

## O uso de curativo a vácuo em feridas cirúrgicas ou de parede infectadas melhora a cicatrização e a evolução da infecção?

Adriano Anzai; Armelin Utino; Haroldo Katayama; Ighor A. Z. Spir; Marcio A. Lemos; Mary Martins Nery; Mauricio Anhe-sini; Oswaldo S. Tiezzi; Patrícia R. N. Spir; Pericles Otani; Wanderley M. Bernardo

### INTRODUÇÃO

As infecções das feridas pós-operatórias são complicações que podem ocorrer em todos os procedimentos cirúrgicos, variando sua frequência e agentes infecciosos de local a local. Apesar das iniciativas de controle das infecções nos procedimentos, elas continuam a ser uma grande preocupação para as equipes médicas. As infecções pós-cirúrgicas estão associadas a um risco aumentado de morbidade, hospitalização prolongada, aumento dos custos de saúde e, em alguns casos, nos resultados em longo prazo com amputações ou óbito dos pacientes por quadros sépticos.

A proposta da terapia com curativo por pressão negativa é de reduzir o tempo de tratamento das infecções pós-cirúrgicas, auxiliando por meio da redução do acúmulo de líquido no espaço morto avascular e na ferida fechada, da redução de edema tecidual, da limpeza de feridas profundas, da aceleração da formação de tecido de granulação vascularizado e da aproximação mais rápida das bordas da ferida.

O objetivo desta avaliação é verificar qual o papel do curativo a vácuo quando comparado às terapias convencionais no tratamento das feridas pós-cirúrgicas infectadas.

### METODOLOGIA

Na metodologia expressaremos a questão clínica, a pergunta estruturada (PICO), critérios de elegibilidade dos estudos, fontes de informação consultadas, estratégias de busca utilizadas, método de avaliação crítica (risco de vieses) e de qualidade da evidência, dados a serem extraídos, medidas a serem utilizadas para expressar resultados e o método de análise.

## QUESTÃO CLÍNICA

O tratamento das feridas cirúrgicas ou de parede infectadas com uso de curativo a vácuo melhora a cicatrização e a infecção?

## PERGUNTA ESTRUTURADA

- P** (População): pacientes com feridas cirúrgicas ou de parede infectadas;
- I** (Intervenção): curativo a vácuo;
- C** (Comparação): curativo convencional;
- O** (Outcome): cicatrização e/ou resolução da infecção.

## CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

- Componentes do PICO;
- Ensaios clínicos randomizados (ECRs);
- Sem restrição de período;
- Idiomas inglês, espanhol e português;
- Texto completo ou resumo com os dados necessários;
- Desfechos expressos em número absoluto de eventos ou média/mediana com variação.

## CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Trabalhos observacionais e não comparativos;
- Estudos in vitro e/ou animais;
- Séries de casos ou relatos de caso;
- Revisões narrativas ou sistemáticas.

## FONTES DE INFORMAÇÕES CONSULTADAS E ESTRATÉGIAS DE BUSCA

Medline via PubMed, busca manual e Central Cochrane.

#1 Medline via PubMed: (Negative Pressure Wound Therapy OR Negative Pressure Dressing\* OR Vacuum Assisted Closure) AND Random\*.

#2 Central e Biblioteca Cochrane: Negative Pressure Wound Therapy OR Negative Pressure Dressing\*

OR Vacuum Assisted Closure.

## **RISCO DE VIESES E QUALIDADE DA EVIDÊNCIA**

Para ECRs serão avaliados os seguintes riscos de vieses: questão focal, randomização, alocação vendada, duplo cegamento, perdas, análise por intenção de tratamento (ITT), definição dos desfechos e cálculo amostral.

## **DADOS EXTRAÍDOS**

Autor, ano de publicação, desenho de estudo, características e número dos pacientes, intervenção, comparação, desfechos (tempos de tratamento e para a epitelização, falha terapêutica, amputação), tempo de seguimento.

## **MEDIDAS DE RESULTADOS**

Para as variáveis categóricas, utilizaremos números absolutos, porcentagem, risco absoluto, redução ou aumento do risco, número necessário para tratar (NNT) ou de dano (NNH), intervalo de confiança de 95% (IC95%). Para as variáveis contínuas médias ou diferença de médias com desvio padrão.

## **EXPRESSÃO DOS RESULTADOS**

Se houver possibilidade de agregar os resultados de um ou mais estudos incluídos com relação a um ou mais desfechos comuns será realizada a meta-análise. Na existência de apenas 1 estudo, o resultado será expresso por meio de Forest plots [software RevMan 5.3 (Cochrane)]<sup>1</sup>.

## **ANÁLISE DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA**

A qualidade da evidência será avaliada por meio do software GRADEpro<sup>2</sup>.

## **RESULTADOS**

Os resultados apresentados serão: diagrama de recuperação e seleção dos estudos (figura 1), características dos estudos, risco de vieses (tabela 1), resultados por desfechos (figuras 2 a 4), qualidade da evidência (tabela 2) e síntese da evidência.

Foram recuperados 467 estudos (Medline: n = 83; Cochrane: n = 384) e após aplicarmos os critérios de elegibilidade foram selecionados para acesso ao texto completo 21 estudos, dos quais foi incluído apenas um estudo<sup>3</sup> (Figura 1). A relação dos trabalhos excluídos está disponível no anexo 1.

## CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO INCLUÍDO

Pacientes (n: 20) com feridas profundas de parede (perivascular) infectadas (Szilagyi grau III) foram cirurgicamente revistos e deixados com a ferida aberta para cicatrização por segunda intenção, e então submetidos a curativo a vácuo (n: 10) ou a terapia com alginato (n: 10). O tempo de seguimento foi de 3 semanas. Os desfechos analisados foram o risco de falha no tratamento e de amputação, e os tempos de epitelização, de tratamento hospitalar e ambulatorial da ferida.

## RISCO DE VIESES E QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Não há informação no método de randomização e de alocação utilizados, bem como se houve interrupção precoce. O estudo não é duplo cego, não descreve perdas, não teve seus resultados analisados por intenção de tratamento. O risco de vieses é comum a todos os desfechos (figura 2).

## ANÁLISE DE RESULTADOS POR DESFECHO (TABELA 1)

TABELA 1 - CURATIVO A VÁCUO COMPARADO A ALGINATO PARA FERIDA PO INFECTADA											
Avaliação de certeza							Sumário de Resultados				
Nº de participantes (estudos) Follow-up	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza global da evidência	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (95% CI)	Efeitos absolutos potenciais	
							com alginato	Com curativo a vácuo		Risco com Alginato	Diferença de risco com curativo a vácuo
Falha terapêutica											
20 (1 ECR)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	muito grave <sup>b</sup>	viés de publicação altamente suspeito <sup>c</sup>	⊕○○○ MUITO BAIXA	5/10 (50.0%)	1/10 (10.0%)	RR 0.20 (0.03 para 1.42)	500 por 1.000	400 menos por 1.000 (de 485 menos para 210 mais)

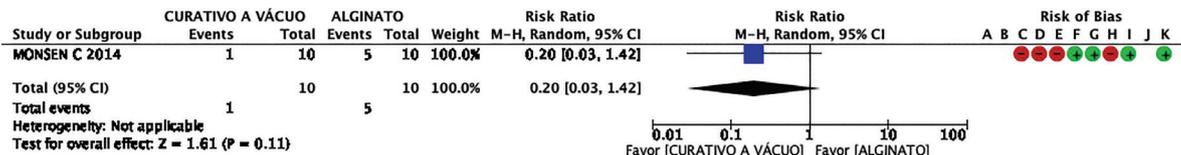
# Revisão SISTEMÁTICA

Avaliação de certeza							Sumário de resultados				
Nº de participantes (estudos) Follow-up	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza global da evidência	Taxas de eventos do estudo (%)		Efeito relativo (95% CI)	Efeitos absolutos potenciais	
							Com alginato	Com curativo a vácuo		Risco com alginato	Diferença de risco com curativo a vácuo
Amputação											
20 (1 ECR)	grave <sup>a</sup>	não grave	não grave	muito grave <sup>b</sup>	viés de publicação altamente suspeito <sup>c</sup>	⊕○○○ MUITO BAIXA	1/10 (10.0%)	1/10 (10.0%)	RR 1.00 (0.07 para 13.87)	100 por 1.000	0 menos por 1.000 (de 93 menos para 1.000 mais)
Tempo epitelação											
20 (1 ECR)	grave <sup>a</sup>	não grave	grave <sup>d</sup>	muito grave <sup>b</sup>	viés de publicação altamente suspeito <sup>c</sup>	⊕○○○ MUITO BAIXA	10	10	-	156 por 1.000	MD 47 dias menor (73.49 menor para 20.51 menor)
Tempo ambulatorial											
20 (1 ECR)	grave <sup>a</sup>	não grave	grave <sup>d</sup>	muito grave <sup>b</sup>	viés de publicação altamente suspeito <sup>c</sup>	⊕○○○ MUITO BAIXA	10	10	-	156 por 1.000	MD 37 menor (64.27 menor para 9.73 menor) TT

## Explicações

- Não há informação no método de randomização e de alocação utilizados, bem como se houve interrupção precoce. O estudo não é duplo cego, não descreve perdas, não teve seus resultados analisados por intenção de tratamento.
- Amostra pequena sem poder.
- Um estudo publicado sobre o tema.
- Desfecho intermediário.

## FALHA TERAPÊUTICA (FIGURA 2)



### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Prognosis characteristics
- (H) Intention to Treat
- (I) Sample size
- (J) Early interruption
- (K) Other bias

Figura 2 – Resultados da análise de risco de falha terapêutica com risco de vieses

Não houve diferença no risco de falha terapêutica entre as duas formas de tratamento [risco relativo (RR) de 0,20 (0,03 a 1,42)] (figura 2).

## AMPUTAÇÃO (FIGURA 3)

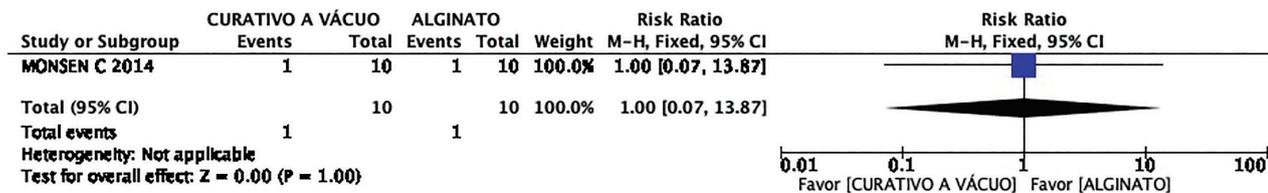


Figura 3 – Resultados da análise de risco de amputação

Não houve diferença no risco de amputação entre as duas formas de tratamento [risco relativo (RR) de 1,0 (0,07 a 13,87)] (figura 3).

## TEMPO PARA EPITELIZAÇÃO (DIAS) (FIGURA 4)

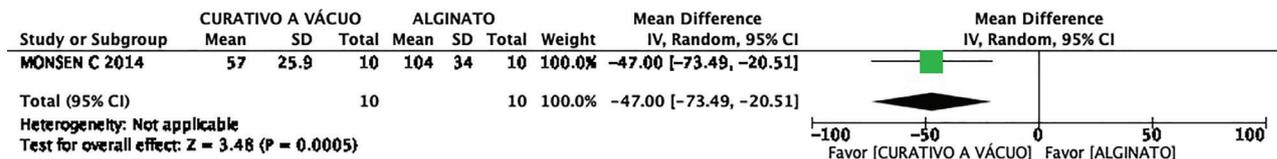


Figura 4 – Tempo em dias para epitelização

Houve diferença favorável ao curativo a vácuo nos tempos de epitelização da ferida com redução de 47 dias (IC95% 20 a 73 dias) (figura 4).

## TEMPO DE TRATAMENTO AMBULATORIAL (DIAS) (FIGURA 5)

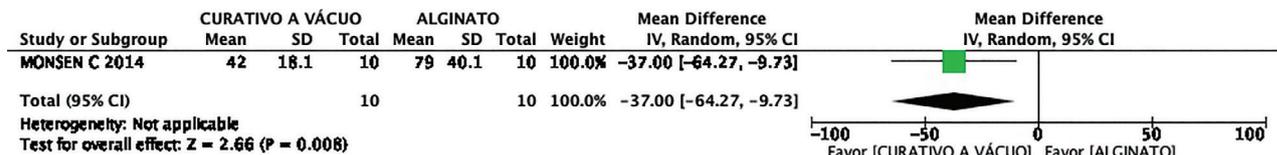


Figura 5 – Tempo em dias de tratamento ambulatorial

Houve diferença favorável ao curativo a vácuo no tempo de tratamento ambulatorial, com redução de 37 dias (IC95% 9 a 64 dias) (figura 5).

## TEMPO DE TRATAMENTO HOSPITALAR (DIAS) (FIGURA 6)

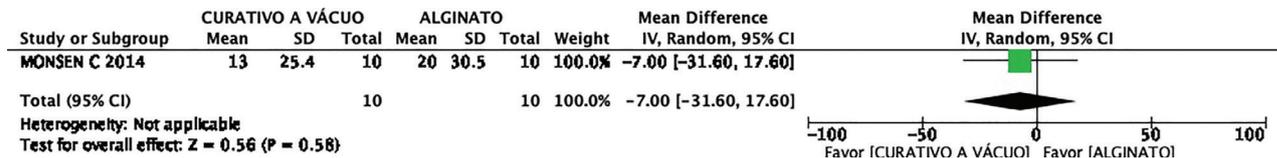


Figura 6 – Tempo em dias de tratamento hospitalar

# Revisão SISTEMÁTICA

## QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

A qualidade da evidência para todos os desfechos (falha terapêutica, amputação, tempos para epitelização, e de tratamentos hospitalar ou ambulatorial é muito baixa (tabela 1).

## SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

A evidência disponível comparando curativo a vácuo e convencional em feridas operatórias já infectadas, por meio de ensaio clínico randomizado, é limitada a poucos pacientes estudados. Os desfechos de benefício obtidos pelo curativo a vácuo são intermediários (como o tempo) e não clínicos (como o número de falha ou sucesso terapêutico). Além disso, a qualidade da evidência é muito baixa. Portanto, não há evidência consistente no momento que sustente o uso de curativo a vácuo em comparação ao tratamento convencional de pacientes com ferida operatória já infectada.

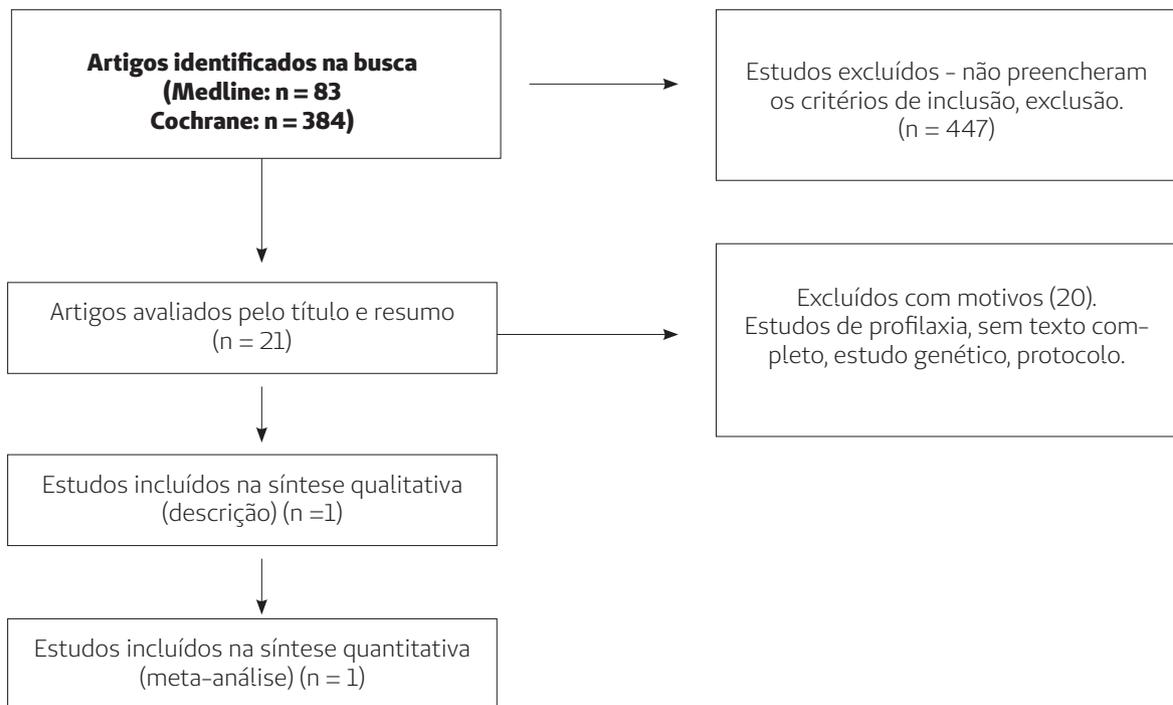
## REFERÊNCIAS

1. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
2. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from [gradepro.org](http://gradepro.org).
3. Monsen C, Wann-Hansson C, Wictorsson C, Acosta S. Vacuum-assisted wound closure versus alginate for the treatment of deep perivascular wound infections in the groin after vascular surgery. *J Vasc Surg* 2014; 59: 145-51. doi: 10.1016/j.jvs.2013.06.073. Epub 2013 Sep 20. PMID: 24055512.

## ANEXOS

### DIAGRAMA DE FLUXO (Figura 1)

Diagrama de fluxo de estudos recuperados e selecionados do uso de curativo a vácuo em ferida pós-operatória infectada.



## CÓPIA DE TABELA EXCLUÍDOS TERAPIA A VÁCUO - ANEXO 1

Lista de trabalhos excluídos	Motivo da exclusão
Revisão Sistemática Cochrane 2015	Por ser RS
Biter 2014	Profilático
Lieber 1991	Estudo genético
Kirkpatrick 2018	Protocolo de estudo
Arundel 2018	Protocolo estudo
Correa 2016	Profilático
Javed 2018	Profilático
Keeney 2018	Profilático
Javed AA 2019	Profilático e espelho
Frazeo, R 2018	Profilático
Hyldig, N 2019	Profilático
JPRN-UMIN000018054	Protocolo estudo
JPRN-UMIN000032053	Protocolo de estudo
Lozano-Balderas, G 2017	Profilático
NCT02519192	Resumo de congresso
NCT03175718	Protocolo de estudo
NCT03483480	Profilático
NCT03932461	Protocolo de estudo
Sinha, M 2016	Poster congresso
Swift, S H 2015	Profilático
Tewarie, L 2018	Terapia vácuo nos dois braços