

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

BÁRBARA JACOME BARCELOS

**CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COBERTURAS DE
ESPUMA DE POLIURETANO UTILIZADAS NO TRATAMENTO DE FERIDAS**

Belo Horizonte

2020

BÁRBARA JACOME BARCELOS

**CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE COBERTURAS DE
ESPUMA DE POLIURETANO UTILIZADAS NO TRATAMENTO DE FERIDAS**

Monografia apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* Enfermagem em Estomaterapia da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Especialista em Estomaterapia.

Orientadora: Prof.^a Dra Eline Lima Borges.

Belo Horizonte

2020

Ficha catalográfica

Barcelos, Bárbara Jacome.
B242c Critérios para avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano utilizadas no tratamento de feridas [manuscrito]. / Bárbara Jacome Barcelos. -- Belo Horizonte: 2020.
65f.: il.
Orientador (a): Eline Lima Borges.
Área de concentração: Estomaterapia.
Monografia (especialização): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Ferimentos e Lesões. 2. Cicatrização. 3. Bandagens. 4. Poliuretanos. 5. Protocolos. 6. Cuidados de Enfermagem. 7. Dissertação Acadêmica. I. Borges, Eline Lima. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: WY 100

Folha de Aprovação / ata de defesa



+55 31 99919-4169
+55 31 3409-8018
estomatologia@enf.ufmg.br
estomatologia_eeufmg
Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia
Belo Horizonte - MG, 30130-100
Escola de Enfermagem - Sala 100 - 1º andar

FOLHA DE APROVAÇÃO

ALUNO(A): BÁRBARA JACOME BARCELOS

Título do Trabalho: "CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE COBERTURAS DE ESPUMA DE POLIURETANO UTILIZADAS NO TRATAMENTO DE FERIDAS".

BANCA EXAMINADORA:

Profª. Drª. Eline Lima Borges _____
(Orientadora)

Profª. Drª. Fabiola Carvalho de Almeida Lima Baroni _____
(Avaliadora)

Profª. Drª. Roberta Vasconcelos Menezes Azevedo _____
(Avaliadora)

APROVADA EM 21 JULHO De 2020.

Belo Horizonte
2020

AGRADECIMENTO

Não foi fácil chegar até aqui, mas tenho muito a agradecer!

Agradeço em primeiro lugar a Deus, o autor da minha vida, a quem devo gratidão e que me deu forças quando as minhas acabaram.

Agradeço a todos meus familiares e amigos pelo apoio e por entenderem minha ausência. Em especial a Yara que durante todo o período de construção desse trabalho, tirou seu tempo para me apoiar. Agradeço a equipe do Instituto Paulucci pela compreensão e incentivo durante minha especialização.

Agradeço a minha querida orientadora Dra. Eline Borges, obrigada por ter acreditado em mim, mesmo nos dias em que eu não acreditava, você é meu exemplo. Agradeço a todo grupo de pesquisa, Taysa, Maria, Paula e Alonso, obrigada por todo apoio, obrigada por não terem desistido de mim, o fardo foi mais leve com vocês do meu lado, e tenho muito orgulho do nosso grupo e desse maravilhoso trabalho. Agradeço ao grupo de juízes que com seus saberes técnicos e científicos tornou esse estudo possível.

Agradeço a toda turma de Estomaterapia 2019, vocês foram essenciais para construção do tão esperado título de Estomaterapeuta e tornaram os dias de estudo mais leves e divertidos.

Agradeço a todos que de alguma forma participaram desta vitória, não poderia deixar de dizer: **MUITO OBRIGADA!**

RESUMO

OBJETIVOS: Validar instrumento com critérios para a avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano para tratamento de ferida cutânea. **MÉTODO:** Trata-se de estudo metodológico e avaliativo realizado em 2 etapas. Na primeira ocorreu a revisão de literatura e elaboração do instrumento com critérios e resultados esperados e na segunda, a validação desse instrumento por um comitê de 9 juízes formado por 7 enfermeiros e 2 usuários com úlcera venosa. A avaliação pelo comitê foi realizada em dois momentos por meio da Escala de Likert. Os dados foram analisados por estatística descritiva e medidas de tendência central, e a avaliação de concordância por meio do índice Kappa avaliação de conteúdo com Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e IVC global. **RESULTADOS:** Na primeira etapa foram selecionados 9 artigos, publicados entre 2009 e 2019 que permitiram a elaboração de 11 critérios e 16 resultados esperados. A 1ª avaliação obteve IVCg 0,99 e nível de concordância perfeita. Foram alterados os critérios “hipoalergênica” e “semipermeável” e incluído “recortável” e seu resultado esperado. Foram revistos os resultados esperados dos critérios “absorção” “semipermeável”, “durabilidade” e “efetividade da borda adesiva”. Na 2ª avaliação foi alcançado coeficiente Kappa 1,00 e o IVCg 1,0 ficando o instrumento com 12 critérios e 19 resultados esperados para avaliar a qualidade das coberturas de espuma de poliuretano. **CONCLUSÃO:** O estudo permitiu a construção e validação de instrumento para avaliar a qualidade de coberturas de espuma de poliuretano com atributos para que os enfermeiros possam utilizá-lo na prática clínica, direcionando-os para escolhas mais acertadas em prol do cuidado com o usuário.

Palavras chave: Ferimentos e lesões; Cicatrização, Protocolos, Bandagens; Cuidados de enfermagem.

ABSTRACT

OBJECTIVES: To validate an instrument with criteria for assessing the quality of polyurethane foam coverings for the treatment of skin wounds. **METHOD:** This is a methodological and evaluative study accomplished out in two stages. In the first, there was a literature review and elaboration of the instrument with criteria and expected results and in the second, the validation of this instrument by a committee of nine judges formed by seven nurses and two users with venous ulcers. The evaluation by the committee was carried out in two moments using the Likert Scale. The data were analyzed using descriptive statistics and measures of central tendency, and the agreement assessment using the Kappa content assessment index with Content Validity Index (CVI) and global CVI. **RESULTS:** In the first stage, nine articles were selected, published from 2009 to 2019, which allowed the elaboration of eleven criteria and sixteen expected results. The first evaluation obtained CVI_g 0.99 and a perfect agreement level. The criteria “hypoallergenic” and “semipermeable” were changed and “cut-out” and its expected result were included. The expected results of the “absorption”, “semipermeable”, “durability” and “adhesive edge effectiveness” criteria were reviewed. In the second evaluation, Kappa coefficient 1.00 and CVI_g 1.0 were reached, leaving the instrument with twelve criteria and nineteen expected results to evaluate the quality of the polyurethane foam coverings. **CONCLUSION:** The study allowed the construction and validation of an instrument to assess the quality of polyurethane foam coverings with attributes so that nurses can use it in clinical practice, directing them to more correct choices in favor of user care.

Keywords: Wounds and Injuries; Wound Healing, Protocols, Bandages, Nursing Care

LISTA DE ABREVIATURAS

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CINAHL- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature

INI - International Nursing Index

INSS - Instituto Nacional do Seguro Social

IVC - Índice de Validade de Conteúdo

IVCg - Índice de Validade de Conteúdo Global

LILACS - Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciência da Saúde

MEDLINE - National Library of Medicine, EUA

SciELO - Scientific Eletronic Library Online

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

Sumário

1 INTRODUÇÃO	7
2 OBJETIVOS	9
2.1 Objetivo geral	9
2.2 Objetivos específicos	9
3 REVISÃO DA LITERATURA	10
4 MÉTODO	13
4.1 Tipo de estudo.....	13
4.2 Amostra.....	15
4.3 Critérios de inclusão e exclusão na amostra	15
4.4 Coleta de dados	156
4.5 Análise dos dados	17
4.6 Considerações éticas	18
5 RESULTADOS	20
6 DISCUSSÃO	266
7 CONCLUSÃO.....	300
REFERÊNCIAS	311
APÊNDICE A - Critérios e resultados esperados na avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano e a fonte de pesquisa.....	355
APÊNDICE B - Carta convite	377
APÊNDICE C - Formulário coleta de dados – Parte I	39
APÊNDICE D - Formulário coleta de dados – Parte II - Participante profissional e usuário	423
APÊNDICE E - Formulário modificado com sugestões e comentários dos juízes – momento 2 da parte II – Participante Profissional e Usuário	49
APÊNDICE F - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	55
ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.....	57

1 INTRODUÇÃO

As feridas podem ser classificadas de diversas maneiras, levando em consideração sua etiologia, seu tempo de existência e sua complexidade (SMANIOTTO *et al.*, 2012). Para a indicação do tratamento da ferida, é essencial que o enfermeiro realize a sua avaliação. O tratamento inclui a limpeza da ferida com solução, visando à retirada de debris e à redução da carga bacteriana, e a indicação da cobertura adequada a ser utilizada, com o objetivo de recuperação do tecido lesionado (SMANIOTTO *et al.*, 2012; SIQUEIRA; SANTOS; MELO, 2015; CUNHA *et al.*, 2018).

Tanto no mercado nacional quanto no internacional, há inúmeros tipos de coberturas, com múltiplas funções; porém, não existe uma cobertura única, para tratar determinada ferida, em todas as fases de seu processo de cicatrização, e para atender à diversidade de suas características, incluindo volume de exsudato, tecido necrótico, granulação, odor desagradável e carga bacteriana (SIQUEIRA; SANTOS; MELO, 2015). Fortes evidências confirmam a efetividade de coberturas, em comparação com pomadas, no tratamento de feridas. Existem novas tecnologias que aceleram a cicatrização da ferida e previnem suas complicações. Dentre elas estão as espumas de poliuretano, associadas ou não a medicamentos e a componentes antimicrobianos (DHIVYAA *et al.*, 2015).

É essencial que o enfermeiro leve em consideração os princípios do processo de cicatrização, para escolha da cobertura adequada, em cada fase do tratamento, visando a acelerar a cura da ferida, a reduzir complicações e a promover conforto e bem-estar ao paciente (SMANIOTTO *et al.*, 2012; SIQUEIRA; SANTOS; MELO, 2015; INOUE; MATSUDA, 2016; FRANCO *et al.*, 2018).

As espumas são coberturas não aderentes, compostas por estruturas porosas que são capazes de absorver fluidos. Algumas inclusive além de absorver, consegue reter o exsudato em sua estrutura. São encontradas, no mercado, com diversas propriedades e em diferentes espessuras e tamanhos, podendo ser adesivas ou não, ser constituída uma ou mais camadas, incluindo a camada de silicone. De acordo com Nielsen e Fogh (2015), a cobertura de espuma segue os critérios de Turner para um curativo ideal, que incluem facilidade de remoção, capacidade de manter umidade no leito da ferida, facilidade de uso, economia, longevidade, manutenção da temperatura, fornecimento de proteção e amortecimento.

As coberturas de espuma de poliuretano são, comumente, ligadas a um filme semipermeável de poliuretano que promove absorção do exsudato, garantindo umidade

adequada, no leito da ferida, favorecendo o processo de cicatrização, entretanto algumas se comportam como transferidoras, isto é, tendo habilidade de transferir o exsudato da ferida para a cobertura secundária. As espumas também podem ser encontradas impregnadas com partículas de Ibuprofeno, trazendo alívio da dor, durante o tempo de uso da cobertura, ou com complexo de prata, utilizado em feridas infectadas ou com risco de infecção (FRANCO; GONÇALVES, 2008; NIELSEN; FOGH, 2015; SOULIOTIS *et al.*, 2016; YANG; HU, 2016; SALOMÉ; FERREIRA, 2017; FRANCO *et al.*, 2018).

Estudos trazem as diversas vantagens do uso da espuma de poliuretano, em comparação com o uso de outras coberturas, como a rápida absorção de fluidos - reduzindo o risco de maceração de tecido e favorecendo e agilizando o processo de cicatrização -, o fornecimento de amortecimento e de proteção -, a redução de traumas, nas feridas, por sua não aderência, e a redução das taxas de infecção (NIELSEN; FOGH, 2015; YANG; HU, 2016; SOULIOTIS *et al.*, 2016; SARHEED *et al.*, 2016).

Tendo por referência a grande variedade de coberturas de poliuretano existentes, nos mercados nacional e internacional, a necessidade de que o enfermeiro seja criterioso, na escolha da cobertura de poliuretano adequada a cada tipo de ferida e a escassez, na literatura, de critérios de qualidade, na escolha da cobertura, questiona-se: quais critérios devem ser utilizados pelos enfermeiros, para avaliação da qualidade da cobertura de espuma de poliuretano, no momento de sua aquisição?

Tem-se como hipótese que o enfermeiro escolhe a cobertura que utilizará, baseando-se na sua experiência e em orientações repassadas por fabricantes, não levando em consideração critérios para a escolha da cobertura com qualidade para cada tipo de ferida.

No mercado, existem inúmeras coberturas de espuma de poliuretano, com características distintas, tanto as gerais quanto as específicas. Diante dessa diversidade, há necessidade de realização de estudos, visando à padronização de critérios para escolha de cobertura com qualidade.

Diante do exposto, é imprescindível preencher essa lacuna do conhecimento. Por meio dos resultados deste estudo, será possível propor um instrumento com critérios factíveis para avaliação da qualidade da cobertura que auxilie os enfermeiros, na escolha da melhor espuma de poliuretano disponível, no mercado, para que sejam bem-sucedidos, no tratamento das feridas, reduzindo o surgimento de complicações e promovendo conforto e bem-estar ao paciente.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Validar instrumento com critérios para a avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano, para tratamento de ferida cutânea.

2.2 Objetivos específicos

Elaborar revisão de literatura para a busca de critérios para a avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano, no tratamento de ferida.

Estabelecer critérios para a avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano, no tratamento de ferida.

Analisar o julgamento do comitê de juízes selecionado acerca dos critérios e resultados esperados para avaliação da qualidade da cobertura de espuma de poliuretano.

3 REVISÃO DA LITERATURA

Em diversos países, incluindo o Brasil, o tratamento de feridas mostra-se um problema de saúde pública importante, pela crescente demanda de pessoas com feridas crônicas e pelo aumento de investimentos financeiros e humanos, para o tratamento dessa população (KAPP; SANTAMARIA, 2017).

O tratamento das feridas crônicas requer a utilização de diferentes coberturas, que são indicadas para cada tipo e fase do processo de cicatrização. O mercado atual oferece inúmeros tipos e marcas de produtos, que possibilitam um melhor manejo da ferida, de acordo com a condição em que ela se encontra (FRANCO, GONÇALVES, 2008; SANTOS *et al.* 2018). Não existe, todavia, uma única cobertura capaz de atender todas as demandas de todas as feridas.

O manejo das feridas é complexo e dinâmico e depende de fatores intrínsecos e extrínsecos. A indicação clínica do tratamento deve considerar a natureza, a região e o tamanho da ferida. Essa análise precisa incluir, também, os fatores custo da cobertura e disponibilidade do material, no serviço. O profissional deve, assim, realizar uma avaliação de custo-benefício, ao definir a cobertura mais adequada para cada momento em que a ferida se apresenta (FRANCO, GONÇALVES, 2008).

Os avanços tecnológicos têm possibilitado constante desenvolvimento de coberturas e sua disponibilidade no mercado, possibilitando a escolha apropriada pelo profissional responsável. Essa multiplicidade de opções, entretanto, ocasiona dúvidas, devido à similaridade das coberturas, tornando sua escolha um desafio (FRANCO, GONÇALVES, 2008). Outro desafio está relacionado à alteração do tipo de cobertura, conforme a evolução da ferida, ou seja, de seu processo cicatricial (FRANCO, GONÇALVES, 2008).

As primeiras produções de espumas de poliuretano citadas ocorreram entre 1952 e 1954, por Leverkusen, que utilizou poliésteres como matéria-prima, dando origem às espumas (SOARES, 2012). As espumas de poliuretano, devido a suas propriedades variáveis de absorção e de isolamento, podem ser utilizadas em vários campos, desde a fabricação de colchões e de sapatos até à produção de coberturas para feridas (SOARES, 2012).

O conceito de feridas úmidas surgiu na década de 1960 (NIELSEN; FOGH, 2015). Coberturas modernas foram desenvolvidas, para facilitar a cicatrização da ferida, não apenas para cobri-la, como era a proposta dos curativos tradicionais. Em meados dos anos 1980, foi disponibilizada o primeiro tipo de cobertura moderna, que apresentava características importantes, como fornecimento de umidade e absorção de fluidos - as espumas de poliuretano,

os hidrocoloides e os géis. Em meados dos anos 1990, as coberturas sintéticas expandiram-se para grupo de produtos que incluíam hidrogéis, alginatos, filmes adesivos permeáveis ao vapor, coberturas de espuma sintética, malhas de silicone, tecidos adesivos e coberturas com prata e com colágeno (DHIVYA; PADMA; SANTHINIA, 2015).

As coberturas, considerando o comportamento, podem ser classificadas como passivas, interativas e bioativas. Os produtos passivos não são oclusivos, como por exemplo, gaze e tule, são usados para cobrir a ferida e restaurar sua função sem influenciar positivamente no processo de cicatrização. As coberturas interativas criam o meio adequado para o processo de cicatrização que consiste em manter a umidade balanceada, a temperatura em torno de 37°C além de reduzir a tensão de O₂ na superfície da ferida. Elas também funcionam como uma barreira evitando a entrada de bactérias do ambiente externo para a ferida, são semi-oclusivas ou oclusivas. No grupo das interativas encontram-se as coberturas baseadas em polímeros sintéticos (espuma), filmes de poliuretano, hidrogel e hidrocolóides (RIVERA; SPENCER, 2007; STRECKER-MCGRAW *et al.*; JONES; BAER, 2007). Destaca-se que as espumas de poliuretano surgiram com o objetivo principal de cicatrização de feridas úmidas e manejo do exsudato.

A definição da melhor cobertura para cada tipo de ferida envolve uma avaliação clínica e holística, que considera as singularidades do paciente e de sua ferida, os fatores locais, os sistêmicos e os externos que condicionam o surgimento da ferida ou que interferem em seu processo de cicatrização (SANTOS *et al.*, 2017; SANTOS *et al.*, 2018).

Fica evidente que o tratamento de feridas é complexo e que requer um profissional especializado. O enfermeiro é o profissional que possui o trabalho de maior relevância, no tratamento de pacientes com feridas, devido à sua competência para realização dessa atividade. O enfermeiro, em especial o estomaterapeuta, detém maior domínio da técnica e possui estratégias de prevenção, avaliação e tratamento, para o controle e a abordagem da ferida, visando a promover condições que favoreçam uma cicatrização eficaz, sem complicações ou comprometimentos (PRADO, *et al.*, 2016; COLARES *et al.*, 2019).

Esse enfermeiro precisa ter conhecimento específico, para realizar a avaliação do paciente, incluindo a de sua ferida. Os resultados dessa avaliação amparam a prescrição da cobertura adequada para o tratamento eficaz da ferida (SANTOS *et al.*, 2017; SANTOS *et al.*, 2018).

O enfermeiro necessita de habilidades para orientar e supervisionar a equipe de enfermagem, na execução do curativo, com uso das coberturas adequadas, considerando

avaliação de redução de custo, segurança do paciente e potencialização da qualidade da assistência prestada (SMANIOTTO, 2012; SANTOS *et al.*, 2017; TEIXEIRA; MENEZES; OLIVEIRA, 2019).

Diante da existência de diversas coberturas no mercado mundial e da escassez de estudos sobre seu desempenho, identificou-se, também, a inexistência de publicações capazes de nortear os enfermeiros, na escolha da melhor cobertura, em relação à sua qualidade, amparados em critérios objetivos, visando ao tratamento efetivo das feridas (SMANIOTTO *et al.*, 2012).

O estabelecimento de critérios para avaliação da qualidade da cobertura é de extrema importância, pois possibilita que os enfermeiros conheçam melhor o produto e estabeleçam uma escolha mais adequada, evitando o uso de materiais de má qualidade, que possam retardar o processo de cicatrização. A escolha do produto com as características ideais a cada dia torna-se, porém, uma tarefa desafiadora para o enfermeiro (SIQUEIRA *et al.*, 2015).

A escolha da cobertura, baseada em critérios técnicos, possibilita a padronização dos insumos a serem adquiridos e utilizados nos serviços de saúde (FAVRETO *et al.*, 2017). Nesse contexto, é importante ressaltar o estudo de Favreto *et al.* (2017), no qual o autor menciona que a utilização das coberturas, por vezes, não está amparada em critérios de indicação, mas baseada no custo, o que pode comprometer o tratamento da ferida. Ressalta-se que a avaliação do custo é fundamental; entretanto, não pode ser a única variável a ser considerada, na definição e na escolha do tipo de cobertura a ser utilizada pelo profissional.

4 MÉTODO

Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico e avaliativo, parte de um projeto de pesquisa que propõe estabelecer critérios para avaliação de qualidade das coberturas de alginato de cálcio, carvão ativado e espuma. Este estudo tratará, exclusivamente, da cobertura de espuma de poliuretano.

Os estudos metodológicos tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa. As crescentes demandas por avaliações de resultados sólidos e confiáveis, testes rigorosos de intervenções e procedimentos sofisticados de obtenção de dados têm levado a um aumento do interesse pela pesquisa metodológica entre enfermeiros pesquisadores (POLIT, BECK 2011; MELO, *et al.* 2017).

O estudo foi realizado em duas etapas. Na primeira etapa ocorreu a revisão de literatura, para estabelecimento de critérios para avaliação de qualidade da cobertura de espuma de poliuretano, utilizada no tratamento de feridas. A segunda etapa consistiu na validação desses critérios por um comitê de juízes, em dois momentos.

Etapas do Estudo

Primeira Etapa - Elaboração dos critérios de avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano

Para a construção da proposta de critérios de avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano, foi realizada uma revisão nas bases de dados da área de Ciências da Saúde, como Biblioteca Cochrane, SciELO (Scientific Electronic Library Online), LILACS (Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciência da Saúde), MEDILINE (National Library of Medicine, EUA), INI (International Nursing Index), CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) e Portal de Periódicos da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior).

Para seleção das publicações incluídas na revisão, adotaram-se como critérios de inclusão ser o artigo primário ou revisão disponível, na íntegra, na base de dados, nos idiomas Inglês, Português ou Espanhol, sem limite de data de publicação, e abordar características das coberturas de espuma de poliuretano.

Foram excluídos capítulos de livros, teses, dissertações, monografias, relatórios técnicos e artigos que não convergiam com o objeto de estudo proposto. Foram desconsideradas as publicações que se repetiram nas bases de dados e nas bibliotecas virtuais.

Os trabalhos na área de estudo foram identificados utilizando os descritores “ferimento e lesões”, “cicatrização”, “protocolos”, “alginatos”, “carvão ativado” e “curativos oclusivos”, em Português e em Inglês. Após a realização de ampla pesquisa bibliográfica, foram selecionados os artigos que apresentavam características das coberturas interativas utilizadas no tratamento de feridas, especialmente as coberturas de espuma de poliuretano.

Foram identificados 53 artigos, cujo título e resumo foram lidos, resultando na seleção de 27 que abordavam o tema selecionado. Esses artigos foram submetidos a leitura exploratória e crítica. Ao término dessa etapa, foram mantidos nove artigos, para a elaboração dos critérios de avaliação das coberturas de espuma de poliuretano, que foram codificados com o número de 1 a 9 (QUADRO 1).

Quadro 1 – Artigos selecionados para elaboração dos critérios, n=9, Belo Horizonte, 2020.

Artigo codificado	Ano	Título do artigo	Autor
1	2009	Composite dressings for wound care.	Joshi, Purwar
2	2009	The use of “smart” textiles for wound care.	Kennedy, Bunko
3	2015	Clinical utility of foam dressings in wound management: a review	Nielsen, Fogh
4	2016	Choosing a wound dressing based on common wound characteristics	Dabiri, Damstetter, Phillips
5	2016	Spacer fabric-based exuding wound dressing – Part II: Comparison with commercial wound dressings	Yang, Hu
6	2018	Advanced dressings in pressure ulcers	Janowska, Macchia, Paggi
7	2019	Testing dressings and wound management materials	Thomas
8	2019	Textile materials and structures for topical management of wounds.	Gupta, Edwards
9	2019	Interactive dressings and their role in moist wound management. Advanced Textiles for Wound Care	Weller

Fonte: Elaborado pela própria autora.

Os nove artigos foram submetidos à leitura crítica de dois avaliadores, sendo extraídos os critérios para avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano e os resultados esperados. A seguir, em reunião presencial, com a participação de quatro pesquisadores, esses

critérios foram apresentados e discutidos, resultando na adequação do conteúdo e em redação mais compreensível para os juízes avaliadores. Nesse momento, foram confirmados e elaborados novos resultados esperados em relação a cada critério definido (APÊNDICE A).

Segunda Etapa - Validação dos critérios de avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano

Amostra

A segunda etapa do estudo, na qual ocorreu a validação dos critérios para avaliação da qualidade da cobertura de espuma de poliuretano, demandou a participação de enfermeiros e usuários (pacientes), denominados juízes. Esse grupo foi composto por sete profissionais provenientes de serviços públicos ou privados, com formação na área de tratamento de ferida, e por dois pacientes, representantes dos usuários, considerando que os profissionais devem respeitar a opinião destes a respeito do próprio tratamento, totalizando nove juízes.

Não há consenso na literatura quanto ao número exato de juízes apropriado para esse tipo de avaliação. Ela deve ser realizada por um comitê composto por cinco a dez juízes, especialistas na área do instrumento de medida. A avaliação por juízes pode envolver procedimentos qualitativos e quantitativos (ALEXANDRE *et al.*, 2011; COLUCI *et al.*, 2015; SOARES *et al.*, 2018).

Critérios de inclusão e de exclusão da amostra

O grupo de juízes foi composto por enfermeiros estomaterapeutas, com experiência clínica no atendimento de pacientes com ferida e na utilização de coberturas interativas, especialmente, espuma de poliuretano, carvão ativado e alginato de cálcio, e por enfermeiros inseridos em órgãos de padronização, responsáveis pela compra de insumos, incluindo materiais para área de tratamento de ferida, especialmente coberturas interativas. Os usuários deveriam ter vivência na utilização de coberturas, incluindo espuma de poliuretano, carvão ativado e alginato de cálcio, no tratamento da própria ferida, por período mínimo de um mês, continuamente. Estes critérios garantiram a capacidade destes juízes de emitirem opinião a respeito dos produtos avaliados.

Como critérios de exclusão foram definidos os seguintes: profissionais com conflito de interesse, por estarem inseridos em alguma empresa fornecedora ou fabricante das coberturas

em análise para tratamento de ferida, e profissionais que estivessem desenvolvendo pesquisa com financiamento proveniente de empresa fornecedora ou fabricante.

Coleta de dados

No primeiro momento, os profissionais que atenderam aos critérios de inclusão foram contatados por meio telefônico e eletrônico (e-mail). Aqueles que se interessaram pelo estudo receberam uma carta convite, com esclarecimentos sobre a pesquisa. Os pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram contatados pessoalmente, no ambulatório de um hospital universitário, que contava com serviço de atendimento a pacientes com feridas crônicas. Eles também receberam a carta convite (APÊNDICE B).

Os participantes enfermeiros que concordaram em participar do estudo receberam, por e-mail, um formulário organizado em duas partes. Os usuários receberam o mesmo documento, em mãos. A parte I do formulário apresentava campos para a identificação dos juízes, tais como, idade (categorizado conforme a média), sexo, tempo de formação, experiência profissional, formação acadêmica, local de trabalho à época, conhecimento da existência de instrumento semelhante ao proposto e importância do mesmo. Para os participantes usuários havia questões específicas, como ocupação, etiologia e tempo de existência da ferida, serviço onde tratava a ferida e tempo de acompanhamento, experiência com os diversos tipos de tratamento, tempo de experiência com as coberturas (APÊNDICE C). A parte II do formulário continha a descrição dos critérios para a avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano, para tratamento de ferida cutânea, e seus resultados esperados, elaborados pelos pesquisadores, na primeira etapa do estudo. No mesmo formulário, foi registrada a opinião do juiz, fundamentada na Escala de Likert - modificada para a escolha dentre as seguintes opções de respostas: 1) discordo totalmente, 2) indiferente (ou neutro), e 3) concordo totalmente. Para cada opção de resposta “discordo totalmente” ou “indiferente” emitida foi solicitada uma justificativa. Foi permitida a emissão de comentários ou sugestões, mesmo quando os juízes concordavam com o critério e resultados. Como o estudo era parte de um projeto maior, já comentado anteriormente, os juízes também avaliaram as coberturas alginato de cálcio e carvão ativado (APÊNDICE D).

A Escala de Likert foi utilizada no estudo por tratar-se de avaliação amplamente utilizada, que possibilitava aos respondentes a apresentação de informações mais precisas a respeito de suas opiniões relacionadas a cada afirmação (FIALHO, et al. 2015).

Após a resposta de todos os juízes, os pesquisadores reuniram-se, por meio virtual, e analisaram os resultados, as justificativas, os comentários e as opiniões registrados. Após essa análise, com base na opinião dos juízes, foram sistematizados, compilados e revisados todos os critérios e seus resultados esperados (APÊNDICE E).

No segundo momento, após quinze dias do recebimento dos formulários preenchidos, os critérios e os resultados esperados revisados no primeiro momento foram reencaminhados para os juízes, para nova avaliação dos critérios, buscando, assim, o consenso e a validação do instrumento obtido. Na devolutiva do segundo momento, não houve comentários ou sugestões, sendo o instrumento finalizado.

Análise dos dados

Para a geração dos resultados, foi construído banco de dados, na versão 20 do *software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences)*, no qual foram lançados os dados coletados na primeira e na segunda etapa.

Os dados foram analisados por meio dos resultados obtidos pela escala de Likert. A análise da concordância entre juízes, em relação aos critérios propostos para avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano, foi realizada por meio do coeficiente Kappa (k) (COHEN, 1960), que determinou o índice de concordância entre os avaliadores, utilizando uma escala nominal. Para interpretação dos coeficientes Kappa foi utilizada a proposta de Landis e Koch (1977) (QUADRO 2).

Quadro 2 - Escala de interpretação do coeficiente Kappa.

Kappa	Nível de Concordância
< 0,00	Não existe Concordância
0,00 - 0,20	Concordância mínima
0,21 - 0,40	Concordância razoável
0,41 - 0,60	Concordância moderada
0,61 - 0,80	Concordância substancial
0,81 - 1,00	Concordância perfeita

Fonte: Elaborado pela própria autora.

No momento de análise do coeficiente Kappa, foi escolhido um juiz como “padrão ouro”, para ser referência na comparação com os demais juízes, surgindo, assim, a análise do estudo. A escolha desse juiz teve como critérios formação acadêmica, maior experiência em compra e em avaliação de cobertura.

O conteúdo dos critérios e dos resultados esperados foi avaliado por meio do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e do IVC do instrumento como um todo, chamado de IVC global (IVCg).

O IVC quantifica a proporção dos avaliadores em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Esse método emprega a utilização de escala tipo Likert que pode variar de 1 a 3, para avaliar a concordância e a representatividade dos itens. Neste estudo, a escala likert foi de 3 pontos, na qual: 1: discordo totalmente; 2: indiferente e 3: concordo totalmente.

O cálculo do IVC e IVCg foi realizado considerando a seguintes fórmulas:

IVC: $\frac{\text{N. de respostas "concordo totalmente"}}{\text{N. total de respostas}}$

N. total de respostas

IVCg: $\frac{\text{Soma dos valores de IVC individuais}}{\text{N. total de IVC}}$

N. total de IVC

A taxa de concordância aceitável entre os juízes, para avaliação dos itens, individualmente, devia ser superior a 0,78. Para a verificação da validade do novo instrumento, de uma forma geral, devia haver uma concordância mínima de 0,80 e, preferencialmente, superior a 0,90, valor adotado como referência, neste estudo (POLIT, PERRY, 2011).

Os critérios e os resultados esperados alterados no primeiro momento, conforme avaliação e sugestões dos juízes, foram reenviados para sua nova avaliação, no segundo momento, para emissão de concordância.

O instrumento final, com critérios para avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano para o tratamento de feridas, contemplou os critérios e os resultados esperados que alcançassem concordância perfeita (coeficiente Kappa) e maior IVC, no primeiro ou no segundo momento.

Após análise e processamento, os dados foram apresentados por meio de tabelas e de quadros, na sessão "Resultados".

Considerações éticas

A pesquisa foi aprovada com CAEE 23457419.1.0000.5149, sob parecer n. 3.746.947, pelo Comitê de ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) (ANEXO

A). Foram seguidas e respeitadas as diretrizes da Resolução n. 466/2012, que trata da pesquisa com seres humanos, considerando termos e condições a serem seguidos, em todas as etapas de pesquisas que envolvam seres humanos. Essa Resolução aborda requisitos do sistema de avaliação ética brasileira, compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação que visa à proteção dos participantes de pesquisa.

Todos os participantes receberam e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que esclarecia as principais informações sobre a pesquisa, tais como objetivos, possíveis riscos e danos e renúncia de participação, em caso de constrangimento. Foram assinadas duas vias desse Termo - uma ficou com o pesquisador e outra com o participante (APÊNDICE F).

5 RESULTADOS

Na primeira etapa deste estudo foram selecionados nove artigos, publicados entre 2009 e 2019. Desses artigos, dois foram publicados em 2009, um em 2015, dois em 2016, um em 2018 e três em 2019. A análise dos artigos culminou com a elaboração de 11 critérios. Para facilitar o julgamento desses critérios, foram estabelecidos de 1 a 3 resultados esperados, totalizando 16 resultados. O instrumento proposto para avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano apresentava, então, 11 critérios e 16 resultados esperados (QUADRO 3).

Quadro 3. Critérios de avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano para o tratamento de feridas. Belo Horizonte, 2020

Código do artigo	Ano	Critério	Resultado esperado
2	2009	Retirada atraumática da ferida	1) Ausência de aderência da cobertura ao leito da ferida, no momento de sua retirada. 2) Ausência de trauma (dor ou sangramento) após a remoção.
3	2015		
4	2016		
2	2009	Retirada atraumática da pele circundante	Preservação da integridade da pele, após a retirada da cobertura com ou sem borda adesiva.
3	2015	Hipoalergênico	Desencadeamento do mínimo de reações possíveis do paciente, com proporção de um a cada 100 pacientes. Quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia (a produtos diferentes de espuma) ocorrência de alergia em dois a cada cem pacientes.
3	2015	Absorção	1) Ser capaz de absorver o exsudato, à medida que fosse produzido pela ferida. 2) Ser capaz de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório). 3) Manutenção de umidade balanceada, no leito da ferida.
4	2016		
5	2016		
6	2018		
4	2016	Retenção	1) Capacidade de acomodar fluidos produzidos pela ferida, em sua estrutura interna, impedindo o contato do exsudato com a pele ao redor da ferida e, conseqüentemente, o surgimento de maceração. 2) Não apresentação de extravasamento de fluidos, nas bordas ou superfície externas.
6	2018		
7	2015		
7	2019	Retenção sob pressão	Impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando sob pressão, inclusive quando utilizada junto com o sistema de multicomponentes de alta pressão (40mmHg).
6	2018	Impermeabilidade	Ausência de perda de exsudato para o meio externo, por meio da camada superior
7	2019		
9	2019	Integridade	Ausência de resíduos, no leito da ferida, após sua retirada.
1	2009		
2	2009		
4	2016		
8	2019		
9	2019	Flexibilidade	Acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto
1	2009	Durabilidade	Manutenção da capacidade de absorver e de reter fluidos por, no mínimo, três dias, para ferida com quantidade de exsudato moderado.
1	2009	Efetividade da borda adesiva	1) Manutenção no local aplicado. 2) Manutenção da integridade da borda, sem enrolamento e sem desprendimento do corpo da espuma.
3	2015		

Fonte: Elaborado pela própria autora.

Na segunda etapa do estudo, que envolveu a avaliação dos critérios, participou um grupo de juízes formado por sete enfermeiros - cinco deles (55,6%) enfermeiros assistenciais e dois (22,2%) do setor de compras ou licitações -, e dois (22,2%) usuários dos serviços de saúde. A média de idade entre os participantes foi de 41 anos (mínima de 33 e máxima de 59 anos, com desvio padrão - DP - de 8,3 e índice de concordância - DP - de 95%). Cinco deles (55,6%) eram do sexo feminino e quatro (44,4%) do sexo masculino.

A respeito do tipo de serviço no qual trabalhavam ou eram atendidos, sete (77,8) relataram o serviço público e dois (22,2) o privado. Todos os juízes (100%) consideraram muito importante a existência de um instrumento para avaliar a qualidade de coberturas interativas no tratamento de feridas.

Os juízes enfermeiros (n=7) tinham média de atuação de 14 anos na enfermagem (DP 0,91 - IC 95%; mínima de 11 e máxima de 17 anos) e média de 10 anos de experiência com tratamento de feridas com uso de coberturas interativas (DP 1,49 - IC 95%, mínima de 4 e máxima de 16 anos). Seis deles (85,7%) eram estomaterapeutas que concluíram essa especialização entre 2008 e 2018 e possuíam pelo menos mais uma especialização (TABELA 1).

Tabela 1. Formação dos juízes profissionais (n=7). Belo Horizonte, 2020.

Variável	n(%)
Tempo de atuação como enfermeiro (anos)	
≤ 14	3 (42,9)
> 14	4 (57,1)
Tempo de atuação na área atual (anos)	
≤ 10	3 (42,8)
> 10	4 (57,1)
Mestrado	
Sim	3 (42,9)
Não	4 (57,1)

Fonte: Elaborado pela própria autora.

Todos os enfermeiros tinham título de especialista, alguns com mais de um curso. As áreas da especialidade citadas, além da Estomaterapia, foram Saúde da Família (dois enfermeiros, 28,6%), Urgência, Emergência e Terapia Intensiva (dois enfermeiros, 28,6%), Terapia Intensiva (um enfermeiro, 14,3%), Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica (um enfermeiro, 14,3%), Saúde Pública (um enfermeiro, 14,3%), Enfermagem Cardiovascular (um enfermeiro, 14,3%) e Pesquisa Científica em Oncologia (um enfermeiro, 14,3%).

Todos os juízes enfermeiros negaram conhecer a existência de instrumento com critérios padronizados para avaliação da qualidade de coberturas de espuma de poliuretano que respaldasse a escolha e a aquisição dessas coberturas.

Com relação à ocupação dos juízes usuários, um deles (50%) estava afastado pelo Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e recebia auxílio-doença e outro (50%) era autônomo. Ambos possuíam ferida de etiologia venosa (úlceras venosas), com tempos de existência de 3 e de 5 anos.

Em relação ao tratamento das feridas dos usuários, os dois (100%) tiveram também as feridas tratadas com as coberturas interativas alginato de cálcio e carvão ativado com prata. A utilização da cobertura hidrocoloide e o hidrogel amorfo foi citada por um usuário. Entre os tratamentos tradicionais, o óleo foi citado por um usuário.

Os usuários possuíam experiência com a cobertura de espuma de poliuretano, tendo um utilizado duas vezes e outro mais de cinco vezes, com continuidades de seis semanas e de mais de seis meses.

Os dois usuários afirmaram acreditar haver benefício para seu tratamento na existência de um instrumento que avalie as coberturas interativas. Um deles destacou a redução da contaminação, com a utilização de um instrumento de avaliação de qualidade de coberturas interativas.

No primeiro momento, avaliação dos critérios e dos resultados esperados, observou-se concordância total entre todos os juízes, tanto em relação aos critérios quanto em relação aos resultados esperados, obtendo concordância perfeita pelo coeficiente Kappa ($k=1,00$). O IVCg foi de 0,99. Um juiz não respondeu ao resultado esperado “2” do critério “absorção” (TABELA 2).

Alguns participantes fizeram sugestões e comentários – totalizando seis sugestões e quatro comentários -, acerca da redação do conteúdo ou especificamente sobre funções complementares da cobertura que não estavam contempladas no instrumento.

Mesmo havendo plena concordância entre os juízes, após discussão e análises críticas entre as pesquisadoras, considerando a competência e a experiência desses juízes, os comentários e sugestões feitos foram acatados.

Tabela 2. Resultado da avaliação realizada pelos juízes (n=9), no primeiro momento, Belo Horizonte, 2020.

Critérios	Concordância n (%)	IVC	Resultado esperados	Concordância n (%)	IVC
Retirada atraumática da lesão	9 (100,0)	1,0	1) Ausência de aderência da cobertura ao leito da ferida, no momento de sua retirada.	9 (100,0)	1,0
			2) Ausência de trauma (dor ou sangramento) após a remoção.	9 (100,0)	1,0
Retirada atraumática da pele circundante	9 (100,0)	1,0	Preservação da integridade da pele, após a retirada da cobertura com ou sem borda adesiva.	9 (100,0)	1,0
Hipoalergênica	9 (100,0)	1,0	Desencadeamento do mínimo de reações possíveis do paciente, com proporção de um a cada 100 pacientes. Quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia (a produtos diferentes de espuma) não ocorrência de alergia em dois a cada cem pacientes.	9 (100,0)	1,0
Absorção	9 (100,0)	1,0	1) Ser capaz de absorver o exsudato, à medida que fosse produzido pela ferida.	9 (100,0)	1,0
			2) Ser capaz de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório).	8 (88,9)	0,88
			3) Manutenção de umidade balanceada, no leito da ferida.	9 (100,0)	1,0
Retenção	9 (100,0)	1,0	1) Capacidade de acomodar fluidos produzidos pela ferida, em sua estrutura interna, impedindo o contato do exsudato com a pele ao redor da ferida e, conseqüentemente, o surgimento de maceração.	9 (100,0)	1,0
			2) Não apresentação de extravasamento de fluidos, nas bordas ou superfície externas.	9 (100,0)	1,0
Retenção sob pressão	9 (100,0)	1,0	Impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando sob pressão, inclusive quando utilizada junto com o sistema de multicomponentes de alta pressão (40mmHg).	9 (100,0)	1,0
Impermeabilidade	9 (100,0)	1,0	Ausência de perda de exsudato para o meio externo, por meio da camada superior	9 (100,0)	1,0
Integridade	9 (100,0)	1,0	Ausência de resíduos, no leito da ferida, após sua retirada.	9 (100,0)	1,0
Flexibilidade	9 (100,0)	1,0	Acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto	9 (100,0)	
Durabilidade	9 (100,0)	1,0	Manutenção da capacidade de absorver e de reter fluidos por, no mínimo, três dias, para ferida com quantidade de exsudato moderado.	9 (100,0)	1,0
Efetividade da borda adesiva	9 (100,0)	1,0	1) Manutenção no local aplicado.	9 (100,0)	1,0
			2) Manutenção da integridade da borda, sem enrolamento e sem desprendimento do corpo da espuma.	9 (100,0)	1,0

*O valor estatístico do coeficiente Kappa é computado por 0,000, porque as respostas entre os avaliadores foram constantes, indicando uma concordância significativa - 1,0 -, já que um participante não opinou sobre o resultado esperado e os demais concordaram.

Para a avaliação realizada no segundo momento, foram alterados dois critérios – “hipoalergênica” e “semipermeabilidade” - e acrescentado o critério “recortável”, com seu respectivo resultado esperado. Foram removidos dois resultados esperados do critério “absorção”. Os critérios “semipermeabilidade”, “durabilidade” e “efetividade” foram modificados e tiveram a eles adicionados novos resultados esperados. Feitas essas alterações, obteve-se concordância perfeita - (k=1,00) e IVCg igual a 1,0 – entre os juízes (TABELA 3).

Tabela 3 – Resultado da avaliação realizada pelos juízes (n=9), no segundo momento, Belo Horizonte, 2020.

Critérios	Concordância n (%)	IVC	Resultado esperados	Concordância n (%)	IVC
Hipoalergênico [†]	9 (100)	1,0	1)Desencadeamento do mínimo de reações possível, com proporção de um para cada 100 pacientes. Quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia (a produtos diferentes de espuma), não ocorrência de alergia em dois a cada 100 pacientes. [‡]	9 (100)	1,0
Absorção [‡]	9 (100)	1,0	1)Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório), à medida que fosse produzido pela ferida, evitando o alagamento no seu leito. [†]	9 (100)	1,0
Semipermeabilidade [†]	9 (100)	1,0	1)Permissão de troca gasosa e impedimento de entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida, excluindo no caso de coberturas classificadas como transferidoras e das sem bordas. [£]	9 (100)	1,0
			2)Ausência de perda de exsudato para o meio externo, por meio da camada superior semipermeável. Esse resultado não se aplica à cobertura sem borda e à classificada como transferidora. [†]	9 (100)	1,0
Durabilidade [‡]	9 (100)	1,0	1)Manutenção da capacidade de absorver e de reter fluidos por, no mínimo, três dias, para lesão com quantidade de exsudato moderado. [†]	9 (100)	1,0
			2)Manutenção no local aplicado, independentemente da presença de borda ou de camada adesiva. [£]	9 (100)	1,0
Efetividade da borda adesiva [‡]	9 (100)	1,0	1)Manutenção no local aplicado, dispensando o reforço com uso de fitas adesivas. [†]	9 (100)	1,0
			2)Manutenção da integridade da borda, sem enrolamento e sem desprendimento do corpo da espuma. [‡]	9 (100)	1,0
			3)Não ocorrência de danos à pele, ao redor da ferida, durante a sua permanência ou retirada. [£]	9 (100)	1,0
			4)Ser de material hipoalergênico. [£]	9 (100)	1,0
Recortável [£]	9 (100)	1,0	1)Manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte da cobertura. Aplica-se, exclusivamente, à cobertura recortável ou à cobertura sem borda. [£]	9 (100)	1,0

* O valor estatístico do coeficiente Kappa é computado por 0,000 ou ^a, porque as respostas entre os avaliadores foram constantes, uma vez que todos os participantes concordaram. [£] Item adicionado. [†] Item modificado. [‡]Item mantido.

Os resultados obtidos no primeiro e no segundo momento ampararam a validação do instrumento construído para avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano, composto de 12 critérios e de 19 resultados esperados (QUADRO 4).

Quadro 4. Instrumento para avaliação da qualidade da espuma de poliuretano utilizadas no tratamento de feridas, Belo Horizonte, 2020.

Crítérios	Resultados esperados
Retirada atraumática da lesão	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ausência de aderência da cobertura no leito da lesão, no momento de sua retirada. 2) Ausência de trauma (dor ou sangramento) após a remoção.
Retirada atraumática da pele circundante	<ol style="list-style-type: none"> 1) Preservação da integridade da pele, após a retirada da cobertura com ou sem borda adesiva.
Hipoalergênica	<ol style="list-style-type: none"> 1) Desencadeamento do mínimo de reações possível, com proporção de um a cada 100 pacientes. Quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia a produtos diferentes de espuma, não ocorrência de alergia em dois a cada 100 pacientes.
Absorção	<ol style="list-style-type: none"> 1) Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório), à medida que fosse produzido pela ferida, evitando o alagamento no seu leito.
Retenção	<ol style="list-style-type: none"> 1) Capacidade de acomodar fluidos produzidos pela lesão, em sua estrutura interna, impedindo o contato do exsudato com a pele, ao redor da lesão, e, conseqüentemente, o surgimento de maceração. 2) Não ocorrência de extravasamento de fluidos nas bordas ou nas superfície externas.
Retenção sob pressão	<ol style="list-style-type: none"> 1) Impedimento de fuga do exsudato da cobertura, quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com o sistema de multicomponentes de alta pressão (40mmHg).
Semipermeabilidade	<ol style="list-style-type: none"> 1) Permissão de troca gasosa e impedimento de entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida, excluindo nos casos das coberturas classificadas como transferidoras e nos das sem bordas. 2) Ausência de perda de exsudato para o meio externo, por meio da camada superior semipermeável. Esse resultado não se aplica à cobertura sem borda e à classificada como transferidora.
Integridade	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ausência de resíduos no leito da lesão, após sua retirada.
Flexibilidade	<ol style="list-style-type: none"> 1) Acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto.
Durabilidade	<ol style="list-style-type: none"> 1) Manutenção da capacidade de absorver e reter fluidos por, no mínimo, três dias, para lesão com quantidade de exsudato moderado. 2) Manutenção no local aplicado, independentemente da presença de borda ou de camada adesiva.
Efetividade da borda adesiva	<ol style="list-style-type: none"> 1) Manutenção no local aplicado, dispensando o reforço com uso de fitas adesivas. 2) Manutenção da integridade da borda, sem enrolamento ou desprendimento do corpo da espuma. 3) Não ocorrência de danos à pele, ao redor da ferida, durante sua permanência ou retirada. 4) Ser de material hipoalergênico.
Recortável	<ol style="list-style-type: none"> 1) Manutenção de estrutura e de funcionalidade, após recorte. Aplica-se, exclusivamente, à cobertura recortável ou à cobertura sem borda.

Fonte: Elaborado pela própria autora.

6 DISCUSSÃO

O instrumento proposto obteve concordância perfeita e IVCg de 0,99 e 1,0, no primeiro e no segundo momento, respectivamente. A apresentação de coeficiente Kappa 1,00 (nível de concordância perfeita) e IVC 1,0, nos resultados deste estudo, constituídos pelos critérios e pelos resultados esperados, tem, provavelmente, relação com o processo utilizado para elaboração do instrumento, a revisão de literatura, na busca de evidências para embasar a proposta. A revisão de literatura foi realizada de forma sistematizada e seguiu os passos da revisão integrativa, permitindo identificar estudos pertinentes sobre a temática estudada. Ponto forte deste estudo foi contar com grupo de juízes formado por enfermeiros e por pacientes que apresentavam experiência no manuseio e na utilização de coberturas interativas, incluindo as espumas de poliuretano.

O tempo de experiência dos juízes enfermeiros com o tratamento de pacientes com feridas foi, em média, de 10 anos. Seis deles possuíam especialização em estomaterapia. Destaca-se a importância de profissionais especializados e com experiência em estudos de validação. Enfermeiros estomaterapeutas desempenham cuidado específico, especializado e direto, na avaliação, na prevenção, no acompanhamento e no tratamento de feridas. Essa assistência torna-se ainda mais importante, na ocorrência de feridas graves, exigindo desses profissionais competência teórico-prática e científica, no momento da indicação do tratamento tópico adequado (TEIXEIRA, MENEZES, OLIVEIRA, 2016).

Os juízes emitiram comentários e sugestões que, após analisadas criticamente, foram consideradas pertinentes e aceitos para a revisão do documento, apesar de já haver alto índice de concordância entre os juízes, no primeiro momento do estudo. A discordância entre os juízes não ocorreu, provavelmente, porque a proposta estava amparada em evidências. As sugestões para melhoria do documento deu-se pela experiência dos juízes, que eram profissionais capacitados, especializados e com ampla experiência na utilização, licitação ou compra das coberturas interativas, e pela experiência de uso dos pacientes, em seu tratamento.

Todos os juízes profissionais afirmaram não conhecer um instrumento que respaldasse os profissionais, na escolha de coberturas de qualidade, e, por unanimidade, tanto os profissionais quanto os usuários consideraram muito importante a existência de um instrumento para essa finalidade.

A ausência de instrumento para avaliação da qualidade de coberturas interativas, incluído espuma de poliuretano, é sentida por enfermeiros da Atenção Primária e da Terciária, de instituições públicas ou das privadas e reflete na assistência prestada ao paciente com ferida. Esse fato foi confirmado pelo estudo realizado com enfermeiros assistenciais de um hospital público de ensino da Zona da Mata Mineira. O estudo contou com amostra de 32 enfermeiros de unidades de internação e avaliou seu conhecimento sobre o tratamento de feridas. Dos enfermeiros estudados, 68,8% informaram que não existia ou que não sabiam da existência de protocolo de feridas na instituição; 96% daqueles que realizavam atualizações, no assunto de feridas, apresentaram melhor escore de acertos do que aqueles que afirmaram não realizar (PAULA *et al.*, 2019).

As coberturas de espumas de poliuretano estão disponíveis, no mercado, com diferentes estruturas, tamanhos e características, sendo necessário um conhecimento por parte do enfermeiro, no momento da escolha por aquela de melhor qualidade (SILVA; FERNANDES, 2019). O enfermeiro precisa possuir maior conhecimento, no tratamento das feridas, para maiores chances de sucesso no seu tratamento (SANTOS, *et al.*, 2017; PAULA *et al.*, 2019). No cuidado com a ferida, é importante que esse profissional busque conhecimentos que o direcionem à melhor escolha da cobertura para o tratamento clínico que iniciará. Além disso, é essencial a criação de protocolos que padronizem os procedimentos de prevenção e de tratamento de feridas, assim como a de instrumentos que garantam fundamentos científicos e técnicos ao enfermeiro, para a assistência ao usuário (PAULA *et al.*, 2019).

Os critérios e os resultados esperados alcançaram IVC 1,0 e concordância perfeita. A exceção foi o resultado “ser capaz de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório)”, do critério “absorção”, que obteve IVC 0,88, na primeira avaliação, e foi alterado para “ser capaz de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório), à medida que for produzido pela ferida, evitando o alagamento no seu leito”, obtendo IVC 1,0, na segunda avaliação. É importante destacar que o detalhamento do resultado esperado permitiu a compreensão de todos os juízes. O desempenho adequado das coberturas de espuma de poliuretano, no critério “absorção”, é imperativo, na prevenção de complicações, no decorrer do tratamento das feridas. As espumas de qualidade devem ser altamente absorventes, protetoras, isolantes e devem adaptar-se às superfícies do corpo. Essas coberturas propiciam um ambiente úmido, necessário para a cura da ferida, e absorve o excesso de exsudato, diminuindo o risco de maceração da pele (NIELSEN; FOGH, 2015).

Ainda em relação ao critério “absorção”, é importante considerar que coberturas de espuma de poliuretano não são adequadas para o tratamento de feridas sem exsudato, de feridas com tecido necrótico tipo escara dura e seca, e de feridas que necessitem de avaliação frequente, que exijam a retirada da cobertura (WELLER *et al.*, 2020).

É necessário cuidado especial quando são utilizadas coberturas de espuma de poliuretano com bordas adesivas, principalmente quando aplicadas em pele de pessoas idosas ou em neonatos, população cuja pele é caracterizada por grande fragilidade, decorrente da diminuição ou da ausência de coesão entre as camadas da epiderme e da derme, e por suscetibilidade à lesão por fricção (*skin tears*). Malha tubular, bandagem de crepom e bandagem autoaderente leve são opções mais seguras, para fixar e manter a cobertura de espuma, no local, para tratamento de pacientes pertencentes a esses dois grupos, quando não se dispõe de espumas com bordas adesivas mais suaves, como, por exemplo, as de silicone (IDENSOHN *et al.*, 2019).

Enfermeiros capacitados em cuidados com feridas possuem maior conhecimento, na área, o que lhes confere maior capacidade clínica, na escolha do tratamento mais adequado da ferida e na indicação da cobertura ideal para cada característica e para fase em que ela se encontra (FAVRETO *et al.*, 2017). Os resultados deste estudo revelam a importância de conhecimento científico por parte dos profissionais, associado a um instrumento padronizado que possa auxiliá-los, na escolha da cobertura adequada para o tratamento que devam implementar.

Dentre as alterações sugeridas, estavam a modificação do critério “impermeabilidade” por “semipermeabilidade”. Essa alteração foi corroborada por outros estudos, que traziam a semipermeabilidade - a camada externa da espuma permeável ao vapor e impermeável a líquidos - como um critério importante (BRAUNBERGER, *et al.*, 2018; WELLER, 2019), sendo, portanto, mais adequado tratar a cobertura como semipermeável.

Outro importante critério, incluído no estudo após a devolutiva dos juízes, foi a característica “recortável” da espuma. No tocante a esse critério, autores de outros estudos consideram que, na ausência de bordas adesivas, as espumas podem ser recortadas, a fim de que possam acomodar-se ao tamanho da ferida (BOATENG, CATANZANO, 2015; BRAUNBERGER, *et al.*, 2018), desde que não tenham sua funcionalidade comprometida.

Ressalta-se que, além das características elencadas nos critérios e nos resultados esperados, as espumas de poliuretano podem apresentar, em sua composição, prata e Ibuprofeno. Estas últimas características não foram contempladas, neste estudo, pois a presença desses componentes não modifica a função essencial das espumas; ou seja, independentemente

de possuírem prata ou Ibuprofeno, as coberturas devem atender aos critérios estabelecidos neste estudo. O Ibuprofeno possui efeito local, na ferida, fornecendo alívio da dor, para pacientes com úlceras venosas dolorosas. Em caso de feridas que necessitem de antimicrobiano, as espumas com prata são uma excelente escolha, por conferirem propriedades antimicrobianas (BOATENG, CATANZANO, 2015). Coberturas de espuma com prata foram relatadas como favoráveis ao arrefecimento da dor, na ferida, e à redução das taxas de infecção (NHERERA *et al.*, 2017; WELLER *et al.*, 2020).

Este estudo teve como limitação a dificuldade de encontrar estudos clínicos randomizados controlados para a construção dos critérios, devido à escassez de estudos que abordam as características de uma cobertura de espuma de poliuretano de qualidade.

O período de coleta de dados do estudo coincidiu com o início da pandemia do novo Coronavírus (COVID-19); portanto, algumas adaptações foram necessárias, para viabilizar a realização do estudo, como a utilização de meios virtuais e eletrônicos, para a realização das discussões entre os pesquisadores e para o contato com os juízes profissionais. Devido à dificuldade de acesso dos pacientes ao meio eletrônico, a esses juízes o formulário foi entregue em mãos. Não houve possibilidade de reuniões por grupo focal, como era previsto inicialmente, devido ao impedimento de aglomerações, inviabilizando as discussões presenciais, à dificuldade de alguns juízes, no acesso eletrônico, e à demora em retornarem o formulário preenchido.

Como perspectiva do estudo, podem-se destacar a construção do conhecimento e a criação de um instrumento que auxilie os enfermeiros, na escolha da cobertura de espuma de poliuretano com qualidade adequada à sua prática clínica, diminuindo os custos, reduzindo o tempo de cicatrização e trazendo mais qualidade para o usuário.

7 CONCLUSÃO

O resultado deste estudo atende à necessidade de enfermeiros assistenciais, dos que ocupam cargo de gestão e dos responsáveis pelo processo de compra de coberturas de espuma de poliuretano, nas instituições privadas e nas públicas (processo licitatório), preenchendo a lacuna de conhecimento existente nessa área.

Este estudo permitiu a criação de um instrumento que contempla 12 critérios e 19 resultados esperados, na escolha da espuma de poliuretano com qualidade adequada à prática clínica, que foi validado por juízes com experiência na utilização e na compra desse tipo de cobertura. Esse instrumento poderá ser utilizado por enfermeiros, a fim de permitir uma melhor escolha da cobertura de poliuretano no tratamento de feridas, favorecendo assim, uma assistência de qualidade.

O estudo contribui para o avanço do conhecimento científico, uma vez que o método proposto, poderá ser utilizado na construção de critérios na avaliação da qualidade de outros insumos, utilizados no tratamento de feridas.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. **Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas.** Cien Saude Colet, v. 16, n. 7, p. 3061-68, 2011. DOI 10.1590/S1413-81232011000800006.
- BOATENG, J.; CATANZANO, O. **Advanced Therapeutic Dressings for Effective Wound Healing—A Review.** J Pharm Pharm Sci, v. 104, n. 11, p. 3653–3680, 2015. DOI: 10.1002/jps.24610.
- BRAUNBERGER, T. L.; FATIMA, S.; VELLAICHAMY, G. et al. **Dress for Success: a Review of Dressings and Wound Care in Hidradenitis Suppurativa.** Current Dermatology Reports, v.7, p. 269-277, 2018. DOI: 10.1007/s13671-018-0231-z.
- COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. **Construção de instrumentos de medida na área da saúde.** Cien Saude Colet, v. 20, n.3, p.925-936, 2015. DOI: 10.1590/1413-81232015203.04332013.
- CUNHA, J. B.; DUTRA, R. A. A.; SALOMÉ, G. M.; FERREIRA, L. M. **Sistema computacional aplicado à tecnologia móvel para avaliação e tratamento de feridas.** Rev enferm UFPE on line, v. 12, n.5, p. 1263-72, 2018. Disponível em <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/230677>. Acesso em 09 Jun 2019.
- COHEN J. **A coefficient of agreement for nominal scales.** Educational and Psychological Measurement, v. 20, n.1, p. 37-46, 1960. DOI: 10.1177/001316446002000104
- COLARES, C. M. P.; LUCIANO, C. C.; NEVES, H. C. C. et al. **Cicatrização e tratamento de feridas: a interface do conhecimento à prática do enfermeiro.** Enferm foco, v. 10, n. 3, nov. 2019. DOI: 10.21675/2357-707X.2019.v10.n3.2232.
- DHIVYA, S.; PADMA, V. V.; SANTHINI E. **Wound dressings – a review.** Biomedicina (Taipei), v.5, n.4, p.24-28, 2015. DOI: 10.7603/s40681-015-0022-9.
- EFRON, B.; TIBSHIRANI, R. J. **An Introduction to the Bootstrap.** London, New York, Chapman & Hall, 1993. Disponível em <https://www.amazon.com.br/Introduction-Bootstrap-57-Bradley-Efron/dp/0412042312>. Acesso em 30 mai 2020.
- FIALHO, F. A.; DIAS, I. M. A.V.; CUNHA, M. P.; REGO, M. A. **Instrumento de coleta de dados quantitativos em pesquisa de bioética realizada com crianças.** Tempus (Brasília), v. 9, n. 3, p. 179- 86, 2015. DOI: 10.18569/tempus.v9i3.1795.
- FONSECA, R.; SILVA, P.; SILVA, R. **Acordo inter-juízes: O caso do coeficiente kappa.** Laboratório de Psicologia, v. 5, n.1, p. 81-90, 2007. DOI: 10.14417 / lp.759.
- FRANCO, D.; GONÇALVES, L.F. **Feridas cutâneas: a escolha do curativo adequado.** Rev Col Bras Cir., v. 35, n. 3, p. 203-206, 2008. DOI: 10.1590/S0100-69912008000300013.

FRANCO, V. Q.; SOUZA, N.V. D. O.; PIRES, A. S. et al. **Tecnologia da espuma de poliuretano com prata iônica e sulfadiazina de prata: aplicabilidade em feridas cirúrgicas infectadas.** Rev Fund Care Online, v. 10, n. 2, p. 441-449, 2018. DOI: 10.9789/2175-5361.2018.v10i2.441-449.

FAVRETO, F. J. L.; BETIOLLI, S. E.; SILVA, F. B. et al. **O papel do enfermeiro na prevenção, avaliação e tratamento das lesões por pressão.** Revista gestão em Saúde, v.17, n.2, p. 37-47, 2017. Disponível em <http://www.herrero.com.br/files/revista/filea2aa9e889071e2802a49296ce895310b.pdf>. Acesso em 29 abr 2020.

INOUE, K. C.; MATSUDA, L. M. **Custos de coberturas para a prevenção de úlcera por pressão sacral.** Rev Bras Enferm [Internet], Brasília, v. 69, n. 4, p. 641-5, 2016. DOI: 10.1590/0034-7167.2016690404i.

KAPP, S.; SANTAMARIA, N. **The financial and quality-of-life cost to patients living with a chronic wound in the community.** Int Wound J, n14, v.6, p.1108-1119, 2017. DOI:10.1111/iwj.12767.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. **The measurement of observer agreement for categorical data.** Biometrics, Washington, v.33, n.1, p. 159 -174, 1977. DOI: 10.2307 / 2529310.

MELO, W. S.; OLIVEIRA, P. J. F.; MONTEIRO, F. P. M. et al. **Guide of attributes of the nurse's political competence: a methodological study.** Rev Bras Enferm [Internet], v. 70, n. 3, p. 526-534, 2017. DOI: 10.1590/0034-7167-2016-0483.

NHERERA, L.; TRUEMAN, P.; ROBERTS, C. et al. **Silver delivery approaches in the management of partial thickness burns: a systematic review and indirect treatment comparison.** Wound Rep Reg. v. 25, p.707-21, 2017. Doi:10.1111/wrr.12559.

NIELSEN, J.; FOGH, K. **Clinical utility of foam dressings in wound management: a review.** Chronic Wound Care Manage, v.2, n. 2, p.31-8, 2015.DOI: 10.2147/CWCMR.S50832.

PAULA, V. A. A.; SOUZA, I. D.; ALMEIDA, R. L. M. et al. **O conhecimento dos enfermeiros assistenciais no tratamento de feridas.** HU Rev, v. 45, n.3, p. 295-303, 2019. DOI: 10.34019/1982-8047.2019.

PERROCA, M. G.; GAIDZINSKI, R. R. **Avaliando a confiabilidade interavaliadores de um instrumento para classificação de pacientes - coeficiente Kappa.** Rev Esc Enferm USP, v.37, n.1, p. 72-80, 2003. DOI: 10.1590/S0080-62342003000100009.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Nursing Research: generating and assessing evidence for nursing practice.** 8. ed. Filaphelfia: Wolters Kluwer/Lippicott Williams & Wilkins, 2008.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.** Artmed Editora, 2011.

- PRADO, A. R. A.; BARRETO, V. P. M.; TONINI T, T. et al. **O Saber do Enfermeiro na Indicação de Coberturas no Cuidado ao Cliente com Feridas**. ESTIMA, v.14 n.4, p. 175-182, 2016. DOI: 10.5327/Z18063144201600040004.
- REWORÊDO, L. S.; DANTAS, M. M. C.; MAIA, R. S. et al. **Validação de conteúdo de um instrumento para identificação de violência contra criança**. Acta paul. enferm. [online], v.29, n.2, p. 205-217, 2016. DOI: 10.1590/1982-0194201600029.
- RIVERA, A. E.; SPENCER, J. M. **Clinical aspects of full-thickness wound healing**. Clin Dermatol, Philadelphia, v.25, n.1, p.39-48, 2007. DOI: 10.1016 / j.clindermatol.2006.10.001.
- SALOMÉ, G. M.; FERREIRA L. M. **Impacto do curativo de espuma não aderente com Ibuprofeno na vida dos pacientes com úlcera venosa**. Rev Col Bras Cir., v.44, n.2, p.116-24, 2017. DOI: 10.1590/0100-69912017002002.
- SANTOS, É. I.; OLIVEIRA, J. G. A. D.; RAMOS, R. S. et al. **Facilidades e Dificuldades à Autonomia Profissional de Enfermeiros no Cuidado de Pessoas com Feridas: Estudo de Representações Sociais**. ESTIMA, v.15, n.1, p. 3-9, 2017. DOI: 10.5327/Z1806-3144201700010002.
- SANTOS, A. C.; DUTRA, R. A. A.; SALOMÉ, G. M. et al. **Construção e Confiabilidade interna de um algoritmo para escolha da limpeza e terapia tópica em feridas**. Rev Enferm UFPE on line, v.12, n.5, p.1250-62, 2018. DOI: 10.5205/1981-8963-v12i5a230675p1250-1262-2018.
- SARHEED, O.; AHMED, A.; SHOUQAIR, D. et al. **Antimicrobial dressings for improving wound healing**. In: Alexandrescu V., editor. Wound Healing-New Insights into Ancient Challenges. London: 2018, p. 376-98.
- SIQUEIRA, A. S.; SANTOS, N. A.; MELO, J. M. **Importância da Cobertura Ideal e Técnicas Assépticas no Tratamento da Úlcera por Pressão**. Ensaios Cienc. Biol. Agrar. Saude, v.19, n.3, p.124-29, 2015. Disponível em <https://www.redalyc.org/pdf/260/26042169005.pdf>. Acesso em 09 jun 2019.
- SILVA, R. M.; FERNANDES, F. A. V. **Wound Navigator Profiling: scoping review**. Rev Gaúcha Enferm, v, 40, e20180421. Epub 30, 2019. DOI: 10.1590/1983-1447.2019.20180421.
- SMANIOTTO, P. H. S.; FERREIRA, M.C.; ISSAC, C. et al. **Sistematização de curativos para o tratamento clínico das feridas**. Rev Bras Cir Plast, São Paulo, v. 27, n.4, p.623-6, 2012. DOI: 10.1590/S1983-51752012000400026.
- SOARES, M. S. **Síntese e caracterização de espumas de poliuretano para imobilizações de células íntegras e aplicação na síntese de biodiesel**. Dissertação (Mestrado em Ciências) –Programa de Pós-Graduação em Engenharia Química. – Universidade de São Paulo, São Paulo, São Paulo, 2012. Disponível em https://teses.usp.br/teses/disponiveis/97/97137/tde-02102013-115013/publico/EQD12003_O.pdf. Acesso em 19 nov. 2019.

SOARES, J. E. F.; SOARES, N. L. S. FREITAS, B. H. B. M. **Validation of an instrument for the evaluation of adolescents' knowledge about Hansen's disease.** Acta Paul Enferm, v.31, n.5, p480-8, 2018. DOI: 10.1590/1982-0194201800068. 9.

SOULIOTIS, K.; KALEMIKERAKIS, I.; SARIDI, M. et al. **A cost and clinical effectiveness analysis among moist wound healing dressings versus traditional methods in home care patients with pressure ulcers.** Wound Rep Reg., v.24, n.3, p.596-601, 2016. DOI: 10.1111 / wr.12433.

STRECKER-MCGRAW, M. K.; JONES, T. R.; BAER, D. G. **Soft tissue wounds and principles of healing.** Emerg Med Clin North Am., v.25, n.1, p.1-22, 2007. DOI: 10.1016/j.emc.2006.12.002.

TEIXEIRA, A. K. S.; MENEZES, L. C. G.; OLIVEIRA, R. M. **Serviço de Estomaterapia na Perspectiva dos Gerentes de Enfermagem em Hospital Público de Referência.** ESTIMA, v.14, n.1, p. 3-12, 2016. DOI: 10.5327/Z18063144201600010002.

TIBÚRCIO, M. P.; MELO, G. S. M.; BALDUÍNO, L. S. C. et al. **Validação de instrumento para avaliação da habilidade de mensuração da pressão arterial.** Rev Bras Enferm. v. 67, n.4, p. 581-587, 2014. DOI: 10.1590/0034-7167.2014670413.

WELLER, C. **Interactive dressings and their role in moist wound management.** Advanced Textiles for Wound Care, Reino Unido, v. 4, n. 2, p. 105-134, 2019. DOI: 10.1016/B978-0-08-102192-7.00004-7.

WELLER, C. D., TEAM, V., SUSSMAN, G. **First-line interactive wound dressing update: a comprehensive review of the evidence.** Front Pharmacol. v.11, n.155, p.1-13, 2020. Doi:10.3389/fphar.2020.00155.

YANG, Y.; HU, H. **Spacer fabric-based exuding wound dressing – Part II: Comparison with commercial wound dressings.** Textile Research Journal, v.87, n.12, p.1481-93, 2016. DOI: 10.1177/0040517516654110.

APÊNDICE A - Critérios e resultados esperados, na avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano, e a fonte de pesquisa

Fonte da informação			Critério	Resultado esperado
Título do artigo	Ano	Autor		
The use of “smart” textiles for wound care. 2	2009	Kennedy, Bunko	Retirada atraumática da ferida	1- Ausência de aderência da cobertura, no leito da ferida, no momento de sua retirada. 2- Ausência de trauma (dor ou sangramento), após a sua remoção.
Clinical utility of foam dressings in wound management: a review 3	2015	Nielsen, Fogh		
Choosing a wound dressing based on common wound characteristics 4	2016	Dabiri, Damstetter, Phillips		
The use of “smart” textiles for wound care. 2	2009	Kennedy, Bunko	Retirada atraumática da pele circundante	1- Preservação da integridade da pele, após a retirada da cobertura que tenha ou não borda adesiva.
Clinical utility of foam dressings in wound management: a review 3	2015	Nielsen, Fogh	Hipoalergênica	1- Desencadeamento do mínimo de reações possível, com proporção de um para cada 100 pacientes. Quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia (a produtos diferentes de espuma), ocorrência de alergia, em dois para cada 100 pacientes.
Choosing a wound dressing based on common wound characteristics 4	2016	Dabiri, Damstetter, Phillips	Absorção	1- Capacidade de absorver o exsudato, à medida que seja produzido pela ferida. 2- Capacidade de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório). 3- Manutenção de umidade balanceada, no leito da ferida.
Clinical utility of foam dressings in wound management: a review 3	2015	Nielsen, Fogh		
Advanced dressings in pressure ulcers 6	2018	Janowska, Macchia, Paggi		
Spacer fabric-based exuding wound dressing – Part II: Comparison with commercial wound dressings 5	2016	Yang, Hu		
Choosing a wound dressing based on common wound characteristics 4	2016	Dabiri, Damstetter, Phillips	Retenção	1- Capacidade de acomodar fluidos produzidos pela ferida, em sua estrutura interna, impedindo o contato do exsudato com a pele, ao redor da ferida, e, conseqüentemente, o surgimento de maceração. 2- Não apresentação de extravasamento de fluidos, nas bordas ou nas superfícies externas.
Advanced dressings in pressure ulcers 6	2018	Janowska, Macchia, Paggi		
Clinical utility of foam dressings in wound management: a review 7	2015	Nielsen, Fogh		

Fonte da informação			Critério	Resultado esperado
Título do artigo	Ano	Autor		
Testing dressings and wound management materials ⁷	2019	Thomas	Retenção sob pressão	1- Impedimento da fuga do exsudato da cobertura, quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com o sistema de multicomponentes de alta pressão (40mmHg).
Advanced dressings in pressure ulcers 6	2018	Janowska, Macchia, Paggi		
Testing dressings and wound management materials 7 Interactive dressings and their role in moist wound management. Advanced Textiles for Wound Care 9	2019 2019	Thomas Weller	Impermeabilidade	1- Ausência de perda de exsudato para o meio externo, por meio da camada superior.
The use of “smart” textiles for wound care. 2 Composite dressings for wound care. 1 Choosing a wound dressing based on common wound characteristics 4 Textile materials and structures for topical management of wounds. 8	2009 2009 2016 2019	Kennedy, Bunko Joshi, Purwar Dabiri, Damstetter, Phillips Gupta, Edwards,	Integridade	1- Ausência de resíduos, no leito da ferida, após sua retirada.
Interactive dressings and their role in moist wound management. Advanced Textiles for Wound Care 9	2019	Weller	Flexibilidade	1- Acompanhamento do contorno e das dobras do corpo, sem causar desconforto
Composite dressings for wound care 1	2009	Joshi, Purwar	Durabilidade	1- Manutenção da capacidade de absorver e de reter fluidos por, no três dias, para ferida com quantidade de exsudato moderado.
Composite dressings for wound care 1 Clinical utility of foam dressings in wound management: a review 3	2009 2015	Joshi, Purwar Nielsen, Fogh	Efetividade da borda adesiva	1- Manutenção no local aplicado. 2- Manutenção da integridade da borda, sem enrolamento e sem desprendimento corpo da espuma.

APÊNDICE B - Carta convite

Participante profissional

Prezado(a) profissional;

Inicialmente, agradecemos a sua participação nesta pesquisa, pois é muito valiosa e subsidiará a validação de um instrumento de avaliação de coberturas interativas utilizadas no tratamento de feridas.

Abaixo, apresentamos-lhe um questionário, que deverá ser preenchido por você, individualmente. Na parte I, as questões referem-se à suas características sociodemográficas, profissionais e de formação. Na parte II, são apresentados três blocos que contêm os critérios elencados para as coberturas de alginato, de carvão ativado e de espuma, respectivamente. Os critérios consistem de características e de resultados esperados com a utilização das coberturas. Esses critérios foram elaborados com amparo na revisão de literatura realizada nas diversas bases de dados selecionadas para o estudo.

Para cada critério, você emitirá a sua opinião (de acordo com o seu conhecimento e experiência), marcando um “X” em cada opção, conforme descrito: 1) discordo totalmente, 2) indiferente (ou neutro), e 3) concordo totalmente. Solicitamos a sua justificativa, quando marcar a resposta 1) Discordo ou a 2) Indiferente (ou neutro). Caso possua algum comentário ou sugestão, você terá, ao final de cada bloco, um espaço designado para descrevê-lo. Você deve responder a TODAS as questões das duas partes do questionário.

Agradecemos novamente pela sua notória contribuição e valiosa participação!

Cordialmente,

A equipe de pesquisa.

Participante Usuário

Prezado usuário,

Inicialmente, agradecemos a sua participação, nesta pesquisa, pois é muito valiosa e subsidiará a validação de um instrumento de avaliação de coberturas interativas, utilizadas no tratamento de feridas.

Abaixo, apresentamos-lhe um questionário, que deverá ser preenchido por você, individualmente. Na parte I, as questões referem-se às suas características sociodemográficas, profissionais e de formação. Na parte II, são apresentados três blocos que contêm os critérios elencados para as coberturas de alginato, de carvão ativado e de espuma, respectivamente. Os critérios consistem de características e de resultados esperados com a utilização das coberturas. Esses critérios foram elaborados com amparo na revisão de literatura realizada nas diversas bases de dados selecionadas para o estudo.

Para cada critério, você emitirá a sua opinião (de acordo com o seu conhecimento e experiência), marcando um “X” em cada opção, conforme descrito: 1) discordo totalmente, 2) indiferente (ou neutro), e 3) concordo totalmente. Solicitamos a sua justificativa, quando marcar a resposta 1) Discordo ou a 2) Indiferente (ou neutro). Caso possua algum comentário ou sugestão, você terá, ao final de cada bloco, um espaço designado para descrevê-lo. Agradecemos novamente pela sua notória contribuição e valiosa participação!

Cordialmente,

A equipe de pesquisa.

APÊNDICE C - Formulário coleta de dados – Parte I

Participante profissional

PARTE I - Características sociodemográficas, profissionais e de formação.		
ID: () Enfermeiro assistencial	() Enfermeiro do setor de licitação/compras	
Data de Nascimento: ____/____/____	Sexo: () Feminino () Masculino	
Ano de conclusão do curso de Graduação em Enfermagem: _____		
Qual o seu tempo de atuação/experiência como enfermeiro (a), desde que se formou? _____		
Qual o seu tempo de experiência na sua área/função atual, demarcada na primeira questão? _____		
Você possui mestrado?	() Sim	() Não
Você possui alguma especialização?	() Sim	() Não
<i>Se sim, qual(is) a(s) sua(s) especialidade(s)?</i>		
_____		Ano: _____
_____		Ano: _____
_____		Ano: _____
Atualmente, você trabalha em serviço de atendimento a pessoas com feridas:		
() Público	() Privado	
Você conhece algum instrumento, com critérios padronizados, para avaliação da qualidade de coberturas de alginato, de carvão ativado e de espuma, que respalde a sua escolha/aquisição?		
() Sim	() Não	
Você considera importante a existência de um instrumento que auxilie o enfermeiro, na avaliação da qualidade de coberturas de alginato, de carvão ativado e de espuma, antes de sua aquisição?		
() Sim	() Não	
<i>Se sim, qual a sua consideração, quanto ao grau de importância:</i>		
() Pouco importante	() Importante	() Muito importante

Participante usuário

PARTE I - Características sociodemográficas, profissionais e de formação.	
1. Data de nascimento: ____/____/____	2. Sexo: () Feminino () Masculino
3. Escolaridade: () Sem instrução / menos de 1 ano de estudo () Ensino fundamental incompleto () Ensino fundamental completo () Ensino médio incompleto () Ensino médio completo	
4. Ocupação: _____	
5. Tipo de ferida: _____	
6. Tempo durante o qual apresenta ferida, incluindo recidiva (anos): _____	
7. Faz acompanhamento em algum serviço de saúde? () Sim () Não	
7.1. Se sim: () Público () Privado	
8. Há quanto tempo está sendo acompanhado nesse serviço (em anos)? _____	
10. Tratamento já utilizado na ferida: () Pomada () Hidrogel () Óleo () Alginato de cálcio () Hidrocoloide () Carvão ativado () Hidrofibra () Espuma () Silicone () Outra: _____	
11. Se você já utilizou carvão ativado , em sua ferida, anote por quantas vezes: () Uma vez () Duas vezes () Três vezes () Quatro vezes () Cinco vezes () Mais que cinco vezes	
11.1 Anote por quanto tempo você utilizou o carvão ativado , cada vez que usou: _____	
12. Se você já utilizou alginato de cálcio , em sua ferida, anote por quantas vezes: () Uma vez () Duas vezes () Três vezes () Quatro vezes () Cinco vezes () Mais que cinco vezes	
12.1 Anote por quanto tempo você utilizou o alginato de cálcio , cada vez que usou: _____	
13. Se você já utilizou espuma , em sua ferida, anote por quantas vezes: () Uma vez () Duas vezes () Três vezes () Quatro vezes () Cinco vezes () Mais que cinco vezes	

13.1 Anote por quanto tempo você utilizou **espuma**, em dias, cada vez que usou: _____

14. Você considera importante a existência de um instrumento que auxilie o enfermeiro, na avaliação da qualidade do alginato, do carvão ativado e da espuma, antes de sua aquisição?

Sim Não

14.1 Se sim, qual a sua consideração quanto ao grau de importância:

Pouco importante Importante Muito importante

15. Você considera que a existência de um instrumento que auxilie o enfermeiro, quanto avaliação da qualidade do alginato, do carvão ativado e da espuma, pode trazer benefícios para o seu tratamento?

Sim Não

15.1 Se sim, quais :

APÊNDICE D - Formulário coleta de dados – Parte II - Participante profissional e usuário

Avaliação dos critérios de qualidade de coberturas interativas utilizadas no tratamento de feridas.

Prezado participante, marque sua opinião a respeito de cada critério apresentado abaixo.

Cada bloco corresponde a uma cobertura. Você deve marcar um “X” na opção desejada.

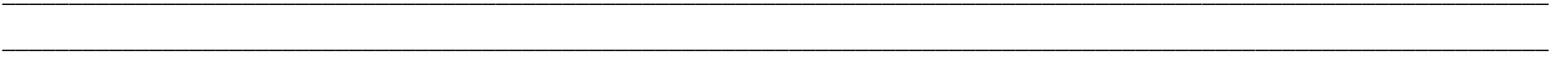
BLOCO 1 – COBERTURAS DE ALGINATO.

Critério	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente	Resultado esperado	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente
Retirada atraumática da ferida				1-Ausência de aderência da cobertura no leito da ferida no momento de sua retirada.			
				2- Ausência de trauma (dor/sangramento) após a sua remoção.			
Absorção de exsudato				1-Apresentar aspecto gelatinoso no momento da sua retirada.			
Hemostasia da ferida				1-Ser capaz de interromper pequenos pontos de sangramento, induzindo a formação de coágulos, que, ao ser retirado não apresente novo sangramento na sua retirada.			
Preenchimento de espaço morto.				1-Ser capaz de preencher cavidade/profundidade acomodar-se ao espaço da ferida sem traumatizar no momento de sua introdução;			
				2- Não desintegrar ou se desfazer no momento de introduzir na cavidade/profundidade da ferida.			
				3- Não desintegrar ou se desfazer no momento de retirada da cavidade/profundidade da ferida.			

Critério	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente	Resultado esperado	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente
Confortável				1- Não manter a dor caso surja, após 30 a 40 minutos no leito da ferida (tempo necessário para retorno da temperatura e umidade fisiológica)			
Integridade				1-Manter-se íntegro (não se desintegra, rasgar) ao ser aplicado no leito da ferida;			
				2- Não deixar resíduos no leito da ferida ao ser removido.			
Hipoalergênico				1-Desencadear o mínimo de reações possível com proporção de 1:100 pacientes e quando utilizada em pacientes com histórico de alergias (a outros produtos), não ocorra reação alérgica na proporção de 2:100 paciente.			

Faça a justificativa para as respostas marcadas como *discordo totalmente* ou *indiferente*.

Comentários



BLOCO 2 – COBERTURAS DE CARVÃO ATIVADO

Critério	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente	Resultado esperado	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente
Controle do odor				1-Neutralizar o odor por no mínimo 48 horas.			
Retirada atraumática da ferida				1- Ausência de aderência da cobertura no leito da ferida no momento de sua retirada.			
				2- Ausência de trauma (dor/sangramento) após a sua remoção.			
Preenchimento de espaço morto				1-Ser capaz de preencher cavidade/profundidade, acomodar-se ao espaço da ferida sem traumatizar no momento da sua introdução.			
				2- Não desintegrar ou se desfazer no momento de ser introduzido e retirada da profundidade ou cavidade da ferida.			
				3- ser macio e flexível permitindo preencher o interior da ferida			
Integridade				1- Manter-se íntegro (não se desintegrar, rasgar) ao ser aplicado no leito da ferida;			
				2- Não deixar resíduos no leito da ferida ao ser removido.			
Hipoalergênico				1- Ausência de sinais de toxidade na ferida e pele ao redor			
				2- Desencadear o mínimo de reações possível com proporção de 1:100 pacientes e quando utilizada em pacientes com histórico de alergias (a outros produtos), não ocorra reação alérgica na proporção de 2:100 pacientes.			
Controle bacteriano				1- Ação bacteriostática com redução da quantidade de bactérias e consequentemente redução dos sinais inflamatórios			

Critério	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>	Resultado esperado	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>
Desbridamento autolítico				1- Redução da quantidade de tecido necrótico por meio do desbridamento autolítico			
Aplicabilidade				1- Facilidade de manuseio e aplicação na ferida			

Faça a justificativa para as respostas marcadas como *discordo totalmente* ou *indiferente*.

Comentários

BLOCO 3 – ESPUMAS

Critério	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente	Resultado esperado	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente
Retirada atraumática da ferida				1- Ausência de aderência da cobertura no leito da ferida no momento de sua retirada.			
				2- Ausência de trauma (dor/sangramento) após a sua remoção.			
Retirada atraumática da pele circundante				1- Preservar integridade da pele após a retirada da cobertura com ou sem borda adesiva.			
Hipoalérgica				1- Desencadear o mínimo de reações possível com proporção de 1:100 pacientes e quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia (a produtos diferentes de espuma) cause alergia em 2:100 dos pacientes			
Absorção				1- Ser capaz de absorver o exsudato a medida que for produzido pela ferida			
				2- Ser capaz de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório)			
				3- Manter umidade balanceada no leito da ferida.			
Retenção				1- Capacidade de acomodar fluidos produzidos pela ferida em sua estrutura interna, impedindo o contato do exsudato com a pele ao redor da ferida e consequentemente o surgimento da maceração.			
				2- Não apresentar extravasamento de fluidos nas bordas ou superfície externas			

Critério	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente	Resultado esperado	1- Discordo totalmente	2- Indiferente	3- Concordo totalmente
Retenção sob pressão				1- Impedir a fuga do exsudato da cobertura quando esta fica sob pressão, inclusive quando utilizada junto com o sistema de multicomponentes de alta pressão (40 mmHg)			
Impermeabilidade				1- Ausência de perda de exsudato para o meio externo através da camada superior			
Integridade				1- Ausência de resíduos no leito da ferida após sua retirada.			
Flexibilidade				1- Acompanhar o contorno e dobras do corpo sem causar desconforto			
Durabilidade				1- Manter a capacidade de absorver e reter fluidos por no mínimo 3 dias para ferida com quantidade de exsudato moderado.			
Efetividade da borda adesiva				1- Manter-se no local aplicado			
				2- Borda deve manter-se íntegra, não enrolando e não desprendendo do corpo da espuma			

Faça a justificativa para as respostas marcadas como *discordo totalmente* ou *indiferente*.

Comentários

APÊNDICE E - Formulário modificado com sugestões e comentários dos juízes – momento 2 da parte II – Participante Profissional e Usuário

Prezado(o) profissional,

Agradecemos imensamente a sua participação na primeira etapa desta pesquisa. Os pesquisadores avaliaram todos os comentários e as sugestões relacionadas a cada critério e a cada resultado esperado, emitidos pelos juízes. Assim, alguns itens foram readequados ou modificados e outros foram excluídos ou incluídos, de acordo com suas sugestões.

Esta é, portanto, a segunda etapa do estudo, e você está recebendo um novo instrumento, organizado em blocos: alginato, carvão ativado e espumas, com os itens que sofreram alterações destacados em vermelho.

Solicitamos-lhe, cordialmente, que reavalie estes itens, emitindo a sua opinião, conforme a primeira etapa, de acordo com o seu conhecimento e experiência, marcando um “X” em cada opção conforme descrito: 1) discordo totalmente, 2) indiferente (ou neutro), e 3) concordo totalmente.

Ao término, pedimos que confira se marcou a opinião em TODAS as questões.

Novamente, agradecemos pela sua disponibilidade, notória contribuição e valiosa participação!

Cordialmente,

A equipe de pesquisa.

Obs: Para preservar a sua identidade, solicitamos que demarque novamente o setor correspondente à sua atuação profissional:

ID: () Enfermeiro assistencial () Enfermeiro do setor de licitação/compras

ETAPA 2

Avaliação dos critérios de qualidade de coberturas interativas utilizadas no tratamento de feridas.

Marque sua opinião a respeito de cada um dos critérios e resultados esperados apresentado abaixo, devidamente revisados.

Você deve marcar um “X” na opção desejada.

BLOCO 1 – COBERTURAS DE ALGINATO.

Critério	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2-Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>	Resultado esperado	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>
Absorção de exsudato				1-Apresentar aspecto gelatinoso à medida que absorve exsudato e não causar maceração na pele ao redor. 2-Manter capacidade de absorção por no mínimo 48 horas, tendo como referência ferida de exsudato moderado.			
Hemostasia da ferida				1-Ser capaz de interromper pequenos sangramentos decorrentes de trauma de microvasos, induzindo a formação de coágulos, que, ao ser retirado não apresente novo sangramento na sua retirada. Não apropriado para hemostasia de maiores sangramentos.			
Desbridamento autolítico				1- Promover a redução de tecido necrótico do tipo esfacelo em até 15 dias de tratamento, da ferida.			

BLOCO 2 – COBERTURAS DE CARVÃO ATIVADO

Marque sua opinião a respeito de cada um dos critérios e resultados esperados apresentado abaixo, devidamente revisados.
Você deve marcar um “X” na opção desejada.

Critério	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>	Resultado esperado	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>
Controle do odor				1-Neutralizar o odor por no mínimo 48 horas. Tratando de feridas oncológicas deve minimizar o odor por igual período de tempo.			
Conformidade				1-Apresentar textura adequada que permita uma conformidade adequada no leito da ferida para não deixar espaços mortos.			
				2-Ser macio permitindo preencher cavidade/profundidade, acomodar-se ao espaço da ferida sem traumatizar no momento da sua introdução.			
				3- Ser macio e flexível permitindo preencher o interior da ferida.			
Integridade				1- Manter-se íntegro (não se desintegrar, rasgar) ao ser aplicado no leito da ferida.			
				2- Não deixar resíduos no leito da ferida ao ser removido.			
				3- Não desintegrar ou se desfazer no momento de ser introduzido e retirado da profundidade ou cavidade da ferida.			
Controle bacteriano				1- Ação bacteriostática, com redução da quantidade de bactérias decorrente da adsorção e ação bactericida nas apresentações com prata. Em ambas as situações deverão ocorrer redução dos sinais inflamatórios.			

Critério	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>	Resultado esperado	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>
Flexibilidade				1- Facilidade de manuseio e aplicação na ferida			
				2-Ser macio e maleável permitindo preencher o interior da ferida			
Capacidade de transferência de exsudato				1- Transferência de exsudato para a cobertura secundária, mantendo a umidade ideal no leito da ferida.			
Desbridamento autolítico				Redução da quantidade de tecido necrótico por meio do desbridamento autolítico			

OBS: O critério “desbridamento autolítico” e o resultado esperado correspondente foram retirados.

BLOCO 3 – ESPUMAS

Marque sua opinião a respeito de cada um dos critérios e resultados esperados apresentado abaixo, devidamente revisados.
Você deve marcar um “X” na opção desejada.

Critério	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>	Resultado esperado	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>
Hipoalergênica				1- Desencadear o mínimo de reações possível com proporção de 1:100 pacientes e quando utilizadas em pacientes com histórico de alergia (a produtos diferentes de espuma) cause alergia em 2:100 dos pacientes			
Absorção				1- Ser capaz de absorver o exsudato fluido e viscoso (decorrente do processo inflamatório) à medida que for produzido pela ferida evitando o alagamento no leito da mesma.			
Semipermeabilidade				1- Permitir troca gasosa e impedir a entrada de líquidos do meio externo para o leito da ferida, excluindo aquelas classificadas como transferidoras e as sem bordas.			
				2- Ausência de perda de exsudato para o meio externo através da camada superior semipermeável. Esse resultado não se aplica à cobertura sem borda e aquela classificada como transferidora.			

Critério	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>	Resultado esperado	<i>1- Discordo totalmente</i>	<i>2- Indiferente</i>	<i>3- Concordo totalmente</i>
Durabilidade				1- Manter a capacidade de absorver e reter fluidos por no mínimo 3 dias para lesão com quantidade de exsudato moderado.			
				2-Manter-se no local aplicado independente da presença de borda ou camada adesiva.			
Efetividade da borda adesiva				1- Manter-se no local aplicado dispensando o reforço com uso de fitas adesivas.			
				2- Borda deve manter-se íntegra, não enrolando e não desprendendo do corpo da espuma			
				3-Não provocar dano à pele ao redor da ferida durante a sua permanência e/ou sua retirada.			
				4-Ser de material hipoalergênico			
Recortável				1- Manter a estrutura e funcionalidade após a cobertura ser recortada. Se aplica exclusivamente à cobertura recortável ou cobertura sem borda.			

APÊNDICE F - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Prezado (a) Sr(a),

_____ (nome do participante), você está sendo convidado (a) a participar do estudo: *critérios para avaliação da qualidade da cobertura de espuma de poliuretano*, que tem como objetivo estabelecer critérios para a avaliação da qualidade das coberturas de espuma de poliuretano. Essas coberturas são amplamente utilizadas por diversos profissionais da prática clínica, no tratamento das feridas.

O benefício desta pesquisa é contribuir para criação de um instrumento que contenha critérios para avaliação da qualidade de uma espuma de poliuretano e, assim, subsidiar os profissionais no momento da aquisição do insumo ou do seu processo licitatório.

A coleta de dados será realizada por meio de grupo focal composto por 7 ou 9 pessoas. Você irá contribuir com o preenchimento do instrumento de coleta e discussões para validação do instrumento. A sua participação será muito importante, no momento de validação dos critérios apresentados pelo instrumento, porque apresenta experiência na área.

Os riscos são mínimos, podendo sentir-se constrangido ou incomodado, no momento do grupo focal. Também irá investir em torno de 4 horas, em cada encontro, e estão previstos um total de dois; entretanto, você pode decidir não participar do estudo e retirar seu consentimento, a qualquer momento. Nesse caso, você não sofrerá qualquer punição, dano, prejuízo ou perderá qualquer benefício a que tem direito.

Sua decisão em participar deste estudo é voluntária; isto é, ela não é obrigatória e você não terá gasto com a sua participação e também não receberá remuneração por ela. Esclarecemos que apenas os pesquisadores terão acesso às informações prestadas e que os dados serão mantidos em local trancado, até o momento da publicação dos mesmos. Esclarecemos, também, que você não será identificado por meio dos dados publicados. O seu anonimato será garantido, em todas as fases da pesquisa, incluindo a publicação.

O resultado da pesquisa não dará benefício imediato e pessoal, mas o conhecimento gerado subsidiará a aquisição de insumo de boa qualidade pelos profissionais das instituições e usuários, o que irá efetivamente auxiliar o processo de cicatrização das feridas.

A qualquer momento, durante a pesquisa ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação ou sobre a pesquisa. As pesquisadoras estarão disponíveis para esclarecer qualquer dúvida, bastando, para isso, contatá-las por meio do telefone e e-mail.

- Prof.^a D.ra Eline Lima Borges: (31) 3409-9177 / eborges@ufmg.br

-Enfermeira Bárbara Jacome Barcelos: (31) 99734-5138 / bbarbarabarcelos@gmail.com

Instituição: Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais. Avenida Professor Alfredo Balena, 190, Santa Efigênia – Belo Horizonte/MG.

Este documento foi elaborado de acordo com a Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Você pode fazer perguntas sobre o estudo, a qualquer momento, e pode ligar para a equipe da pesquisa, caso tenha preocupações ou queixas. Caso queira, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) e com a equipe do estudo, por meio dos números de telefones listados.

COEP UFMG: Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627, Unidade administrativa II, sala 2005 – Belo Horizonte/MG. Tel.: (31) 3409-4592. E-mail: coep@prpq.ufmg.br. Horário de funcionamento: das 9h às 11h e das 14h às 16h.

O termo constará de duas vias, com espaço destinado para rubricas. Uma via ficará com você e a outra ficará sob a responsabilidade do pesquisador.

Enfim, _____ (nome do participante), tendo sido orientado quanto ao teor de tudo aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo da pesquisa, manifesto o meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há valor econômico a receber ou a pagar por minha participação.

Diante do exposto e após esclarecimentos de dúvidas, assino o documento e rubrico as páginas.

Participante (Esta pessoa deve assinar e datar de próprio punho)

_____	_____
(Nome impresso)	(Documento identidade)
_____	_____/_____/_____
Assinatura do voluntário ou responsável	(Data)

(Nome da cidade /Local)

Pesquisador (Esta pessoa deve assinar e datar de próprio punho)

_____	_____
(Nome impresso)	(Documento identidade)
_____	_____/_____/_____
Assinatura do responsável pelo consentimento	(Data)

(Nome da cidade /Local)

ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Critérios para avaliação da qualidade de coberturas e adjuvantes utilizados no tratamento de lesões cutâneas

Pesquisador: Eline Lima Borges

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 23457419.1.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.746.947

Apresentação do Projeto:

Trata-se de estudo de desenvolvimento metodológico, com uma primeira etapa de revisão da literatura para estabelecimento de critérios para avaliação de qualidade das coberturas utilizadas no tratamento de ferida, e uma segunda etapa sucederá a validação destes critérios a partir de um comitê de juizes.

Os estudos metodológicos tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa. As crescentes demandas por avaliações de resultados sólidos e confiáveis, testes rigorosos de intervenções e procedimentos sofisticados de obtenção de dados têm levado a um aumento do interesse pela pesquisa metodológica entre enfermeiros pesquisadores. Neste estudo, ela será utilizada para estabelecimento de critérios que nortearão a avaliação da qualidade das coberturas interativas.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente projeto é validar instrumento com critérios para avaliação da qualidade de coberturas interativas para tratamento de ferida cutânea. Adicionalmente o projeto visa estabelecer critérios para avaliação da qualidade de coberturas no tratamento de ferida crônica, e elaborar instrumento, incluindo critérios e resultados esperados na avaliação da qualidade do insumo.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.746.947

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos indicados pela pesquisadora são mínimos, no entanto, ela indica o risco do participante se sentir constrangido ou incomodado no momento das reuniões, mas que caso, eventualmente isto ocorra, o participante poderá manifestar seu interesse em descontinuar na pesquisa.

Como benefício a pesquisadora indica que no decorrer do processo o participante irá adquirir ou aprofundar conhecimentos a respeito da composição, mecanismo de ação e comportamento de diversas coberturas; além de ter a oportunidade de compartilhar seu conhecimento com outros profissionais e pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante, bem estruturada e cumpre todos os aspectos éticos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatório foram apresentados de forma adequada, são eles:

- Projeto
- Carta de aprovação do Departamento
- Cronograma - indicando o início da coleta dos dados em Janeiro de 2020
- Folha de rosto - Carimbada e assinada
- TCLE - Adequado, indicando inclusive o tempo a ser gasto nas atividades.
- Instrumentos de coleta de dados estão como apêndice A e B no projeto.
- Orçamento

Recomendações:

Não há recomendações ou pendências.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo a aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coop@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 3.746.947

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1400382.pdf	14/10/2019 19:01:28		Aceito
Parecer Anterior	CamaraEnb.PDF	14/10/2019 18:59:22	Eline Lima Borges	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	14/10/2019 18:59:04	Eline Lima Borges	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	14/10/2019 18:58:31	Eline Lima Borges	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	14/10/2019 18:58:19	Eline Lima Borges	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	14/10/2019 18:58:07	Eline Lima Borges	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.PDF	14/10/2019 18:51:30	Eline Lima Borges	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 05 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Crissia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad S/ 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br