

Título do Projeto:	Avaliação da superfície C-CORE na prevenção de lesão por pressão
Pesquisador Responsável:	Eline Lima Borges (CPF: 546.656.206-87)
Equipe da Pesquisa:	Perla Oliveira Soares de Souza (CPF: 026.379.616-78) Josimare Aparecida Otoni Spira (CPF: 080.381.736-35) Isabelly Marques Lopes (CPF: 142.957.916-10)
Endereços para contato:	Email: elineufmg@gmail.com Tel.: (31) 3409-9177 Email: labtec@ccorebrasil.com.br Tel.: (31) 9 9613-0245
Unidade/Departamento/ Instituto/Instituição:	Departamento de Enfermagem Básica/ Escola de Enfermagem/Universidade Federal de Minas Gerais

Desenho

Trata-se de estudo pré-clínico que consiste em avaliar e validar ferramentas e métodos de pesquisa envolvendo a investigação, obtenção e organização de dados na condução de pesquisas sobre os colchões e almofadas (assento de cadeira de rodas) C-CORE, a fim de que seja aplicável no cenário clínico.

RESUMO: A ocorrência de lesão por pressão nos serviços de saúde consiste em um sério problema, pois acarreta custos com tratamento específico e prolongam a internação dos pacientes, o que acarreta aumento de custo para o paciente e para instituição de saúde. A lesão por pressão caracteriza-se por uma lesão, em proeminência óssea, resultante da pressão exercida nesta área. Dentre as principais medidas para prevenir a lesão por pressão destaca-se o uso das superfícies de suporte. Estas podem ser colchões ou colchonetes, além de almofadas com o objetivo de redistribuir a pressão das proeminências ósseas do corpo sobre a superfície de repouso. No mercado são encontrados muitos materiais utilizados na confecção das superfícies de suporte. Um destaque é a nova tecnologia denominada de C-CORE, composta de filamentos de polietileno, com estrutura tridimensional e visa substituir a espuma de poliuretano convencional ou viscoelástica no cenário hospitalar, com enfoque na prevenção de lesão por pressão. A fibra C-CORE tem como características e inovação ser constituída por um material lavável, com secagem rápida, alto nível de respirabilidade, antifúngico, antialérgico, além de prevenir a proliferação de bactérias e outros microrganismos. Ademais possui longa durabilidade e uma tecnologia termorreguladora. Os

colchões e almofadas oferecem conforto e não oferece riscos ao meio ambiente por ser 100% reciclável. O conhecimento gerado irá auxiliar na definição da melhor densidade do colchão e da almofada C-CORE para o uso clínico em cenários brasileiros, visando a prevenção de lesão por pressão. Importante destacar que a lacuna de conhecimento surge na medida em que o produto advém de tecnologia japonesa e neste momento é proposto para uso em pacientes brasileiros em risco de lesão por pressão. Assim poderá contribuir para o avanço do conhecimento sobre a problemática em questão, além de fornecer subsídios para a tomada de decisão do enfermeiro na prática clínica brasileira, com vistas ao incremento da qualidade da assistência prestada e à redução de custo, principalmente relativo à prevenção e tratamento da lesão por pressão com o uso de tecnologia adequada.

Objetivo: Avaliar a efetividade do colchão e almofada C-CORE e espuma de poliuretano na prevenção de lesão por pressão.

Método: Trata-se de um estudo pré-clínico que será constituído por quatro fases que podem ocorrer de forma simultânea: **Fase 1:** parametrização da posição sentada para avaliação da almofada da cadeira de rodas e posições de decúbito para avaliação do colchão em adultos e neonatos. **Fase 2:** definição das características dos colchões e almofadas C-CORE visando a redistribuição e redução da pressão nas proeminências ósseas. **Fase 3:** avaliação do colchão C-CORE na prevenção de lesão por pressão em neonatos. **Fase 4:** avaliação do desempenho dos colchões e almofadas (assento de cadeira de rodas) C-CORE e de espuma de poliuretano na prevenção de lesão. As avaliações ocorrerão no Laboratório de Tecnologia e Inovação – LABTEC C-CORE/UFGM, localizado na Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFGM).

Resultados Esperados: Com base nos resultados, espera-se que os responsáveis pela aquisição e utilização de colchão e almofadas para prevenção de lesões por pressão tomem decisões considerando a capacidade dos modelos de colchão C-CORE na redistribuição da pressão. Além disso, que os pacientes em risco de lesão por pressão possam se beneficiar da tecnologia, uma vez que contribui para a redução da ocorrência desse agravo. Outro fator relevante é a economia de custos a longo prazo, evitando complicações decorrentes da lesão por pressão, reduzindo a necessidade de tratamentos adicionais. É esperado que o investimento em colchões e almofadas de qualidade não apenas melhore os resultados clínicos, mas que seja uma estratégia de prevenção de lesões por pressão em ambientes de cuidados de saúde.

Palavras-chave: Lesão por Pressão. Pesquisa em Enfermagem Clínica. Avaliação da Tecnologia Biomédica. Estudo de Prova de Conceito. Leitos. Cadeiras de Rodas. Inovação.

Introdução

A ocorrência de lesão por pressão nos serviços de saúde consiste em um sério problema, pois acarreta aumento dos custos com tratamento e prolongam a internação dos pacientes. Nos Estados Unidos, a estimativa é que sejam gastos aproximadamente 11 bilhões de dólares no ano, com o tratamento destas lesões, podendo variar entre 500 a 70.000 dólares, por tratamento individualmente⁽¹⁾.

Os custos variam de acordo com o estágio, tamanho da lesão e com a cobertura utilizada em seu tratamento. Considerando estes fatores, um estudo realizado no estado de Minas Gerais, Brasil, revelou que o custo diário com o tratamento de lesões por pressão variou entre R\$20,04 a R\$225,34 por lesão⁽²⁾. Estudo semelhante em um hospital universitário, no estado de São Paulo, identificou que os custos de mão de obra em conjunto com os materiais podem chegar a R\$51,39 por curativo⁽³⁾. Valores que, quando somados, representam um custo considerável para as instituições de saúde.

No tocante ao tempo de internação, um estudo observacional, comparando grupos com e sem lesão por pressão, identificou, além do aumento dos custos, que a média de tempo de permanência associada à lesão foi de 7,4 dias. Pacientes que desenvolveram a lesão por pressão tiveram um aumento de sua permanência de 1,2 dias e gastos adicionais de 1.182 dólares/dia⁽⁴⁾.

Em diversos serviços, a prevalência de lesão por pressão pode chegar a 72%, conforme o país e setor de internação, sendo a morbimortalidade maior no ambiente hospitalar⁽⁵⁾. No Brasil, entre o período de 2014 a 2022, dos 1.100.352 casos de incidentes notificados, 223.378 (20,30%) corresponderam à ocorrência de lesões por pressão. Dos eventos adversos ocorridos, cerca de 26.735 eram *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), sendo 19.307 (72,21%) decorrentes de lesão por pressão estágio 3 e 5.769 (21,57%), resultantes de lesão por pressão estágio 4. Quanto aos 5.358 óbitos notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no mesmo período, em 65 pacientes a lesão por pressão contribuiu diretamente para o óbito⁽⁶⁾.

A lesão por pressão caracteriza-se por uma lesão, em proeminência óssea, resultante da pressão exercida nesta, principalmente em decorrência da mobilidade prejudicada dos pacientes e pode ser classificada em cinco estágios: 1 – eritema da área devido à pressão exercida; 2 – perda de espessura parcial da derme, 3 – perda tecidual com espessura total, mas sem exposição óssea e de tendão, 4 – perda de tecido, com espessura total e exposição óssea, muscular ou de tendão, aparente⁽⁵⁾.

Dentre os fatores de risco para o desenvolvimento de lesão por pressão, destacam-se a pressão e tolerância tecidual do indivíduo. As condições mecânicas como tempo de exposição e pressão exercida sobre a proeminência óssea, ressaltando-se que, o risco é variável de acordo com a mudança do estado geral de saúde do indivíduo⁽⁷⁾.

A lesão por pressão é um evento adverso, portanto evitável. A prevenção consiste em

uma das metas de segurança do paciente, propostas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e, nacionalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ⁽⁶⁾.

Dentre as principais medidas para prevenir a lesão por pressão destaca-se o uso das superfícies de suporte. Estas consistem em dispositivos especiais, que podem ser sobrepostos, como colchões ou colchonetes, além de almofadas com o objetivo de redistribuir a pressão das proeminências ósseas do corpo sobre a superfície de repouso, controlando além da pressão, forças de fricção, cisalhamento, manutenção de microclima (como umidade e temperatura) ⁽⁸⁾.

A alta prevalência e incidência de lesão por pressão tem propiciado aumento no desenvolvimento tecnológico, associado à criação de dispositivos com funções de monitoramento e controle de fatores extrínsecos, como a pressão, a temperatura e a umidade exercidas nas partes do corpo em contato com as superfícies de suporte, como colchões e almofadas.

As superfícies de suporte podem se constituir de diversos materiais, desde espumas, géis e fluidos e outras estruturas. Podem ou não ser alimentadas por energia, a fim de permitir a alteração de suas características, como imersão e envelopamento e controle do microclima, que inclui aquecimento, resfriamento e controle de umidade ⁽⁹⁻¹⁰⁾.

Algumas superfícies de suporte fazem a redistribuição de pressão por meio de carga reativa como a fluidização do ar de materiais granulares e o controle ativo da pressão de fluidos. Estas características são essenciais, pois à medida que uma pessoa se deita ou senta, seu peso faz com que seu próprio tecido mole se molde e deformem na superfície, com isso a pressão no corpo do indivíduo se distribuirá de maneira uniforme e menos concentrada nas proeminências ósseas onde as lesões por pressão geralmente se desenvolvem ⁽⁹⁻¹⁰⁾.

Para atender a estas características, a *Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Association of North America* (RESNA) em colaboração com o *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) e ainda a *Tissue Viability Society* publicaram métodos de teste padrão para superfícies ativas, como colchões de ar. Muitos estudos têm sido realizados a fim de ditar a melhor escolha de superfície de suporte, no entanto, apresentam limitações que impossibilitam esta conclusão de maneira generalizada ⁽¹¹⁾.

Muitos fabricantes têm envidado esforços na elaboração de dispositivos para mitigar a pressão em proeminências ósseas. No mercado são encontrados muitos materiais utilizados na confecção das superfícies de suporte. Um destaque é a nova tecnologia denominada de C-CORE, composta de filamentos de polietileno, com estrutura tridimensional e visa substituir a espuma de poliuretano convencional ou viscoelástica no cenário hospitalar, com enfoque na prevenção de lesão por pressão.

C-CORE é tecnologia inovadora utilizada inicialmente no Japão no ambiente hoteleiro e domiciliar, nas camas de adultos e bebês. Posteriormente, foi introduzida no

contexto hospitalar na apresentação de colchão e almofada para a prevenção de lesão por pressão, visando à redistribuição da pressão.

A fibra C-CORE tem como características maior resistência, inclusive ao calor de até 80°C, o que possibilita o uso de cobertores aquecidos. Sua capacidade foi testada por “ensaios de repetição de tensões residuais compressivas” de oitenta mil ciclos. Tem como característica o alto nível de ventilação, decorrente da estrutura do polietileno de fibra tridimensional, responsável pelo controle do microclima da pele (temperatura e umidade). Os colchões e almofadas podem ser lavados e possuem secagem rápida, sem risco de proliferação de fungos, ácaros e bactérias. Além de não sofrer alteração em suas características físicas e mecânicas. A higienização favorece a diminuição do número de microrganismos presente nos materiais.

Os colchões e almofadas oferecem conforto. A matéria prima do C-CORE não oferece riscos ao meio ambiente, quando incinerado não emite dioxinas. Colchões e almofadas são duráveis e não geram resíduos quando deixam de ser utilizados. É possível transformar o colchão e almofadas no formato original de pequenas esferas e retornar ao processo inicial de fabricação. A sustentabilidade do C-CORE é um importante ponto que o diferencia dos materiais de espuma de poliuretano que passam a ser resíduos no momento que perdem a utilidade. No mundo atual a sustentabilidade é um ponto precioso em respeito à natureza.

Diante de todas as vantagens inerentes ao C-CORE quando comparado à espuma de poliuretano, além de ser utilizado nos diversos cenários do Japão, ainda há falta de publicação de estudos clínicos e pré-clínicos voltados para a prevenção de lesão por pressão. Considerando que as características físicas de tamanho, altura e peso dos brasileiros são bem distintas dos japoneses e que o entendimento das características de qualidade de colchão perpassa por cultura, faz-se necessário avaliar a superfície de suporte de polietileno reticular tridimensional (C-CORE) no contexto brasileiro, além de suas características na prevenção de lesão por pressão.

Além disso, o C-CORE trata-se de uma inovação tecnológica de insumo destinado ao uso em saúde, inicialmente hospitalar, o que demanda a realização de estudos para testá-la. O conhecimento gerado irá auxiliar na definição da melhor densidade do colchão e da almofada C-CORE para o uso clínico em cenários brasileiros, visando a prevenção de lesão por pressão. Nesse sentido, o estudo, inicialmente pré-clínico, apresenta como questão norteadora: “Quais colchões e almofadas C-CORE com as respectivas características são efetivos na redistribuição da pressão e controle do microclima para a prevenção de lesão por pressão?”

Importante destacar que a lacuna de conhecimento surge na medida em que o produto advém de tecnologia japonesa e neste momento é proposto para uso em pacientes brasileiros em risco de lesão por pressão. Os resultados obtidos por meio dos estudos pré-

clínicos poderão ser transladados para o ambiente clínico, incluindo os cenários das instituições hospitalares.

Este estudo pretende parametrizar posições para avaliação da pressão nas proeminências na posição sentada e nos decúbitos dorsal, lateral e ventral (prona), além de definir as características do produto C-CORE na apresentação de colchão e almofada de cadeira de rodas para atender os critérios de uma superfície de suporte. Isto é, que seja capaz de redistribuir e reduzir a pressão nas proeminências ósseas visando a prevenção da lesão por pressão.

Hipóteses

H0: Não há diferença na efetividade da prevenção de lesão por pressão do colchão e almofada C-CORE e colchão e almofada de espuma de poliuretano, considerando a pressão nas proeminências ósseas e o controle do microclima.

H1: O colchão e almofada C-CORE são mais efetivos quando comparados com o colchão e almofada de espuma de poliuretano na prevenção de lesão por pressão do e, considerando a pressão nas proeminências ósseas e o controle do microclima.

Objetivo primário: Avaliar a efetividade do colchão e almofada C-CORE e espuma de poliuretano na prevenção de lesão por pressão.

Objetivo secundário

- Parametrizar as posições de decúbito para aferição das medidas de pressão e cisalhamento sobre as proeminências ósseas de adultos e neonatos quando apoiados no colchão.
- Parametrizar a posição sentada para aferição das medidas de pressão sobre as proeminências ósseas de adultos.
- Identificar as características dos colchões e almofadas C-CORE capazes de redistribuir a pressão, reduzindo a pressão nas proeminências ósseas.
- Avaliar a capacidade dos colchões C-CORE e de espuma de poliuretano na redução da pressão nas proeminências ósseas e no controle do microclima em adultos e neonatos.
- Avaliar a capacidade das almofadas de cadeira de rodas C-CORE e de espuma de poliuretano na redução da pressão nas proeminências ósseas e no controle do microclima em adultos.
- Comparar a efetividade do colchão e almofada C-CORE com aqueles de espuma de poliuretano na prevenção de lesão por pressão.

Metodologia proposta

Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo pré-clínico que consiste em avaliar e validar ferramentas e métodos de pesquisa envolvendo a investigação, obtenção e organização de dados na condução de pesquisas sobre os colchões e almofadas (assento de cadeira de rodas) C-CORE, a fim de que seja aplicável no cenário clínico. O estudo será constituído por quatro fases que podem ocorrer de forma simultânea:

Fase 1: parametrização da posição sentada para avaliação da almofada da cadeira de rodas e posições de decúbito para avaliação do colchão em adultos e neonatos.

Fase 2: definição das características dos colchões e almofadas C-CORE visando a redistribuição e redução da pressão nas proeminências ósseas. Serão avaliados diversos colchões e almofadas C-CORE. Os participantes serão pessoas adultas hígdas e os simuladores representando o neonato (manequins) para avaliação do produto no ambiente pré-clínico.

Fase 3: avaliação do colchão C-CORE na prevenção de lesão por pressão em neonatos. Os participantes serão simuladores (manequins neonatos).

Fase 4: avaliação do desempenho dos colchões e almofadas (assento de cadeira de rodas) C-CORE e de espuma de poliuretano na prevenção de lesão. Envolverá indivíduos adultos hígdos.

Local do estudo

Para a efetivação das pesquisas, especialmente pré-clínicas, é imperativo a existência de um ambiente apropriado. As avaliações dos colchões e almofadas C-CORE ocorrerão no Laboratório de Tecnologia e Inovação – LABTEC C-CORE/UFMG, localizado na Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Esse laboratório foi criado por meio do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) entre a Escola de Enfermagem da UFMG e a empresa C-CORE Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda. O LABTEC C-CORE/UFMG dispõe de espaço físico e equipamentos apropriados que permitem a realização das avaliações propostas nas quatro fases do estudo.

Variáveis do estudo

- **Sexo:** feminino/masculino.
- **Idade:** em anos completos.
- **Índice de massa corporal** (Kg/m^2): o valor obtido será classificado conforme a recomendação da Organização Mundial da Saúde⁽¹²⁾.
- **Tipo de colchão/almofada** (assento de cadeira de rodas): C-CORE / espuma de poliuretano convencional / espuma viscoelástica.
- **Oleosidade da pele:** registrada em %, formato ###.##.

-**Elasticidade:** avaliada como elasticidade boa ou elasticidade ruim.

Desfechos

Principal

- **Pressão:** pressão perpendicular exercida na área de proeminência óssea (medida pelo sensor em mmHg), classificada em pressão > 110mmHg; 95 a 110mmHg, 79 a 94mmHg.

Secundários

-**Umidade da pele:** registrada em %, formato ##.## e obtida na região das proeminências ósseas.

- **Temperatura da pele:** registrada em graus Celsius e obtida na região das proeminências ósseas.

- **Conforto:** informado pelo participante como confortável ou desconfortável

Descrição da coleta de dados

Para o desenvolvimento do estudo serão utilizados colchões e almofadas C-CORE e de espuma de poliuretano convencional ou viscoelástica. Os materiais C-CORE são constituídos de filamentos de polietileno de alta densidade de cadeia longa, de diversas alturas, cedidos pela Empresa C-CORE Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda.

O colchão de espuma será adquirido da empresa Alphamaster. Será composto de espuma de poliuretano e viscoelástica, com altura de 15 centímetros e densidade 35kg/cm³, muito utilizado nas unidades de terapia intensiva do Brasil, para prevenir a lesão por pressão.

A almofada de cadeira de rodas será adquirida da empresa Nogueira Andrade Indústria e Comércio. Será composta por espuma de poliuretano convencional de densidade 28kg/cm³.

A avaliação da pressão nas proeminências ósseas na posição sentada e decúbitos dorsal, lateral e ventral (prona) será parametrizada previamente utilizando goniômetro e trena. A mensuração da pressão nas proeminências ósseas será realizada por meio de dois sensores:

1) para posições de decúbito: software do sensor *SR Soft Vision*® que é especificamente desenvolvido para mensurar a magnitude e distribuição da pressão entre o paciente e uma superfície, no caso serão os colchões em avaliação. O *SR Soft Vision* ® é um sensor de superfície baseado em matriz. Essencialmente é uma manta com minúsculas células sensoriais eletrônicas que grava e interpreta a magnitude e pressão de toda a área de contato entre a superfície e o corpo da pessoa permitindo uma análise da distribuição de pressão, e integra os dados coletados a um poderoso software compatível com Windows®.

2) para posição sentada: sistema e software do sensor *Tactilus*® *Bodyfitter*® que é especificamente desenvolvido para mensurar a magnitude e distribuição da pressão entre o

paciente e uma superfície, no caso será uma superfície de assento. O Tactilus é um sensor de superfície baseado em matriz. Essencialmente é uma manta com minúsculas células sensoriais eletrônicas que grava e interpreta a magnitude e pressão de toda a área de contato entre a superfície e o corpo do paciente permitindo uma análise da distribuição de pressão, e integra os dados coletados a um poderoso software compatível com Windows®.

Antes de o participante ser posicionado para iniciar as avaliações da pressão nas proeminências ósseas e microclima da pele, o mesmo será orientado a esvaziar a bexiga para que não ocorra interrupção durante o procedimento para idas ao banheiro, além da retirada dos acessórios e calçados. Será fornecido vestuário adequado, sem costuras, dobras, cadarço, laço, zíper, botões ou outros artefatos que possam interferir no valor da pressão.

Serão mensuradas a altura e o peso para classificação do índice de massa corpórea (IMC) em baixo peso ($18,00 \text{ Kg/m}^2$), normal ($22,45 \text{ Kg/m}^2$ e $22,66 \text{ Kg/m}^2$), sobrepeso ($25,86 \text{ Kg/m}^2$ e $26,31 \text{ Kg/m}^2$) e obeso ($32,20 \text{ Kg/m}^2$ e $34,30 \text{ Kg/m}^2$), conforme parâmetro adotado pela Organização Mundial de Saúde para calcular o peso ideal de cada pessoa.

Após o participante ser posicionado na posição sentada ou em decúbito, serão aguardados 30 segundos (tempo de relaxamento) antes do registro dos dados e após será registrado os dados com o sensor *SR Soft Vision*® ou sensor *Tactilus*® *Bodyfitter*®.

Para a avaliação do microclima da pele serão avaliadas a temperatura e umidade na mesma região das proeminências ósseas onde serão mensuradas a pressão. Serão feitas duas avaliações, uma antes de o participante ser posicionado e outra após 30 minutos mantidos na posição.

A temperatura da pele será mensurada por meio do termógrafo Fluke 62 MAX, que é um termômetro que verifica a temperatura por infravermelho. O dispositivo a ser utilizado verifica a temperatura em graus Celsius ou Fahrenheit, que variam de -30 a 500 °C (-22 a 932 °F), com *laser* de um só ponto. Sua alimentação é feita por meio de pilha AA. O termômetro determina a temperatura da superfície de um objeto medindo a quantidade de energia infravermelha por ela irradiada⁽¹³⁾. A distância do termômetro da pele deverá ser de 7cm ⁽¹⁴⁾. A temperatura deve ser registrada em °C e formato ###.###. Maiores informações sobre o uso do dispositivo podem ser encontradas no manual do fabricante. A temperatura do laboratório será mantida a 23°C durante todo o tempo.

Para a mensuração da umidade da pele, será utilizado o dispositivo analisador de pele (*Skin Analyser SKN1501*) que realiza a mensuração por meio da impedância bioelétrica e fornece valores em porcentagem. Para isso, deve-se tocar levemente o sensor do dispositivo na pele. Maiores informações sobre o uso do dispositivo podem ser encontradas no manual do fabricante.

Além da umidade (registrada em %, formato ###.###), o dispositivo fornecerá outras informações que deverão ser registradas no formulário de coleta de dados:

- Oleosidade: em %, formato ###.###;

- Elasticidade: avaliada como elasticidade boa ou elasticidade ruim.

Critérios de inclusão

Foram definidos como critérios de inclusão: ser maior de 18 anos, possuir todos os membros (inferiores e superiores), não ser fumante há pelo menos um ano, capacidade de se movimentar de forma independente no leito e de manter-se nas posições supina e prona,

Os critérios são aplicáveis na seleção de adultos hígidos, considerando que as avaliações envolvendo neonato contarão com simuladores (manequins neonatos).

Critérios de exclusão:

Apresentar altura ou largura do corpo superior ao tamanho da cama (2,0x 0,85m), presença doença dermatológica tipo descamativa ou ferida cutânea ou cicatrizes nas áreas de proeminência óssea (local de mensuração da pressão), apresentar desvio acentuado à inspeção da coluna (lordose, escoliose).

Metodologia de análise de dados

As variáveis categóricas serão demonstradas conforme distribuição das frequências absolutas, proporções e do intervalo de confiança 95% (IC95%). Serão calculadas médias, mínimas, máximas e desvio padrão quando as variáveis de interesse forem quantitativas. As análises bivariadas serão aplicadas por meio de teste Qui-quadrado considerando o tipo de colchão e almofada (C-CORE ou espuma de poliuretano) e a variáveis correspondentes ao desfecho principal (pressão perpendicular exercida na área de proeminência óssea) e aos desfechos secundários (umidade da pele, temperatura e conforto). Utilizará gráfico de barras, histograma e box-plot na identificação de padrões. Essa proposta visa favorecer a compreensão dos testes significativos.

Para as comparações entre os grupos com relação às variáveis quantitativas, será aplicado o teste t de *Student* não pareado e o teste não paramétrico de Mann-Whitney para os casos onde os pressupostos com relação à distribuição dos dados não forem atendidos. Para estudar as associações entre os grupos e as variáveis qualitativas, será aplicado o teste Qui-quadrado. Para os casos em que os pressupostos do teste Qui-quadrado não forem atendidos, será aplicado o teste exato de Fisher ou de Pearson. Também poderá ser aplicado um modelo de regressão linear múltipla com o objetivo de avaliar a relação entre um conjunto de variáveis independentes e a pressão perpendicular exercida na área de proeminência óssea (desfecho principal).

Pretende-se realizar análise bivariada e multivariada para confirmar ou refutar as hipóteses, portanto, as análises têm a pretensão de identificar significância estatística da pressão, temperatura e umidade com a variável “tipo de colchão/almofada” (C-CORE/poliuretano). Para a realização da análise estatística o estudo contará com o apoio de

um estatístico, por isso, os testes podem ser alterados conforme os resultados obtidos.

Desfecho Primário

-Pressão medida em mmHg nas diversas proeminências ósseas.

Desfecho Secundário

-Temperatura
-Umidade da pele
-Conforto

Riscos:

Por se tratar pesquisa pré-clínica, o risco é mínimo e estão relacionados com o tempo demandado para a realização dos procedimentos. Cada colchão avaliado nos diversos decúbitos demandará em torno de 15 minutos, há de se considerar que a avaliação global deve demandar em média quatro colchões, perfazendo o total de uma hora. Para avaliação da almofada na posição sentada o tempo não ultrapassará 30 minutos. Para mitigar o risco, a avaliação será agendada conforme a disponibilidade do participante.

Um fator que pode provocar leve desconforto é a necessidade de se manter em diversas posições quando deitado (dorsal, lateral e ventral [prona]) sem o uso do travesseiro e sem movimentar durante a mensuração da pressão, temperatura e umidade. Para minimizar o desconforto, será respeitado o ritmo de cada participante, permitindo inclusive, pequenas pausas.

Considerando que o ambiente será mantido à temperatura de 23 °C, será fornecido lençol para cobrir para aqueles que sentirem desconforto. Esta conduta também será adotada para aquele que ficar constrangido ao deitar na frente de desconhecidos.

Quanto ao risco de privacidade do participante, assegura-se a privacidade sem identificação nominal dos dados extraídos com a avaliação.

Benefícios

Com base nos resultados, espera-se que os responsáveis pela aquisição e utilização de colchão e almofadas para prevenção de lesões por pressão tomem decisões considerando a capacidade dos modelos de colchão C-CORE na redistribuição da pressão. Além disso, que os pacientes em risco de lesão por pressão possam se beneficiar da tecnologia, uma vez que contribui para a redução da ocorrência desse agravo. Outro fator relevante é a economia de custos a longo prazo, evitando complicações decorrentes da lesão por pressão, reduzindo a necessidade de tratamentos adicionais. É esperado que o investimento em colchões e

almofadas de qualidade não apenas melhore os resultados clínicos, mas que seja uma estratégia de prevenção de lesões por pressão em ambientes de cuidados de saúde.

Tamanho da Amostra

Para o cálculo amostral do estudo pré-clínico considerou-se as quatro fases do estudo, apresentadas anteriormente. Para avaliação da superfície de suporte do tipo colchão foram considerados 4 participantes em cada grupo de IMC (abaixo do peso/ peso normal/ acima do peso) nas três posições de decúbito perfazendo 36 avaliações para cada colchão. Considerando a possibilidade de 16 colchões, sendo 15 C-CORE (intervenção) e um colchão de espuma de poliuretano viscoelástica (controle), totalizando 576 avaliações.

Para avaliação da almofada na posição sentada será mantido o mesmo número de participantes em cada grupo de IMC com uma avaliação na posição sentada, considerado 15 C-CORE (a intervenção) e uma almofada de espuma de poliuretano convencional (controle), totalizando 192 avaliações.

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, radiografias, dados demográficos, etc.)?

() Sim

(X) Não

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção:		Número: 105
Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa		
Grupo	Nº de participantes	Intervenções a serem realizadas
Grupo A (Intervenção)	95	Avaliação da almofada e colchão C-CORE
Grupo B (Controle)	10	Avaliação da almofada de espuma de poliuretano convencional e colchão de espuma viscoelástica

Cronograma de Execução:

Identificação da etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Revisão de literatura	01/10/2024	01/12/2026
Recrutamento dos participantes	01/10/2024	01/12/2024
Parametrização da posição sentada e decúbito	02/01/2025	01/06/2025
Elaboração de banco de dados	01/06/2025	01/08/2025
Definição das características dos colchões e almofadas C-CORE	01/06/2025	01/12/2025
Coleta de dados considerando colchões e almofadas	01/06/2025	01/06/2026
Análise de dados	01/06/2025	01/06/2026
Divulgação dos resultados por meio de eventos e artigos científicos	01/06/2025	01/06/2028

Orçamento financeiro

O projeto conta com o financiamento proveniente do acordo de parceria para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) entre a Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais e a Empresa C-CORE Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda, celebrado em março de 2023 e publicado no Diário Oficial da União (DOU) em 17 de abril de 2023.

Materiais permanentes					
Identificação do Item		Quantidade	Valor em Reais (R\$)		
Balança de precisão para cálculo de densidade		1	1.000,00		
Sensor SR <i>Soft Vision</i> ®		1	48.000,00		
Sensor <i>Tactilus</i> ® <i>Bodyfitter</i> ®.		1	21.000,00		
Termógrafo infravermelho Fluke 62 MAX		1	700,00		
<i>Skin Analyser</i> SKN1501		1	450,00		
Total Parcial A			71.150,00		
Recurso Humano					
Identificação do Item		Quantidade	Valor em Reais (R\$)	Número de bolsas	Total
Bolsista do Programa Institucional de Bolsa de Iniciação Científica (PIBIC)		1	700,00	8	5.600,00
*Bolsa graduação Labtec C-CORE/UFGM		1	800,00	46	36.800,00
Total Parcial B					42.400,00
TOTAL (Parcial A + Parcial B)					113.550,00

* Bolsa financiada pelo C-CORE Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda

Propõe dispensa do TCLE:

() Sim (x) Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em biobanco/biorrepositório?

() Sim (X) Não

Referências

- 1 Boyko TV, Longaker MT, Yang GP. Review of the Current Management of Pressure Ulcers. *Adv Wound Care* (New Rochelle). 2018 Feb 1;7(2):57-67. doi: 10.1089/wound.2016.0697.
- 2 Andrade CC, Almeida CF, Pereira WE, Alemão MM, Brandão CM, Borges EL. Costs of topical treatment of pressure ulcer patients. *Rev Esc Enferm USP*. 2016 Apr;50(2):295-301. doi: 10.1590/S0080-623420160000200016.
- 3 Lima AFC, Castilho V, Baptista CMC, Rogenski NMB, Rogenski KE. Direct cost of dressings for pressure ulcers in hospitalized patients. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2016;69(2):269-75. doi: 10.1590/0034-7167.2016690212i.
- 4 Wang Y, Ouyang L, Dicianno BE, Beierwaltes P, Valdez R, Thibadeau J, Bolen J. Differences in Length of Stay and Costs Between Comparable Hospitalizations of Patients With Spina Bifida With or Without Pressure Injuries. *Arch Phys Med Rehabil*. 2019 Aug;100(8):1475-1481. doi: 10.1016/j.apmr.2018.12.033.
- 5 National Pressure Ulcer Advisory Panel. Pressure Ulcer Stages Revised. Washington, 2016; Disponível em: <http://www.npuap.org/about-us/>
- 6 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Práticas de segurança do paciente em serviços de saúde: prevenção de lesão por pressão. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa No 05/2023. 2023.
- 7 Chung ML, Widdel M, Kirchhoff J, Sellin J, Jelali M, Geiser F, Mücke M, Conrad R. Risk Factors for Pressure Injuries in Adult Patients: A Narrative Synthesis. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Jan 11;19(2):761. doi: 10.3390/ijerph19020761.
- 8 Mansfield S, Obraczka K, Roy S. Pressure injury prevention: a survey. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 2020;13:352-68. doi: 10.1109/RBME.2019.2927200.
- 9 National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP). Support surface standards (S3I) terms and definitions related to support surfaces. 2019. Link: https://cdn.ymaws.com/npiap.com/resource/resmgr/website_version_terms_and_de.pdf
- 10 McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SEM, Dumville, J., C., Middleton, V., Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention. 2015; (9):1-9. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi: 10.1002/14651858.CD001735.pub5.
- 11 Shi C, Dumville JC, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention: A network meta-analysis. *PLoS One*. 2018 Feb 23;13(2):e0192707. doi: 10.1371/journal.pone.0192707.
- 12 World Health Organization. Global Database on Body Massa Index. BMI Classification. Genebra: WHO, 2017. Disponível em: http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html. Acesso em: 1 mar 2017.
- 13 Fluke. Fluke 62 MAX/62 MAX + Infrared Thermometer: manual do usuário. São Paulo: Fluke; 2012.
- 14 Yusuf S, Okuwa M, Shigeta Y, Dai M, Iuchi T, Rahman S, et al. Microclimate and development of pressure ulcers and superficial.

APÊNDICE A – INSTRUMENTO COLETA DE DADOS

Código do participante: _____

Idade	Peso (Kg)	Altura (m)	IMC (Kg/m ²)	Classificação IMC	Elasticidade da pele (boa/ruim)	Oleosidade da pele %	Conforto (confortável/ desconfortável)

Dados da pressão

Dados	Tipos de colchões	
	Colchão de espuma convencional	Colchão C-CORE
Pressão		
Dorsal		
Lateral		
Ventral		
Pressão Máxima		
Pressão Média		
N. pontos > 110 mmHg (XX)		
N. pontos 95 a 110mmHg (vermelho)		
N. pontos 79 a 94mmHg (laranja)		
Total de pontos de pressão > 79mmHg		
Temperatura da pele		
Antes do posicionamento		
Após 30 minutos de permanência na posição		
Umidade da pele		
Antes do posicionamento		
Após 30 minutos de permanência na posição		

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Senhor(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “Avaliação da superfície C-CORE na prevenção de lesão por pressão”. Este estudo está sob a responsabilidade da Profa. Dra. Eline Lima Borges, da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e sua equipe de pesquisa.

Neste estudo pretendemos avaliar a efetividade do colchão e almofada C-CORE e espuma de poliuretano na prevenção de lesão por pressão. O motivo que nos leva a estudar os materiais C-CORE é por ser tecnologia inovadora utilizada inicialmente no Japão no ambiente hoteleiro e domiciliar, nas camas de adultos e bebês. Posteriormente, foi introduzida no contexto hospitalar na apresentação de colchão e almofada para a prevenção de lesão por pressão, visando à redistribuição da pressão.

Iremos parametrizar posições para avaliação da pressão nas proeminências na posição sentada e nos decúbitos dorsal, lateral e ventral (prona), além de definir as características do produto C-CORE na apresentação de colchão e almofada de cadeira de rodas para atender os critérios de uma superfície de suporte. Isto é, que seja capaz de redistribuir e reduzir a pressão nas proeminências ósseas visando a prevenção da lesão por pressão.

Para este estudo será necessário que você sente na almofada ou deite no colchão em diversas posições que serão orientadas pelo pesquisador durante alguns minutos para o registro da pressão nas proeminências ósseas, temperatura e umidade da pele.

Por se tratar pesquisa pré-clínica, os riscos são mínimos conforme resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Ética Pesquisa e estão relacionados com o tempo demandado para a realização dos procedimentos. Cada avaliação no colchão em diversos decúbitos demandará em torno de 15 minutos. Entretanto, serão avaliados em média quatro colchões, perfazendo o total de uma hora que você deverá dispendar. Para avaliação da almofada na posição sentada o tempo não ultrapassará 30 minutos. Para mitigar o risco, a avaliação será agendada conforme a sua disponibilidade.

Um fator que pode provocar leve desconforto é a necessidade de se manter em diversas posições quando deitado (dorsal, lateral e ventral [prona]) sem o uso do travesseiro e sem movimentar durante a mensuração da pressão, temperatura e umidade. Para minimizar o desconforto, será respeitado o seu ritmo, sendo permitidas inclusive, pequenas pausas.

Considerando que o ambiente onde a pesquisa será realizada terá temperatura de 23°C, caso sinta desconforto, será fornecido lençol para se cobrir. Esta conduta também será adotada caso fique constrangido ao deitar na frente de desconhecidos.

Quanto ao risco de privacidade, será assegurada a sua privacidade, uma vez que os dados extraídos com a avaliação não terão identificação nominal. Sua identidade será preservada, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Para participar deste estudo você não terá custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o(a) senhor(a) terá assegurado o direito a indenização. O(A) Sr.(a) será esclarecido(a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou se recusar a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade.

O(A) Senhor(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma via será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida ao senhor(a). E todas as páginas de todas as vias serão rubricadas pelo(a) senhor(a) e um dos pesquisadores.

Caso tenha alguma dúvida sobre a parte ética, o senhor (a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, pelo número registrado ao final do documento.

Eline Lima Borges

Pesquisadora Responsável

Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais

E-mail: elineufmg@gmail.com Telefone: (31) 3409-9177

Você pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG em casos de dúvidas relacionadas à ética.

COEP-UFMG - Comissão de Ética em Pesquisa da UFMG

Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005.

Campus Pampulha. Belo Horizonte, MG Brasil. CEP: 31270-901.

E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Tel: 3409-4592

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo “Avaliação da superfície C-CORE na prevenção de lesão por pressão” de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____.

Nome e assinatura do (a) participante (a)

Data: ____/____/____

Nome e assinatura do (a) pesquisador (a)

Data: ____/____/____

Lembrete

A qualquer momento, você poderá consultar o pesquisador responsável em caso de dúvidas:

Eline Lima Borges

Pesquisadora Responsável

Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais

E-mail: elineufmg@gmail.com Telefone: (31) 3409-9177

Você pode consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG em casos de dúvidas relacionadas à ética.

CEP-UFMG - Comissão de Ética em Pesquisa da UFMG

Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005.

Campus Pampulha. Belo Horizonte, MG Brasil. CEP: 31270-901.

E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Tel: 3409-4592