

Data de publicação: 26 de Julho de 2019

## Curativo a vácuo em pacientes com pé diabético

Andre Luiz Lyrio da Silva, Ariovaldo Marques, Claudio Rubira, Emmanuelle Leal de Campos Tonus, José Mário Alves Júnior, José Rogério Nicola, Júlio Cesar Narciso Gomes, Leda Maria da Graça Villela, Lígia Carvalho de Moraes Quistone, Luis Donizeti da Silva Stracieri, Luiz Arnaldo Garcia, Marco Antonio Nogueira Bonadio, Marilyse Bragança Lopes Fernandes, Maurício Roberto Anhesini, Patrícia Dias Gomes Braz, Sergio Augusto Bordim Júnior, Wanderley Marques Bernardo.

### INTRODUÇÃO

O pé diabético pode ser definido como processo infeccioso, úlcera ou destruição de tecidos profundos do pé em associação à neuropatia e/ou doença arterial periférica na extremidade inferior de pacientes com diabetes mellitus. Esses pacientes têm risco elevado de amputação de membros inferiores e morte.

O tratamento desses pacientes inclui o controle da glicemia, antibioticoterapia, se necessário medidas de revascularização de membros inferiores, desbridamento cirúrgico e curativos adjuvantes com diferentes aplicações tópicas.

Atualmente, entre as propostas de tratamento está a terapia de feridas por pressão negativa (curativo ou fechamento a vácuo ou assistido a vácuo), que inclui dispositivos que selam firmemente a ferida e criam um ambiente quase hermético ao qual o vácuo está conectado.

Esses dispositivos têm componentes como espuma ou gaze, preenchendo a ferida e facilitando a transmissão da pressão negativa, entre -50 e -150 mmHg.

Modos diferentes podem ser utilizados como contínua, intermitente ou variável.

A ação da terapia a vácuo tem como propósitos a produção de deformações teciduais em níveis macro e microscópicos favorecendo a contração da ferida e influenciando os estágios iniciais da cicatrização das feridas, além de reduzir os índices de contaminação ou proliferação bacteriana.

Além do pé diabético, a terapia de feridas por pressão negativa tem sido proposta para queimaduras, em feridas cirúrgicas limpas ou contaminadas, em ferimentos pós-traumáticos e em feridas crônicas como úlceras de pressão ou vasculares.

### OBJETIVO

O objetivo desta avaliação é identificar o benefício da terapia por pressão negativa em pacientes com pé diabético, em comparação ao tratamento convencional.

## MÉTODO

A dúvida clínica é: “Os dispositivos de tratamento de ferida sob pressão negativa (curativo a vácuo) produzem maior cicatrização das úlceras ou feridas em pacientes com pé diabético, em comparação aos cuidados convencionais”?

Os elementos de elegibilidade dos estudos são:

- 1.** Paciente adulto diabético com úlcera ou ferida em pé ou membro inferior;
- 2.** Tratamento de ferida por pressão negativa comparado ao tratamento convencional;
- 3.** Desfecho de cicatrização da lesão;
- 4.** Excluído desfechos intermediários, como: tempo de cicatrização, melhora da lesão, redução no diâmetro, profundidade ou satisfação com o tratamento;
- 5.** Ensaio clínico randomizado;
- 6.** Sem limite de período ou idioma;
- 7.** Texto completo disponível para acesso.

A busca por evidência será realizada na base de informação científica virtual Medline utilizando-se a seguinte estratégia de busca: (*Negative Pressure Wound Therapy OR Negative Pressure Dressing\* OR Vacuum Assisted Closure*) AND *Random\**.

Dos estudos serão extraídos os seguintes dados: nome do autor e ano de publicação, população estudada, métodos de intervenção e de comparação, número absoluto de eventos de cicatrização, tempo de seguimento.

Os ensaios clínicos randomizados terão seu risco de vieses analisados segundo os seguintes critérios: randomização, alocação vendada, duplo cegamento, perdas, características prognósticas, presença do desfecho que importa, tempo para o desfecho, método de medida do desfecho, cálculo amostral, interrupção precoce, presença de outros vieses.

Os resultados serão expressos pela diferença do risco de não cicatrização das úlceras ou feridas entre a terapia sob pressão negativa e o tratamento convencional. O nível de confiança utilizado será de 95%.

Os resultados dos estudos incluídos serão agregados e meta-analisados por meio do software RevMan 5.3, sendo a diferença de risco global a medida final utilizada para sustentar a síntese da evidência que responderá à dúvida clínica desta avaliação.

Além disso, a qualidade da evidência será graduada em forte, moderada, baixa ou muito baixa pelo instrumento GRADE, levando-se em consideração o risco de vieses, a presença de inconsistência, imprecisão ou evidência indireta na meta-análise do desfecho de cicatrização e da presença de viés de publicação.

## RESULTADOS

Na busca da evidência foram recuperados 514 trabalhos, sendo selecionados pelo título e resumo 87 estudos de terapia de feridas por pressão negativa, dos quais foram acessados por atenderem aos critérios de elegibilidade 10 estudos para análise do texto completo. Dos 10 estudos foram selecionados para suportar esta avaliação apenas 3, pois os demais não informaram o número de pacientes que obtiveram cicatrização no período de seguimento (Figura 1).

A população incluída é de 838 pacientes diabéticos com úlceras em pé de graus entre 2 e 3 (classificação de Wagner) e diâmetro  $\geq 2\text{cm}^2$ , submetidos à terapia por pressão negativa (n=418) comparada a curativos úmido ou padrão (n=420) e seguidos para medir o desfecho cicatrização durante 12 a 16 semanas (Tabela 1).

Terapia de feridas por pressão negativa				
Descrição estudos incluídos - desfecho cicatrização				
ESTUDO	POPULAÇÃO DIABÉTICA	INTERVENÇÃO	COMPARAÇÃO	TEMPO
Sajid MT 2015	Úlceras (2-3 Wagner $\geq 2\text{cm}^2$ )	Pressão Negativa (n=172)	Curativo úmido (n=169)	112 dias
Driver VR 2014	Úlceras (2-3 Wagner $\geq 2\text{cm}^2$ )	Pressão Negativa (n=169)	Curativo úmido (n=166)	12 semanas
Armstrong DG 2005	Úlceras (2-3 Wagner) + Amputação parcial	Pressão Negativa (n=77)	Curativo padrão (n=85)	112 dias

**Tabela 1 – Descrição dos estudos incluídos**

Em relação ao risco de vieses dos 3 estudos incluídos, como era esperado nenhum deles é duplo cego, 2 tem perdas  $\geq 20\%$ , em 1 as características prognósticas são diferentes entre os dois grupos de comparação, apenas 1 estudo calculou a amostra e fez a análise por intenção de tratamento, podendo esse risco global dos estudos ser considerado grave (Tabela 2).

TERAPIA DE FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA RISCO DE VIESES ESTUDOS INCLUÍDOS									
ESTUDO	RANDOM	ALOCAÇÃO	CEGO	PERDA	PROGNOS	DESFECHO	AMOSTRA	AIT	I. PRECOCE
Sajid MT 2015									
Driver VR 2014									
Armstrong DG 2005									

Tabela 2 – Descrição dos vieses dos estudos incluídos (vermelho = presença; verde = ausência)

O índice simples (não ponderado) de cicatrização foi de 43,8% e 29,8% nos grupos da pressão negativa e do curativo padrão, respectivamente (Tabela 3).

Terapia de feridas por pressão negativa Descrição estudos incluídos - desfecho cicatrização		
ESTUDO	PRESSÃO NEGATIVA (EVENTOS/N)	CURATIVO PADRÃO (EVENTOS/N)
Sajid MT 2015	73/172	48/169
Driver VR 2014	67/169	44/166
Armstrong DG 2005	43/77	33/85
TOTAL CICATRIZADO	183/418 (43,8%)	125/420 (29,8%)
TOTAL NÃO CICATRIZADO	235/418 (56,2%)	295/420 (70,2%)

Tabela 3 – Índice de cicatrização nos grupos comparados de tratamento

Na meta-análise dos resultados dos 3 estudos agregados obtêm-se uma diferença significativa de cicatrização, em 12 a 16 semanas de seguimento, de 14% (IC95% 8% a 21%) favorável ao tratamento com pressão negativa (Figura 2).

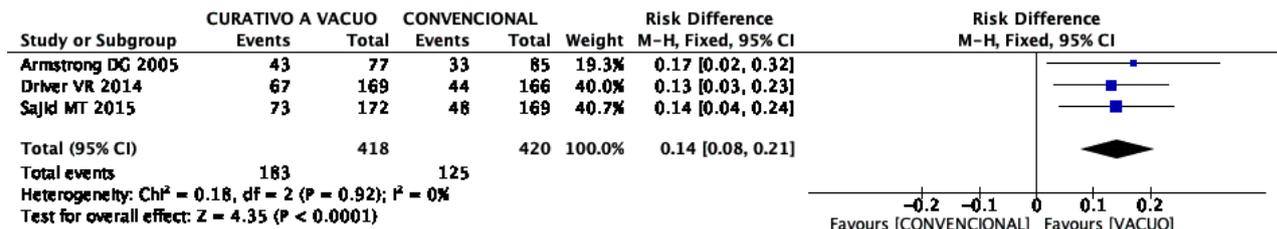


Figura 2 – diferença de cicatrização entre os dois grupos (RevMan 5.3)<sup>1</sup>

## A QUALIDADE DESSA EVIDÊNCIA É MODERADA (TABELA 4).

Pergunta: CURATIVO A VACUO comparado a CONVENCIONAL para PÉ DIABÉTICO

Avaliação da certeza							De pacientes		Efeito		Certeza	Im-portância
Nº dos estudos	Deline-amento do estudo	Risco de viés	In-con-sis-tência	Evi-dên-cia indi-reta	Im-prec-ição	Outras consi-dera-ções	Curativo a vacuo	Conven-cional	Relativo (95% Ic)	Abso-luto (95% Ci)		
<b>CICATRIZAÇÃO</b>												
3	ensaios clínicos rando-miza-dos	gra-ve <sup>a</sup>	não grave	não grave	não grave	ne-nhum	183/418 (43.8%)	125/420 (29.8%)	RR 1.48 (1.23 para 1.78)	14 mais por 100 (de 7 mais para 23 mais)	⊕⊕⊕○ MODERADA	IM-POR-TANTE

Tabela 4 – Análise da qualidade da evidência (GRADE pro)<sup>2</sup>

# Revisão SISTEMÁTICA

## SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

Em pacientes com quadro de pé diabético (úlceras grau 2 a 3 e  $\geq 2\text{cm}^2$ ), em 12 a 16 semanas, o tratamento com pressão negativa (curativo a vácuo), em comparação ao curativo convencional, aumenta o índice de cicatrização em 14%, podendo variar esse benefício de 8% a 21%. A qualidade da evidência que suporta esse resultado é moderada.