA, T. N. et al. Products and technologies for treating patients with evidence-based pressure ulcers. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, n.5,2021.Disponível em:<https://www.scielo.br/j/reben/a/FXqyd8BHjtk7pZR8rtxnCKc/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 2 abr. 2023.

FLEURY ROSA, S.S.R, et al. Proposta de tecnologia assistiva para novas perspectivas de atenção as úlceras do pé diabético. **Artefactum Rev de Estudos em Linguagem e Tecnologia** ano 9, n.2, 2017. Disponível em:<https://repositorio.unb.br/handle/10482/31770>. Acesso em: 10 jan. 2020.

FRANKLIN, R. et al. Pesquisa Quantitativa e/ou Qualitativa: distanciamentos, aproximações e possibilidades. **Revista Sustinere**, v. 7, n. 2, p. 414–430, 2019.

GEOVANINI. T. Tratado de feridas e curativos: enfoque multiprofissional. 2.ed. São Paulo: Rideel, 2022

JESUS, D. D. S. DE et al. Ações da enfermagem na prevenção e tratamento de lesão por pressão em unidade de terapia intensiva. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 1, p. e6312139331–e6312139331, 1 jan. 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/39331/32388> . Acesso em: 4 abr. 2023.

JORDÃO, J.L. et al. Atuação do enfermeiro na prevenção de lesões por pressão | **RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar** - ISSN 2675-6218. 25 fev. 2023. Disponível em: <https://recima21.com.br/index.php/recima21/article/view/2739/1989>. Acesso

em: 3 abr. 2023.

LIMA, A. C. DE A.; ARAÚJO, M. N. DE; SIMONETTI, S. H. Incidência de lesão por pressão no pós-operatório de cirurgias cardíacas. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 2, p. e18712240075, 2 fev. 2023.

LISBÔA, J. S. et al. Instrumentos para avaliação e tratamento de Lesões por Pressão: revisão da literatura. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 3, p. e6412340432–e6412340432, 22 fev. 2023. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/40432/33044>. Acesso em: 3 abr. 2023.

LÓPEZ-DELIS, A. et al. Characterization of the Cicatrization Process in Diabetic Foot Ulcers Based on the Production of Reactive Oxygen Species. **Journal of Diabetes Research**, v. 2018, p. 1–10, 2018. Disponível em: <https://downloads.hindawi.com/journals/jdr/2018/4641364.pdf>. Acesso em: 4 abr. 2023.

LORENZINI, E. Pesquisa de métodos mistos nas ciências da saúde. **Revista Cuidarte** v.8, n.2, p. 1549-1560, 2017. Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=359550872001>. Acesso em: 10 jan. 2020.

MINAYO, M.C.S. Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa: Consensos e controvérsias. **Rev. Pesquisa Qualitativa**. São Paulo, v.5, n.7, p.01-12, abril. 2017. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4111455/mod_resource/content/1/Minayosaturacao.pdf. Acesso em: 10 jan. 2020.

MONTAGNANI, I. R. et al. Recursos fisioterapêuticos na cicatrização de feridas. **Fisioterapia Brasil**, v. 21, n. 5, p. 535–541, 19 nov. 2020. Disponível em: <https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/view/4273/pdf>. Acesso em: 2 abr. 2023.

MOURA, S.R. et al. Prevalência de lesão por pressão em um hospital geral | Revista Eletrônica Acervo Saúde. vol.12(10) ed.4298 16 out. 2020. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/4298/2972>. Acesso em: 1 abr.2023.

NEVES, Rinaldo; GUILHEM, Dirce; FONSECA, Lucia (org.). **Feridas: avaliação, tecnologias e cuidados de enfermagem**. 1. ed. Porto alegre: Moriá, 2021. 384 p. v. 1. ISBN 978-65-86659-07.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL. NPUAP Prevenção e tratamento de Úlceras / Lesões por pressão: Guia de Consulta Rápida. 2019. Disponível em: <https://www.epuap.org/wp-content/uploads/2020/11/qrg-2020-brazilian-portuguese.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

NUNES, G. A. M. DE A. et al. A system for treatment of diabetic foot ulcers using led irradiation and natural latex. **Research on Biomedical Engineering**, v. 32, n. 1, p. 3–13, 5 fev. 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reng/a/MDy6Y9pWnKMck8DVwpHs7wn/?lang=en&format=pdf>. Acesso em: 5 abr. 2023.

OLIVEIRA, A. C. DE et al. Parâmetros usados na eletrofototerapia para a cicatrização de feridas: Uma revisão de escopo. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 6, p. e45910616003, 6 jun. 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/16003/14293> . Acesso em: 2 abr. 2023.

PATTON, D. et al. Using technology to advance pressure ulcer risk assessment and self-care: Challenges and potencial benefits. **EWMA Journal**, v.19, n.2. Science, practice and education, p.23, 2018.

POUPART, J. et al. A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. 3.ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2012.

REIS, M.C. dos Sistema Indutor de Neoformação Tecidual para Pé Diabético com Circuito Emissor de Luz de LEDs e Utilização do Látex Natural. 2013. Tese (Doutorado – Engenharia Elétrica) Universidade de Brasília – Brasília. 2013

ROSA, M. F. F. et al. Desenvolvimento de tecnologia dura para tratamento do pé diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. **Saúde em Debate**, v. 43, n. especial 2 nov, p. 87–100, 2019. Disponível em: <https://revista.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/2523/888>. Acesso em: 4 abr. 2023.

ROSA, M. F. F. **Pesquisa e Inovação em Saúde** : contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético. 2018. 175p Tese (Doutorado em Ciências e Tecnologias em Saúde) – Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

ROSA, M. F. F. Pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) do respirador vesta : Universidade de Brasília (UnB) como vetor da pesquisa translacional em saúde. 2022. 182p Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade de Brasília, 2022.

ROSA, S. DE S. R. F. et al. Evidence in Practice of Tissue Healing with Latex Biomembrane: Integrative Review. **Journal of Diabetes Research**, v. 2019, p. e7457295, 3 mar. 2019. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/jdr/2019/7457295/>. Acesso em: 5 abr. 2023.

ROSA, S. S. R. F. et al. Regeneration of diabetic foot ulcers based on therapy with red LED light and a natural latex biomembrane. *Annals of biomedical engineering*, v. 47, n. 4, p. 1153- 1164, 2019.

SANTANA, TF, et al. **Interdisciplinaridade no contexto das doenças dos pés no diabetes: tratamentos clínicos, políticas públicas e tecnologias em saúde**. [s.l.: s.n.]. Capítulo 2: Rapha[®]- Sistema Móvel de Neoformação Tecidual. P.45-84. Disponível em: <https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/08/livro-interdisciplinaridade-pes-diabeticos.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

SANTANA, T. F. et al. Effect of exposure to a light-emitting diode (LED) on the physicochemical characteristics of natural latex biomembranes used to treat diabetic ulcers. **Research on Biomedical Engineering**, v. 38, n. 3, p. 901–911, 14 jun. 2022. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s42600-022-00226-y>. Acesso em: 5 abr. 2023.

SANTOS,M.N; MENEGON, D.B; MEDEIROS, R.M.Tratamento de lesão por pressão em pessoas com diagnóstico de COVID-19 em internação hospitalar. **Global Academic Nursing Journal**,30 dez. 2022;v.3, n.5: e328. Disponível em:<https://www.globalacademicnursing.com/index.php/globacadnurs/article/view/432/666>. Acesso em: 4 abr. 2023.

SANTOS, J. M. G. et al. O laser no tratamento de lesão por pressão. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 9, p. e2910917853, 19 jul. 2021. Disponível em:<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/17853/15827>. Acesso em: 2 abr. 2023.

SCHUH, CM.et al. Associação da alta frequência, laser de baixa potência e microcorrentes do tratamento da lesão por pressão. **Cinergis**. Santa Cruz do Sul, v.18, n.2 p.99-103. Abr/jun.2017.

Secretária de Estado do Distrito Federal (SESDF). Segurança do paciente: Guia rápido de prevenção e tratamento de lesão por pressão. Brasília -2020. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/91089/GUIA-RAPIDO-DE-PREVENCAO-E-TRATAMENTO-DE-LP.pdf>. Acesso em: 4 abr. 2023.

STIEHL ALVES, S. et al. Impacto da Pandemia de Covid-19 na incidência de lesão por pressão. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, v. 96, n. 40, 17 out. 2022.

SILVA, A.C. **Equipamento Rapha® Para a Cura do Pé Diabético: Uma Abordagem Translacional em Saúde**. Dissertação (mestrado em Engenharia Biomédica) , Faculdade Universidade de Brasília - Gama, Brasília, DF, 82p.2021.

SOUZA, G. DA S. S. et al. Prevenção e tratamento da lesão por pressão na atualidade: revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 17, p. e61101723945, 21 dez. 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/23945/21353>. Acesso em: 2 abr. 2023.

VESTEMBERG, C. V.; ALMEIDA, F. C. D.; PAIXÃO, G. M. D. Prevenção de lesão por pressão no contexto hospitalar: uma revisão sistemática. **Centro de Pesquisas Avançadas em Qualidade de Vida**, v. 14, n. v14n2, p. 1, 2023. Disponível em: <https://www.cpaqv.org/revista/CPAQV/ojs2.3.7/index.php?journal=CPAQV&page=article&op=view&path%5B%5D=1090>. Acesso em: 3 abr. 2023.

WEBER, J.F; SANTOS, AL.F. Utilização do software ImageJ para avaliar área de lesão dermocecrótica. **Rev. Saúd. Digi. Tec. Edu**. Fortaleza, CE, v.4, n.1, p.120-130, jan/ago. 2019. Disponível em: <http://periodicos.ufc.br/resdite/article/download/40241/99233/>. Aceso em: 10 jan. 2020.

ANEXOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO

Pesquisador: Sâmyla de Souza Melo

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 52659721.2.0000.0030

Instituição Proponente: Programa de Pós-graduação em Engenharia Biomédica da Faculdade do

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.269.754

Apresentação do Projeto:

Conforme o documento "PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5127773.pdf", postado em 25/11/2021:

Trata-se projeto de mestrado vinculado ao PPGEB (Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica), que será executado pela enfermeira Sâmyla de Souza Melo, que é a Pesquisadora Principal, sob orientação do Prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa.

É um projeto de pesquisa clínica Fase 2/3 de procedimento terapêutico com biomembrana de látex e equipamento emissor de luz de LEDs aplicado em participantes com lesões por pressão internados em unidade hospitalar. Será realizado na Instituição Coparticipante (Hospital de Base, IGESDF).

O orçamento apresentado contempla gastos dos participantes, material permanente e serviços de terceiros, em total previsto de R\$ 3.980,00 (três mil, novecentos e oitenta reais). O cronograma prevê o início da coleta de dados para 01/11/2021, e precisa ser atualizado.

Este processo faz referências a outro protocolo de pesquisa já aprovado que trata de procedimento terapêutico similar, com uso dos mesmos dispositivos, autorrealizado pelo

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

INSTITUTO DE GESTÃO
ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL e IGESDF



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO

Pesquisador: Sâmyla de Souza Melo

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 2

CAAE: 52659721.2.3001.8153

Instituição Proponente: Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.512.141

Apresentação do Projeto:

Trata-se de relatório referente ao cumprimento de pendências elencadas em parecer consubstanciado anterior.

Título da Pesquisa: PROPOSTA DE TECNOLOGIA EM SAÚDE PARA TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO, Pesquisador: Sâmyla de Souza Melo; Área temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no país; CAAE: 52659721.2.3001.8153.

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1909724.pdf) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador (Projeto_de_Pesquisa_modificado.docx).

A lesão por pressão é definida como um ferimento localizado na pele ou no tecido cutâneo subjacente sobre uma proeminência óssea, resultado da combinação de pressão e cisalhamento local. É ocasionada por soma de fatores clínicos, como nutrição, hidratação, condições cutâneo-mucosas, entre outros. Ocorre em diversas regiões do corpo, contudo a região que possui um maior cisalhamento é a região sacral. De acordo com (PATTON,2018) com o uso de novas tecnologias diminui a prevalência de lesão por pressão associada com as taxas de mortalidades em um estudo desenvolvido avaliando as tecnologias usadas em lesão por pressão nos pacientes hospitalizados. A partir da pesquisa clínica aprovada (CAAE 94910718.5.3001.5553) e em andamento onde prioriza a aplicação do protocolo vinculada ao

Endereço: CENTRO DE PESQUISA EM SAÚDE DO IGESDF - TÉRREO SITUADO NO SETOR MÉDICO HOSPITALAR SUL
Bairro: ASA SUL **CEP:** 70.297-400
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3550-9167 **E-mail:** cep@igesdf.org.br