



DOCUMENTOS DE
POSICIONAMIENTO

DOCUMENTO de POSICIONAMIENTO Nº 5

AVALIAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAIS
PREVENTIVOS E TERAPÊUTICOS
EM FERIDAS CRÔNICAS: GUIA E
CONSIDERAÇÕES

FEVEREIRO 2012



O PRESENTE DOCUMENTO DE POSICIONAMENTO FOI ELABORADO POR:

AUTORES:

J.JAVIER SOLDEVILLA AGREDA

Enfermeiro. Antropólogo. Doutor pela Universidad de Santiago de Compostela. UGC de Enfermedades Infecciosas. Hospital de San Pedro. Professor da EUE de Logroño. Director do GNEAUPP.

FRANCISCO PEDRO GARCÍA FERNANDEZ

Enfermeiro. Mestre em Investigación e Innovación en Salud y Calidad de Vida. Doutor pela Universidade de Jaén. Coordinador da Unidad de Estrategia de Cuidados. Complejo hospitalario de Jaén. Membro Consultivo GNEAUPP.

TRADUÇÃO PARA O PORTUGUÊS:

LOURDES MUÑOZ HIDALGO

Enfermeira na Unidade de Saúde Familiar Cruz de Celas, Coimbra, Portugal.
Mestre em Gestão e Investigação nos Cuidados das Feridas Crónicas. (Universidad de Cantabria).
Especialista em Cuidado e Tratamento de UPP e Feridas Crónicas pelo GNEAUPP.
Membro do GNEAUPP, ELCOS e EWMA.

Como citar este documento:

Soldevilla-Agreda, JJ. Garcia-Fernández, FP. Avaliação técnica de materiais preventivos e terapêuticos em feridas crónicas: guia e considerações. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº5. (Segunda Edición). Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas. Logroño. 2012

©2012 GNEAUPP- 2ª edición

Edición y producción: GNEAUPP

Imprime: GNEAUPP

Os autores do documento e o Grupo Nacional para el estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas, firmemente convencidos de que o conhecimento deve circular livremente, autorizam a utilização do presente documento para fines científicos e/ou educativos sem fins lucrativos.

É proibida a reprodução total ou parcial do mesmo sem a autorização dos proprietários intelectuais do documento quando utilizado com a finalidade de obtenção de alguma remuneração, económica ou em géneros.

ÍNDICE

1. Introdução	4
2. Fase inicial dos concursos de provisionamento de materiais: folhas de prescrições e especificações técnicas	5
3. Critérios científicos para a eleição dos diferentes produtos	6
4. Procura da evidência interna: a prova clínica	7
4.1. Análise de produtos de aplicação tópica	8
4.2 Análise de superfícies especiais de manejo da pressão	9
5. Análise da rentabilidade (custo-benefício)	11
6. Exemplo de uma análise para a eleição de um produto	12

1. INTRODUÇÃO.

Tendo em conta a dispersão, heterogeneidade e falta de critérios no processo de avaliação de materiais preventivos e terapêuticos para feridas crónicas em muitas organizações, instituições, áreas, de saúde ou sociais.

Considerando o défice e inconstante participação dos profissionais e comissões de trabalho neste processo de avaliação, que assenta amiúde em órgãos unipessoais ou colegiais alheios à prática preventiva ou terapêutica das feridas crónicas.

Perante as reiteradas denúncias de clínicos de distintos níveis assistenciais das carências ou inadequação de materiais “essenciais” entre o arsenal fornecido por concurso nas suas organizações.

Diante a solicitude de profissionais em exercício, especialistas neste âmbito do cuidado, de umas linhas básicas que orientem a sua atuação para participar em alguma fase ou em todo o processo de avaliação técnica destes aludidos materiais.

Como uma ferramenta mais que facilite a erradicação de possíveis práticas censuráveis -de favor ou pouco transparentes- entre alguns profissionais com poder para decidir e algum pouco hesitante representante da indústria do sector, que possam transgredir os mais básicos códigos de boa prática, éticos e deontológicos vigentes em ambos os sectores.

Perante o novo modelo imperante de compras unificadas de materiais nas Organizações, Áreas e inclusive Sistemas de Saúde, que não possa permitir avaliações tendenciosas e/ou sem a participação dos profissionais envolvidos e especialistas no tema.

Em solidariedade com a necessidade de eficiência ditada por uma situação económica de recursos limitados e com a obrigação moral de medir o custo das nossas intervenções.

Pela frequência e pertinência destas considerações e para uma aproximação até a normatização-normalização da participação integral dos profissionais de saúde e dos grupos específicos de trabalhos acreditados no âmbito das feridas crónicas, no processo de avaliação técnica de materiais preventivos e terapêuticos em ferida crónicas, se atualiza este documento de posicionamento número 5 do GNEAUPP , elaborado em maio de 2006.

2. FASE INICIAL DOS CONCURSOS DE APROVISIONAMENTO DOS MATERIAIS: FOLHAS DE PRESCRIÇÕES E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.

Entende-se que os profissionais de saúde que têm responsabilidades direta sobre a prevenção e o cuidado dos utentes com úlceras por pressão e outras feridas crónicas, devem participar ativamente na seleção de materiais, antes da convocatória dos concursos de aprovisionamento.

As pessoas que têm a responsabilidade final da atenção ao utente devem ser os que estabelecem, consensualmente com as organizações, o número mínimo de famílias de produtos que devem deter, para que se permitam as garantias mínimas de qualidade exigíveis à prevenção e ao cuidado, bem como, os mínimos e comuns critérios técnicos que devem ser incluídos.

Logo, as organizações devem buscar a participação dos especialistas, que formam parte das comissões de feridas, na seleção de materiais previa convocatória, passando os responsáveis de compras dos centros (áreas ou sistemas), de interlocutores exclusivos, como ocorre em demasiadas ocasiões, a co-responsáveis complementares de uma comissão técnica de avaliação.

Desde o Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas entendemos que a implicação dos profissionais e das comissões no processo de avaliação deve ser integral, não só de procura de provas científicas (evidência externa) ou de participação em ensaios clínicos (evidencia interna) contudo devem participar desde a criação mesma dos concursos de aprovisionamento.

A etapa seguinte destas comissões técnicas constituídas nos diferentes Centros, Organizações, áreas ou Sistemas de Saúde públicos ou privados, deve passar pela descrição das Folhas de Prescrições Técnicas que devem conter como mínimo, informação sobre:

- Tipo de produto:
 - .. Classificação: famílias de materiais às que pertence, ou se existirem, grupos homogéneos.
 - .. Especificações técnicas: definição, indicações clínicas, contraindicações, etc.
 - .. Apresentação / tamanho.
 - .. Admissibilidade de variáveis.
- Preços finais de licitação (incluídas todas as ofertas).
- Condições de execução do fornecimento (abastecimento, etiquetagem).
- Consumo estimado.
- Referências técnicas solicitadas para cada material apresentado.

3. CRITÉRIOS CIENTÍFICOS PARA A ELEIÇÃO DOS DIFERENTES PRODUTOS.

Atenção: Neste documento quando se faz referência ao nível de evidência Alta, deve entender-se como o nível máximo de evidência ou força de recomendação nas distintas classificações que existam, sendo aquelas nas que é muito pouco provável que novos estudos mudem a confiança que temos no resultado estimado.

As pessoas que participem nas comissões de avaliação de materiais e produtos devem optar sempre, com exigência obrigada, por aqueles que compreendam provas científicas (evidências) sobre a utilidade e segurança.

A utilização de produtos não contrastados deve ser considerada como uma experimentação. Os estudos experimentais devem realizar-se regradamente e conforme a normativa vigente para este tipo de estudos, assim, não devem aplicar-se de maneira discriminada nos utentes antes de ter a garantia absoluta da sua utilidade e segurança.

No entanto deve considerar-se que existem diferentes níveis de evidência ou certeza na prática clínica. Em muitas ocasiões no mundo das feridas crónicas, por considerações éticas ou morais, não poderemos passar de um nível de certeza para outro, devendo aceitar, por tanto, o nível de certeza que tenhamos, não sendo exclusivos, uma vez que são muito escassos o número de evidências absolutas disponíveis (Nível de evidencia alta).

Portanto, devemos ser cuidadosos na hora de discriminar se realmente "não existem evidências" como concluem, talvez com excessiva frequência, alguns ensaios clínicos nas suas análises, ou se o que não encontramos são evidências baseadas em ensaios clínicos, mas sim nouro tipo de estudos. Se assim for, e existirem provas científicas, embora não sejam do máximo nível, serão consideradas para a sua utilização, enquanto, como foi indicado, é possível que não se possam realizar ensaios clínicos para atingir o melhor nível de evidência.

Outros dos aspectos com os que se deve ser especialmente prudente, é com o das provas científicas que advenham ou sejam financiadas pelas empresas. As possibilidades de financiamento de estudos rigorosos e viáveis sem o apoio da indústria, hoje em dia, sabemos que são limitadas. Igualmente salienta-se que a prática comum nos países desenvolvidos é a transferência dos resultados de investigação nas empresas. No entanto, e embora também sabemos que as mesmas estão sujeitas a códigos deontológicos estritos (Códigos de Boas Práticas), estes estudos tem de ser rigorosamente analisados na procura de possíveis ações ou omissões tendenciosas.

A formação em leitura crítica de artigos de investigação faz-se indispensável para os membros das comissões dos diferentes centros.

O elemento final de procura da evidência externa o devemos centrar na determinação da existência de provas que um produto é melhor que outro dentro da mesma família. Se encontrar-mos estudos deste tipo, que demonstrem a primazia ou superioridade técnica dum a produto concreto sobre o resto da gama, deveremos optar pela eleição direta desse em concreto.

Infelizmente, este elemento não será o mais comum e, a maioria das ocasiões encontraremos que as provas sobre os produtos de uma mesma família não são conclusivos, por conseguinte teremos que recorrer à análise da evidência interna.

4. PROCURA DA EVIDÊNCIA INTERNA: A PROVA CLÍNICA.

À evidência interna deve recorrer-se quando a externa não é categórica na sua análise. Se deve basear numa análise através de prova clínica.

Antes de efetuar a prova clínica deve ter-se considerado todos os elementos, devendo ficar estes perfeitamente esclarecidos no protocolo de investigação / análise da prova. No mínimo, terão de explicitar-se no protocolo:

- Quantas são as provas a serem realizadas?
- Quem vai tutelar a segurança da mesma?
- Quais os utentes abrangidos pela mesma?
- Quais os tipos de lesões?
- Que tipo de estudo vamos realizar?
- Quem vai recolher a informação?
- Quem vai analisá-la?

A colecta de informação e análise através da prova clínica, independentemente do produto, deve considerar no mínimo três aspectos:

- Indicações clínicas.
- Contraindicações / Efeitos secundários.
- Conforto / Adaptabilidade.

É dentro destes aspectos, quando devem diferenciar-se as variáveis de informação, enquanto não podem ser as mesmas para pensos ou produtos de aplicação tópica (incluídas soluções limpadoras), superfícies especiais de manejo da pressão ou sistemas de ligaduras.

4.1 Análise de produtos de aplicação tópica.

O conceito de produtos tópicos deve tomar-se no sentido abrangente do mesmo, sendo extensivo a todos aqueles materiais que usamos na prevenção e no tratamento local das feridas crónicas e não só aos pensos, como é considerado normalmente. Isto é, consideramos como tal qualquer material protetor ou terapêutico aplicado às feridas.

Dentro dos produtos de aplicação tópica, não de considerar-se os ácidos gordos hiperoxigenados (AGHO), os produtos barreira, produtos de limpeza, materiais antimicrobianos, produtos baseados na cura em ambiente húmido que incluem: hidrocolóides, hidrogéis, filmes e espumas de poliuretano, alginatos, pensos de carvão, pensos bioativos (colagénio, ácido hialurónico, pensos com carga iónica, pensos moduladores das proteasa, matrizes das proteínas, etc.), pensos impregnados, pensos salinos, tecidos vivos, etc., com as suas variáveis, sistemas de compressão, de terapia de pressão negativa, etc.

Geralmente, é aconselhado seguir os critérios de avaliação expostos a continuação, embora, estes devem ser considerados como os elementos mínimos a analisar, podendo, perante famílias concretas, aumentar o índice de indicadores a avaliar.

Dentro das **indicações**, os critérios devem fazer referência ao grau de conformidade do produto em cada uma das fases do processo da lesão: prevenção, epitelização, granulação, necrose ou infecção. Também, é necessário medir o controlo que o produto realiza sobre: a dor, o odor, o controlo/manejo do exsudado/absorção e a proteção da pele perilesional.

No apartado de **contraindicações / efeitos secundários** devemos especificar claramente em que casos o produto está contraindicado, detectando os diferentes efeitos secundários que possam presumir a suspensão da utilização do produto como alergias.

No referente ao **conforto / adaptabilidade**, os elementos químicos a avaliar devem referir-se à confortabilidade subjetiva do utente, facilidade de colocação, remoção, fixação e a sua adaptação anatómica.

Quando se realizar um aprova clínica com ácidos gordos hiperoxigenados, vários destes critérios, tanto as indicações, como os efeitos secundários carecem de sentido.

Si experimentam soluções limpadoras e/ou antimicrobianas também será considerada a toxicidade celular do produto.

4.2. Análise de Superfícies Especiais para o Manejo da Pressão.

Podemos definir as superfícies especiais para o manejo da pressão (SEMP) como:

"Superfície ou dispositivo especializado, cuja configuração física e/ou estrutural permite a redistribuição da pressão, assim como outras funções terapêuticas acrescentadas para o manejo das cargas tissulares, da fricção, cisalhamento e/ou microclima, e que abarca o corpo de um indivíduo ou uma parte do mesmo, segundo as diferentes posturas funcionais possíveis".

Ao igual que no caso anterior, quando se realize uma análise de SEMP a primeira atividade se centrará em classificar adequadamente os distintos produtos em função das variantes:

- Tipos de dispositivos
 - Sobre-colchão (colchão sobrecoberto)
 - Colchão de substituição
 - Almofada (coxim)
 - Cama especial
- Modo de ação
 - Estáticas
 - Mistas
 - Dinâmicas
 - Fluidificadas ou de flutuação
 - Rotatórias
- Sistemas segundo as prestações:
 - Sem ventilação
 - Com ventilação por fluxo do ar
 - Com possibilidade de manipulação térmica
 - Sem possibilidade de manipulação térmica
- Dispositivos e situações especiais:
 - Recém-nascidos e utentes pediátricos
 - Bloco cirúrgico
 - Macas
 - Utentes bariátricos
 - Lesões medulares/lesões de costas
 - Grandes queimados

Dentro do apartado de indicações devemos avaliar:

- Critérios para a atribuição de uma SEMP:
 - Risco de desenvolver uma UPP::
 - Baixo risco
 - Risco médio
 - Alto risco

- Severidade das UPP: superfícies indicadas para o manejo de lesões de estadio - categoria I, estadio - categoria II, estadio - categoria III, estadio - categoria IV ou utentes poliulcerados.

No capítulo de contraindicações / efeitos secundários, serão consideradas aquelas contraindicações absolutas que determinem a não utilização de SEMP e elementos relacionados com a sensação de instabilidade, etc.

Referente ao conforto / bem-estar serão tidos em conta: a calidez (funda e dispositivo, a transpiração, a temperatura (frio - calor), ruído, etc.

Quando as SEMP forem analisadas, dadas as peculiaridades, haverá outros aspectos a serem considerados tais como os que sugere o documento técnico nº XIII do GNEAUPP apresentados na tabela seguinte:

Aspectos clínicos/técnicos	<ul style="list-style-type: none"> • Indicações de utilização: nível de risco e/ou lesões • Efetividade teórica: manipulação da pressão, controlo da humidade, temperatura, fricção, cisalhamento,... • Evidências que suporta o produto. • Possibilidade de utilização em situações especiais. • Pesos mínimos e máximos para que o sistema funcione adequadamente. • Sistema vácuo em caso de paragem cardiorrespiratória: facilidade de utilização e tempo de esvaziamento. • Prestações da capa: Impermeabilidade, transpiração, confortabilidade, que seja ignífuga, antimicrobiana, redutora de deslize e fricção. • Facilidade de utilização. • Clareza e simplicidade do manual de instruções. • Suporte clínico e formação por parte do fabricante ou distribuidor.
Aspectos económicos	<ul style="list-style-type: none"> • Custo. • Possibilidade de aluguer ou renting.
Aspectos ergonómicos	<ul style="list-style-type: none"> • Peso do sistema. • Facilidade de manipulação, transporte e armazenagem. • Comodidade para o utente.
Aspectos de manutenção	<ul style="list-style-type: none"> • Período de garantia do produto. • Acessibilidade ao serviço técnico do fabricante. • Tempo de resposta do serviço técnico. • Facilidade na obtenção de peças de reposição. • Possibilidade de stock de material e reposição. • Possibilidade de reparação por parte do centro. • Esperança de vida.
Aspectos de limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Existência dum protocolo de limpeza por parte do fabricante. • Facilidade de limpeza. • Possibilidade de limpar componentes no circuito habitual do centro.
Aspectos de segurança	<ul style="list-style-type: none"> • Material ignífugo. • Tratamento antibacteriano das superfícies de contacto. • Isolamento elétrico. • Baixo nível de barulho. • Alarques. Sistemas de RCP. • Compatibilidade com os protocolos de controlo de infeções. • Segurança para o utente e para o profissional.

5. ANALISE DA RENTABILIDADE (CUSTO-BENEFICIO)

O primeiro passo para a análise da rentabilidade dos produtos será realizar o cálculo do custo por unidade do processo.

Para a obtenção deste indicador teremos que considerar:

- O preço unitário do produto.
- Duração aproximada do mesmo (por unidade).
- Custo do tempo de enfermagem em minutos. [(Ordenado bruto / horas anuais de trabalho) / 60]
- Tempo de Enfermagem necessário para a aplicação / mudança / remoção.
- E uma constante (K) que deve ser um período de tempo pré-determinado em dias (tal como a estadia média dos utentes, o tempo médio de seguimento domiciliário).

Atenção: Se para a aplicação, mudança o remoção fosse necessário algum material ou produto secundário, deverá ter-se em conta para computar o custo, no caso do que o mesmo esteja associado só para alguns dos materiais a analisar. Se forem necessários para todos por igual (p.e. soro salino na lavagem de uma ferida antes da colocação de qualquer penso) não seria necessário incrementar esses custos.

Mediante a formula:

Custo unitário por processo = Custo do material (preço unitário x nº de unidades para o período K) + Custo do tempo de Enfermagem (tempo de enfermagem para aplicação/mudança x nº de mudanças para o período K)

Uma vez conhecido o custo unitário por processo podemos obter o coeficiente de rentabilidade mediante a fórmula:

Coeficiente de rentabilidade = pontuação da prova clínica (entre 0 y 100) / custo unitário por processo.

6. EXEMPLO DUM ANÁLISE PARA A ELEIÇÃO DUM PRODUTO.

Atenção: Dos dados apresentado neste exemplo, só os relativos à evidência externa são reais. Os referidos à prova clínica e ao custo do processo são inventados. Qualquer parecido com a realidade é pura coincidência.

À comissão técnica para a avaliação é-lhe proposta a avaliação de 4 pensos para prevenção e tratamento das úlceras por pressão em calcanhares:

- Penso A: hidrocelular não adesivo.
- Penso B: hidrocelular não adesivo
- Penso C: hidrocelular adesivo.
- Penso D: hidrocolóide com poliuretano externo adesivo.

A. Análise da evidência externa:

- Temos evidência sobre os produtos (hidrocelulares e hidrocolóides)?
Sim. (Em caso contrario não poderia ser considerado para o uso em utentes até que não existirem estudos que garantam a sua segurança).
- Temos evidência que algum seja mais eficaz que os outros na prevenção e tratamento?
Não. (Se a resposta for afirmativa, seria seleccionado directamente o produto com maior eficácia)

Por tanto, procede a realização de uma prova clínica.

B. Procura de evidência interna: a prova clínica:

Após a realização da prova clínica os resultados são:

	Penso A De 0 não adequado a 100 muito adequado	Penso B De 0 não adequado a 100 muito adequado	Penso C De 0 não adequado a 100 muito adequado	Penso D De 0 não adequado a 100 muito adequado
Prevenção	100	90	80	85
Epitelização	100	100	95	90
Granulação	100	100	95	90
Esfacelos	75	70	65	50
Necrose	10	10	10	0
Infecção	10	10	10	0
Controlo da dor	75	75	75	75
Controlo do odor	50	55	50	50
Controlo do exsudado	75	50	70	55
Cuidados da pele perilesional	100	95	50	55
Conforto	100	100	55	45
Facilidade na aplicação	100	100	55	50
Facilidade na remoção	95	100	50	50
Adaptabilidade anatómica	95	85	75	80

Com isto, obtemos uma pontuação da prova clínica, sobre 1400 pontos possíveis, de:

- Penso A: 1085 pontos.
- Penso B: 1040 pontos.
- Penso C: 835 pontos.
- Penso D: 775 pontos.

C. Análise da rentabilidade: se estabelece como constante K 15 dias que é a estadia média dos utentes com úlceras por pressão na nossa alegada unidade:

Custo do material:

	Nº mudanças nos 15 dias	Unidades por mudança	Total unidades (nº de revisões x tempo revisão)	Custo por unidade	Custo material
Penso A	2*	2	4	5.85 €	23.40 €
Penso B	2*	2	4	5.40 €	21.60 €
Penso C	7**	2	14	3.82 €	53.48 €
Penso D	7**	2	14	1.90 €	26.60 €

*cada dia se realiza inspeção visual da zona. O penso é reutilizado. Mudança aos 7 dias.

**cada dia se realiza inspeção visual da zona. Por se um penso adesivo deve utilizar-se outro novo.

Custo do tempo de Enfermagem. 0.27 €/ minuto

	Nº revisões nos 15 dias	Tempo por revisão	Tempo Total (nº de revisões x tempo revisão)	Custo por minuto de Enfermagem	Custo Tempo de Enfermagem
Penso A	7	1.5 min	10.5 min	0.27 €	2.83 €
Penso B	7	1.5 min	10.5 min	0.27 €	2.83 €
Penso C	7	3 min	21 min	0.27 €	5.67 €
Penso D	7	3 min	21 min	0.27 €	5.67 €

Custo por unidade de processo = custo do material+custo do tempo de Enfermagem

Penso A: 23.40€ material + 2.83€ T.E. = 26.23 €.

Penso B: 21.60€ material + 2.83€ T.E. = 24.43 €..

Penso C: 53.48€ material + 5.67€ T.E. = 59.15 €..

Penso D: 26.60€ material + 5.67€ T.E. = 32.27 €..

Coefficiente de rentabilidade = pontuação prova clínica / custe unitário

Penso A: 10850pontos / 26.23€ = 41.364

Penso B: 1040 pontos / 24.43€ = **42.570**

Penso C: 835 pontos / 59.15 € = 14.116

Penso D: 775 pontos / 32.27€ = 24.016

Como vemos o penso B é o que melhor coeficiente tem de rentabilidade, as pontuações com o A são muito similares (3% de diferença de pontuação na prova), enquanto que as diferenças de preço (7,7 %) são maiores pelo que facilita a eleição do mesmo.

O produto D que unitariamente era o mais barato, a prova é muito baixa e também o seu custo é o mais elevado, pelo que não deveria ser selecionado.