

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Enfermagem em Estomaterapia

Patricia Aichinger Dias

**ANÁLISE DOS COLCHÕES HOSPITALARES E SUPERFÍCIES DE
SUPORTE APROVADOS PELA ANVISA**

Belo Horizonte
2023

Patricia Aichinger Dias

**ANÁLISE DOS COLCHÕES HOSPITALARES E SUPERFÍCIES DE
SUPORTE APROVADOS PELA ANVISA**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Minas Gerais, como parte das exigências do Curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Enfermagem em Estomaterapia para a obtenção do título de Especialista em Estomaterapia.

Orientadora: Profa. Dra. Eline Lima Borges

Belo Horizonte
2023

Dias, Patricia Aichinger.

D541a Análise dos colchões hospitalares e superfícies de suporte aprovados pela ANVISA [recursos eletrônicos]. / Patricia Aichinger Dias. - - Belo Horizonte: 2023.

51 f.: il.

Formato: PDF.

Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Eline Lima Borges.

Área de concentração: Enfermagem em Estomaterapia.

Monografia (especialização): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO ENFERMAGEM EM ESTOMATERAPIA**

Monografia intitulada "*Análise dos Colchões Hospitalares e Superfície de Suporte Aprovados pela ANVISA.*" da aluna **Patrícia Aichinger Dias**, apresentada a banca examinadora do Curso de Especialização Enfermagem em Estomaterapia para obtenção de Título de Especialista Enfermagem em Estomaterapia

Aprovada em 06 de julho de 2023, pela banca constituída pelos membros

Handwritten signature in blue ink, appearing to read "E. Lima Borges".

Orientadora: Profª Drª Elaine Lima Borges
Escola de Enfermagem - UFMG

Handwritten signature in blue ink, appearing to read "J. Aparecida Otoni Spira".

Avaliadora: Profª Ms. Josimare. Aparecida Otoni Spira

Handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Silqueira de Matos".

Avaliadora: Profª Dra. Selme Silqueira de Matos
Escola de Enfermagem - UFMG



Fonte: <https://www.dicionariodesimbolos.com.br/arvore/>

Agradecimentos

A árvore da vida nos convida a compartilhar os frutos de nossos aprendizados, nutrindo mutuamente com vivência, inspirações e conhecimentos. Autora Helen de Rose. Obrigada à minha Professora e Orientadora Eline Borges.

Como os galhos da árvore todos de uma família crescem em direções diferentes, mas a nossa raiz continua sendo a mesma forte e com amor. Autor desconhecido. Obrigada minha família em especial minha mãe e meu tio.

A amizade é como uma árvore, não importa a altura, mas sim a profundidade das suas raízes. Autora Vanessa Pimentel. Obrigada meus amigos antigos e novos que o curso me proporcionou.

Tudo na vida tem seu tempo lembre-se que por maior que seja a árvore, um dia ela foi semente. Autora Belas Cifras

RESUMO

A lesão por pressão é um importante problema de saúde pública presente em todos os níveis assistenciais e com repercussão em diferentes âmbitos. Esse agravo é multifatorial e exige a adoção de diversas medidas de prevenção pelos profissionais de saúde, especialmente aquelas que visam à redução da pressão nas proeminências ósseas. Dentre as medidas encontra-se a utilização da superfície de suporte, que é um dispositivo especializado de redistribuição da pressão, capaz de gerir as cargas teciduais e o microclima. Existem parâmetros que auxiliam na aquisição de uma superfície de suporte, seguindo ainda regras amparadas nas resoluções RDC nº 546/2021 e RDC nº 751/2022. **Objetivo:** analisar os colchões hospitalares registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e as suas respectivas características. **Método:** estudo descritivo, cuja coleta de dados ocorreu por meio do acesso ao *site* <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> com o termo “colchao hospitalar”, no campo “NOME TÉCNICO”. Foram identificados 173 registros para “colchão hospitalar”. Após aplicação de critérios de inclusão e exclusão restaram 32 registros. Esses contemplavam de um a 435 modelos, perfazendo amostra de 741 colchão/superfície de suporte. O estudo não passou pelo comitê de ética em pesquisa por não envolver seres humanos. **Resultados:** 97,0% colchões eram classe I; 98,92% de baixa tecnologia. Os países com maior número de itens fabricados foram República Tcheca (25%), França (22%), China (16%) e Brasil (13%); 54,12% eram de espuma de poliuretano, 22,00% de espuma de poliuretano + viscoelástico e 20,38% viscoelástico. Na variação das dimensões, o comprimento foi de 80 a 220cm, a largura de 40 a 137cm e a altura de 4 a 22cm; 64,78% tinham forma laminar; 39,41% eram multicamadas; 73,41% tinham como indicação do produto a distribuição de pressão. A carga de trabalho mais frequente foi até 400kg e estava relacionada à espuma de poliuretano. A densidade variou de 18 a 85kg/m³ naqueles colchões com espuma em sua composição. A maioria dos colchões tinha capa de PVC, com as características de impermeabilidade a ar, fluidos e vapor; 58,70% apresentavam fechamento por costura e zíper embutido. Garantia do colchão e capa variou de 6 meses a 5 anos e a validade / vida útil de 1 a 10 anos. Muitos dados sobre o produto estavam ausentes no manual e instrução de uso disponibilizados no site da Anvisa. **Conclusão:** o fato de existir uma grande quantidade de registros para “colchao hospitalar” e vasta variedade de modelos e itens no agrupamento denominado de famílias, kit e sistema, dificulta a busca pelo profissional da superfície de suporte mais adequada para o cenário hospitalar, considerando o perfil dos pacientes. Há diversidade de composição e formas de fabricação dos colchões. Mesmo com predomínio de espuma de poliuretano, esta ainda pode ser encontrada no colchão de forma única ou associada com ar, espuma viscoelástica e gel. Além da composição, houve cortes e camadas dispostas de diferentes formas, dificultando a padronização para comparação. Por outro lado, é possível o consumidor ter mais opções de aquisição.

Palavras-chave: colchão hospitalar, superfície de suporte, lesão por pressão, dispositivo médico.

ABSTRACT

Pressure injury is a significant public health problem present at all levels of care and with repercussions in various areas. This condition is multifactorial and requires healthcare professionals to adopt several prevention measures, especially those aimed at reducing pressure on bony prominences. Among these measures is the use of support surfaces, which are specialized devices for pressure redistribution capable of managing tissue loads and microclimate. There are parameters that aid in the acquisition of a support surface, following guidelines established in resolutions RDC nº 546/2021 and RDC nº 751/2022. Objective: To analyze the hospital mattresses registered with the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and their respective characteristics. Method: A descriptive study was conducted, and data collection took place through access to the website <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> using the term "colchao hospitalar" (hospital mattress) in the "NOME TÉCNICO" (TECHNICAL NAME) field. Initially, 173 records for "colchão hospitalar" were identified. After applying inclusion and exclusion criteria, 32 records were selected, comprising a sample of 741 mattresses/support surfaces. The study did not undergo ethical review by a research committee as it did not involve human subjects. Results: 97.0% of the mattresses were classified as class I, and 98.92% were of low technology. The countries with the highest number of manufactured items were the Czech Republic (25%), France (22%), China (16%), and Brazil (13%). 54.12% of the mattresses were made of polyurethane foam, 22.00% of polyurethane foam + memory foam, and 20.38% memory foam. Regarding dimensions, lengths ranged from 80 to 220cm, widths from 40 to 137cm, and heights from 4 to 22cm. 64.78% had a laminar shape, and 39.41% were multilayered. 73.41% indicated pressure distribution as the product's purpose. The most frequent weight capacity was up to 400kg and was associated with polyurethane foam. Density ranged from 18 to 85kg/m³ in mattresses containing foam. Most mattresses had a PVC cover, with characteristics of air, fluid, and vapor impermeability. 58.70% had a closure system with sewing and concealed zipper. Warranty for mattresses and covers varied from 6 months to 5 years, and product validity/lifespan ranged from 1 to 10 years. Many product details were absent from the manual and usage instructions available on the Anvisa website. Conclusion: The large number of records for "colchao hospitalar" and the wide variety of models and items in the grouping known as families, kits, and systems make it challenging for healthcare professionals to find the most suitable support surface for the hospital setting, considering patients' profiles. There is a diversity of mattress compositions and manufacturing methods. Despite the predominance of polyurethane foam, it can still be found as the sole material or combined with air, memory foam, and gel. In addition to composition, there were cuts and layers arranged in different ways, making standardization for comparison difficult. On the other hand, consumers have more options for acquisition.

Key-words: hospital mattress, support surface, pressure injury, medical device

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	8
2 OBJETIVO	12
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	13
4 MÉTODO.....	22
4.1 Tipo de estudo	22
4.2 Local do estudo	22
4.3 Critérios de inclusão e exclusão	22
4.4 População e amostra do estudo	23
4.5 Coleta de dados	26
4.6 Variáveis do estudo	26
4.7 Análise dos dados.....	26
4.8 Aspectos formais e éticos.....	26
5 RESULTADOS	28
5.1 Características dos colchões	28
5.2 Características da capa dos colchões	34
5.3 Características da garantia e validade da amostra	36
6 DISCUSSÃO	37
7 CONCLUSÃO.....	44
REFERÊNCIAS	45
APÊNDICE A	48

1 INTRODUÇÃO

A lesão por pressão é um importante problema de saúde pública presente em todos os níveis assistenciais e com repercussão em diferentes âmbitos. Ela impacta a saúde física, social e psicológica dos pacientes e é responsável pelo aumento da demanda assistencial e financeira de instituições hospitalares. O levantamento institucional da incidência e prevalência de lesão por pressão é um indicador da qualidade do cuidado (NIXON *et al.*, 2019, SERRAES *et al.*, 2018; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). Esse agravo é multifatorial, o que exige a adoção de diversas medidas de prevenção pelos profissionais de saúde, especialmente aquelas que visam à redução da pressão nas proeminências ósseas.

A lesão por pressão ocorre como resultado da pressão intensa e/ou prolongada em combinação com o cisalhamento. O *National Pressure Ulcer Advisory Panel* dos Estados Unidos (NPUAP, 2016) apresenta o conceito de lesão por pressão, validado para o português com aval das sociedades de especialistas da Associação Brasileira de Estomaterapia (Sobest) e da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (Sobende), como um “dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes, geralmente sobre uma proeminência óssea ou relacionada ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato” (ANVISA, 2017).

Como o peso corporal, principalmente nas regiões das proeminências ósseas, causa significativa pressão na superfície da pele e nos tecidos moles subjacentes. Quando as partes moles são comprimidas por longos períodos entre as proeminências ósseas e as superfícies externas, pode causar a oclusão microvascular que desencadeia isquemia tecidual e hipóxia, levando à lesão por pressão (NPUAP, 2016; MENOITA, 2012).

As lesões por pressão são consideradas complicações ou eventos adversos evitáveis, por meio do reposicionamento e do fornecimento de colchões/almofadas especializados para reduzir a carga mecânica (NIXON *et al.*, 2019, SERRAES *et al.*, 2018). A prevenção desse evento é significativamente mais benéfica quando comparada a custos e qualidade de vida, do que qualquer outro tratamento e / ou tecnologia disponível, desde que usada corretamente. Assim que identificado o risco de o paciente desenvolver a lesão, deve-se introduzir intervenções preventivas adaptadas às necessidades do paciente e disponíveis na instituição (MENOITA, 2012).

Para os pacientes em risco de desenvolver lesão por pressão, as superfícies de suporte visam reduzir os efeitos de carga tecidual. A decisão de usar os recursos de distribuição de pressão é determinada pela avaliação de risco, conforto do paciente, quadro clínico, treinamento

da equipe e disponibilidade de recursos materiais e financeiros de cada instituição (MENOITA, 2012; NIXON *et al.*, 2019).

Superfície de suporte é um dispositivo especializado de redistribuição da pressão, elaborado para gerir as cargas teciduais, o microclima e/ou outras funções terapêuticas (NPIAP, 2019). Na Portaria nº 35, de 5 de fevereiro de 2020, o conceito de colchão hospitalar é aplicado quando não possui indicação de uso para prevenção de doenças, tratamento ou reabilitação da saúde em seres humanos, para tais funções o colchão hospitalar deve seguir regulamentação da Anvisa (BRASIL, 2020).

As superfícies de suporte são colchões, sistema integrado na cama, colchões de sobreposição, almofadas de assento (MENOITA, 2012; NIXON *et al.*, 2019). São formadas de diferentes ou concomitantes componentes. A *National Pressure Injury Advisory Panel* (NPIAP), “*Support Surface Terms and Definitions: Updates*”, descreve os seguintes materiais: ar, gel, água, espuma elástica e espuma viscoelástica (NPIAP, 2019).

A superfície de suporte pode ser dividida em alta tecnologia e baixa tecnologia. Sendo que a primeira é dinâmica, capaz de alterar a distribuição de pressão com ou sem carga aplicada e alimentada por fonte de energia. A superfície de baixa tecnologia não tem alimentação por eletricidade e se adapta ao formato do corpo, distribuindo o peso corporal por grande área (SERRAES *et al.*, 2018).

A superfície de suporte de alta tecnologia ou também chamada de superfície de suporte ativa é uma superfície energizada, com a capacidade de alterar suas propriedades de distribuição de carga, redistribuição de pressão, alterando frequentemente os pontos de contato entre a superfície e o corpo. Esse mecanismo propicia a redução da duração da pressão aplicada a locais anatômicos específicos (NPIAP, 2019; MENOITA, 2012).

Na superfície de baixa tecnologia, deve-se ter a capacidade de alterar suas propriedades de distribuição de carga apenas em resposta à carga aplicada. Nessa superfície, deve-se considerar a capacidade de imersão e envolvimento. Esta última é a capacidade de a superfície se moldar e ajustar em torno das irregularidades do corpo. A imersão já é a medida da profundidade na superfície realizada pelo corpo (NPIAP, 2019; MENOITA, 2012).

As superfícies de suporte devem possuir características projetadas para melhorar o microclima da pele com a superfície, com o objetivo de manter a temperatura e a umidade mais baixas na pele. Para o *National Pressure Injury Advisory Panel* (NPIAP, 2019), o controle da temperatura e da umidade é uma medida eficaz para manter a homeostase, diminuir forças de atrito. É importante destacar que temperatura elevada combinada à pressão pode aumentar a susceptibilidade dos tecidos para ocorrer lesão (MENOITA, 2012).

Existem alguns parâmetros que devem ser avaliados no processo de aquisição de uma superfície de suporte capacidade de peso, capacidade de imersão e envolvimento, controle da temperatura e umidade, conforto e qualidade de bem-estar da pessoa, capacidade de higienização e qualidade da cobertura utilizada na superfície de suporte (MENOITA, 2012).

Antes de se utilizar uma superfície de suporte, deve-se também avaliá-la quanto ao estado de conservação e verificar o tempo de vida útil de acordo com as recomendações do fabricante (PRADO *et al.*, 2021; MENOITA, 2012), além de seguir regras da Anvisa de fabricação. O órgão americano NPIAP (2019) apresenta testes padrões para serem realizados nas superfícies de suporte para gerenciamento de microclima, rigidez horizontal e de desempenho de imersão e envolvimento das superfícies de suporte (NPIAP, 2019).

Nas instituições hospitalares, há diversidade de superfícies de suporte, principalmente em relação à capacidade de redistribuir a pressão, devido às diferentes características de sua composição e estrutura. Contudo, as lesões por pressão são consideradas complicações evitáveis, por meio do reposicionamento e do fornecimento de colchões/almofadas especializados para reduzir a carga mecânica (NIXON *et al.*, 2019, SERRAES *et al.*, 2018).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), amparada na Resolução RDC nº 751/2022, define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro desses produtos. O dispositivo médico é definido como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para determinado propósito médico específico e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida. Portanto, os colchões com finalidade terapêutica, como, por exemplo, para prevenção de lesões por pressão, são considerados dispositivos médicos. Consequentemente, esses colchões devem ser regularizados na Anvisa para fins de fabricação, importação, distribuição e/ou comercialização (ANVISA, 2022).

Os dispositivos médicos devem ser fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, conforme previstos na Resolução RDC nº 546/2021, publicada também pela Anvisa, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, bem como os requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos na Resolução. Nesse documento, destaca-se o Art. 6º, que prevê que os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu

uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas (ANVISA, 2021).

Diante desses documentos, questiona-se: quais superfícies de suporte (colchão) estão registradas na Anvisa e quais são indicadas para prevenção de lesão por pressão? O estudo visa elucidar essa questão, considerando que o resultado poderá amparar os gestores na aquisição de produtos assertivos para prevenção de lesão por pressão. A identificação dos colchões ou superfícies de suporte registrados na Anvisa e a compreensão de suas características são fundamentais para garantir a qualidade e a segurança dos produtos utilizados nos cuidados ao paciente. O conhecimento dos produtos cadastrados na Anvisa impactará na tomada de decisão no momento da aquisição, uma vez que possibilitará o estabelecimento de critérios. A aquisição de superfície de suporte para a prevenção de lesão por pressão visa garantir a qualidade da assistência de excelência e a redução de custos, além de potencializar a segurança do paciente.

2 OBJETIVO

Analisar os colchões hospitalares registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e as suas respectivas características.

3 REVISÃO DE LITERATURA

As lesões por pressão, conhecidas anteriormente como úlceras por pressão, são feridas que se desenvolvem como resultado da pressão contínua em áreas específicas do corpo, especialmente as proeminências ósseas. Essas lesões geralmente afetam pessoas que estão restritas ao leito (acamadas), em cadeiras de rodas ou têm mobilidade limitada, tornando-as suscetíveis a danos nos tecidos quando a pressão é exercida por um período prolongado de tempo. A prevenção eficaz de lesões por pressão é crucial para manter a integridade da pele e evitar complicações sérias (COLEMAN; NIXON; KEEN *et al.*, 2014).

A patogênese das lesões por pressão é multifatorial e envolve a interação de vários fatores. A pressão constante exercida em uma área específica do corpo comprime os vasos sanguíneos, restringindo o fluxo sanguíneo e, conseqüentemente, privando as células dos nutrientes e oxigênio necessários para a sua sobrevivência. A falta de oxigênio e nutrientes leva à lesão tecidual e, se a pressão não for aliviada em tempo hábil, a pele e os tecidos subjacentes podem se romper, formando uma lesão, classificada conforme o seu comprometimento em estágio de 1 a 4, tissular profunda ou não estádiável (MERVIS; PHILLIPS, 2019).

A tolerância tecidual é um aspecto importante na prevenção de lesões por pressão. Cada pessoa tem um limiar de tolerância tecidual diferente, o que significa que a mesma quantidade de pressão pode afetar indivíduos de maneiras distintas. Fatores como idade, estado nutricional, mobilidade, perfusão sanguínea e doenças subjacentes podem influenciar a tolerância tecidual de uma pessoa (CHOI; WANG, 2014). Portanto, é essencial avaliar o risco individual e implementar medidas preventivas personalizadas.

Além da pressão e tolerância tecidual, o microclima da pele também desempenha um papel importante na prevenção de lesões por pressão. O microclima refere-se às condições ambientais presentes na interface entre a pele e a superfície de suporte, incluindo temperatura, umidade e ventilação. O acúmulo de umidade na pele pode aumentar a fricção e a maceração, tornando a pele mais suscetível a danos. Portanto, é fundamental manter a pele limpa e seca para minimizar o risco de lesões por pressão (KOTTNER; BLACK; CALL, 2018).

Uma superfície de suporte adequada desempenha um papel crucial na prevenção de lesões por pressão. A escolha de um colchão, colchonete, almofada da cadeira de rodas ou outro dispositivo de suporte deve levar em consideração a capacidade de redistribuir a pressão de forma eficaz. Superfícies de suporte especializadas, como colchões com células de ar alternadas ou sistemas de alívio de pressão, sistema integrado na cama, substituição de colchões, colchões de sobreposição, almofadas de assento ou sobreposições de almofadas de assento, podem ajudar

a reduzir a pressão em áreas de risco, proporcionando uma distribuição mais uniforme do peso corporal. Atualmente, há uma variedade de dispositivos, com diferentes materiais e combinações destes (MENOITA, 2012; NIXON *et al.*, 2019).

Para a prevenção da lesão por pressão, é importante implementar medidas preventivas adicionais, como a mudança regular de posição, o uso de almofadas de proteção e o controle adequado da umidade da pele. A mudança frequente de posição é essencial para aliviar a pressão em áreas vulneráveis, permitindo que a circulação sanguínea seja restaurada e que os tecidos recebam os nutrientes necessários. Almofadas de proteção, como as de gel ou espuma de alta densidade, podem ajudar a reduzir a pressão em pontos de apoio críticos, fornecendo uma superfície de suporte adicional.

Além disso, a manutenção de uma pele saudável é fundamental na prevenção de lesões por pressão. Isso envolve manter a pele limpa e hidratada, evitando o acúmulo de umidade excessiva ou seca. O uso de cremes ou loções hidratantes adequadas pode ajudar a proteger a pele e manter sua integridade. Nesse conjunto de medidas de prevenção, é imprescindível a utilização das superfícies de suporte para mitigar a pressão das proeminências ósseas.

O termo superfície de apoio foi traduzido pela Escola Superior de Enfermagem de Coimbra como “Support surfaces”. Este termo é encontrado em alguns textos como superfície de suporte (SS). O *National Pressure Injury Advisory Panel* (NPIAP) (2019), no documento “*Support Surface Terms and Definitions: Updates*”, organiza as superfícies de suporte contemplando os seguintes materiais:

- Ar: fluído de baixa densidade e baixa resistência ao fluxo e circulação.
- Célula/bexiga: cápsulas de um meio de superfície.
- Gel: um sistema semissólido constituído por uma rede de agregados sólidos, dispersões coloidais ou polímeros que podem apresentar propriedades elásticas.
- Água: fluído com densidade e resistência moderada.
- Espuma pode ser constituída dos seguintes materiais:
 - Espuma elástica: um produto polimérico quimicamente complexo com uma gama de capacidade de suporte de carga e resiliência para conforto e amortecimentos. Tipicamente caracterizada por uma estrutura de células interconectadas e abertas. A natureza elástica desta espuma faz com que ela resista à deformação e retorne à sua forma original após a remoção da tensão (força externa) que a fez deformar, ou seja, espuma com memória.
 - Espuma viscoelástica: um tipo de material polimérico poroso que se adapta proporcionalmente ao peso aplicado. O material exhibe propriedades elásticas

amortecidas quando a carga é aplicada, respondendo mais lentamente à remoção das forças externas aplicadas, espuma sem memória.

As espumas ainda podem ser formadas por células fechadas, as quais possuem as estruturas não permeáveis com uma barreira entre as células, impedindo a passagem de gases ou líquidos através da mesma. Ou ainda, espuma de células abertas, as quais possuem estrutura permeável com interligação entre as células. A interconectividade da matriz celular, neste caso, normalmente resulta em permeabilidade a gases e líquidos.

As superfícies de suporte podem apresentar as seguintes características (NPIAP, 2019):

- ser alimentadas ou não, isto é, requer energia elétrica para funcionar;
- redistribuir passivamente o peso corporal (redistribuição de pressão reativa) ou variar mecanicamente a pressão no corpo para reduzir a duração da pressão em qualquer ponto (redistribuição de pressão ativa);
- ser feitas de uma variedade de materiais, incluindo, mas não limitado: células de ar, materiais de espuma, materiais de fibra, materiais de gel, pele de carneiro para uso médico e bolsas de água;
- ser construídas de células cheias de ar que têm pequenos orifícios na superfície através dos quais o ar sopra na pele (característica de baixa perda de ar) ou têm características semelhantes a fluidos, forçando o ar filtrado através de grânulos de cerâmica (característica de ar fluidizado), ou não dispor de algum desses recursos.

As superfícies de suporte podem ser divididas em alta tecnologia e baixa tecnologia. Sendo que a primeira é dinâmica, capaz de alterar a distribuição de pressão com ou sem carga aplicada e alimentada por fonte de energia. A superfície de baixa tecnologia não tem alimentação por eletricidade e se adapta ao formato do corpo, distribuindo o peso corporal por grande área (SERRAES *et al.*, 2018).

Há vários tipos de superfície de suporte, portanto, elas podem ser organizadas em sete grupos conforme o seu desempenho (SHI C *et al.*, 2021):

- Superfície de ar reativa energizada ou não energizada: superfície de suporte constituída de células de ar que redistribuem o peso corporal sobre uma área de superfície máxima. Ela tem modo de redistribuição de pressão reativa, com ou sem a necessidade de energia elétrica.
- Superfície de espuma: superfície de suporte feita de materiais de espuma, que têm uma função de redistribuição de pressão reativa, sem a necessidade de energia elétrica.

- Superfície de gel não energizada: um grupo de superfícies de suporte feitas de materiais de gel, que têm uma função de redistribuição de pressão reativa, sem a necessidade de energia elétrica;
- Superfície de água reativa não energizada: um conjunto de superfícies de suporte à base de água, que tem a capacidade de uma função de redistribuição de pressão reativa, sem a necessidade de energia elétrica;
- Superfície de ar ativo motorizado: Um grupo de superfícies de suporte feitas de células de ar, que alternam mecanicamente a pressão sob o corpo para reduzir a duração da pressão aplicada. Esse mecanismo ocorre principalmente por meio de inflar e desinflar para alterar alternadamente a área de contato entre as superfícies de suporte e o corpo. Nesse caso, a superfície de suporte necessita de energia elétrica.
- Superfície hospitalar padrão: um conjunto de superfícies de suporte feitas de qualquer material, usadas normalmente em um hospital e sem capacidade de redistribuição de pressão de forma ativa ou reativa, e sem quaisquer outras funções (por exemplo, baixa perda de ar ou ar fluidizado).

As superfícies de suporte ativas são superfícies energizadas, com a capacidade de alterar suas propriedades de distribuição de carga, redistribuição de pressão, alterando frequentemente os pontos de contato entre a superfície e o corpo. Esse mecanismo propicia a redução da duração da pressão aplicada a locais anatômicos específicos (NPIAP, 2019; MENOITA, 2012).

As superfícies de suporte reativas apresentam outro modo de ação. Elas podem ser uma superfície de suporte energizada ou não energizada com a capacidade de alterar suas propriedades de distribuição de carga apenas em resposta à carga aplicada. Nessa superfície, deve-se considerar a capacidade de imersão e envolvimento. Esta última é a capacidade de a superfície se moldar e ajustar em torno das irregularidades do corpo (NPIAP, 2019; MENOITA, 2012).

A imersão é a medida da profundidade na superfície realizada pelo corpo. O peso corporal dividido numa maior área de superfície resulta numa imersão, que quanto maior, menor será a pressão média. O potencial de imersão depende das características do material da superfície de suporte. Caso seja fluído, a imersão dependerá da espessura da superfície e da flexibilidade da cobertura. Entretanto, dependerá da rigidez e da espessura se superfície for de espuma (NPIAP, 2019; MENOITA, 2012).

As superfícies de suporte devem possuir características projetadas para melhorar o microclima, ou seja, proporcionar o controle da temperatura e da umidade, diminuindo forças

de atrito (NPIAP, 2019). É importante destacar que temperatura elevada combinada à pressão pode aumentar a susceptibilidade dos tecidos para ocorrer lesão (CHOI; WANG, 2014).

O órgão americano NPIAP (2019) apresenta testes-padrão para serem realizados nas superfícies de suporte para gerenciamento de microclima, rigidez horizontal e de desempenho de imersão e envolvimento das superfícies de suporte (NPIAP, 2019c; NPIAP, 2019e; NPIAP, 2019f).

Existem alguns parâmetros que devem ser avaliados no processo de aquisição de uma superfície de suporte (MENOITA, 2012):

- Capacidade de peso da superfície de suporte, com peso corporal máximo recomendado pelo fabricante.
- Capacidade de imersão e envolvimento da superfície. O potencial de imersão depende das características da força de deformação da superfície e das suas dimensões físicas. Por exemplo, para a superfície de suporte preenchida com fluídos, a imersão depende da espessura das superfícies e da flexibilidade da cobertura. Na elástica e viscoelásticas, a imersão depende da rigidez e da espessura.
- Controle da temperatura e umidade: com aumento da temperatura, juntamente com a pressão exercida no local, há um aumento da susceptibilidade dos tecidos para ocorrer a lesão.
- Conforto e qualidade de bem-estar da pessoa.
- Controle de infecção através da capacidade de higienização da cobertura utilizada na superfície de suporte.
- Diminuição de fricção através da qualidade da cobertura utilizada na superfície de suporte.

Antes de se utilizar uma superfície de suporte, deve-se verificar o tempo de vida útil de acordo com as recomendações do fabricante (PRADO *et al.*, 2021), além de seguir normas da Anvisa. Os dispositivos médicos devem ser fabricados em conformidade com os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, conforme previstos na Resolução RDC nº 546/2021, publicada também pela Anvisa (2021).

Conforme o Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde (ABDI, 2011), o fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à Anvisa os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro. Entre os documentos exigidos na Agência estão o documento de instrução de uso com a descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o

produto. Quando aplicável, essas informações deverão ser descritas com maior detalhamento para que o usuário possa identificar e utilizar adequadamente o material, garantindo o uso seguro e eficaz. Nesse campo, deverá constar a descrição resumida da composição, das especificações e características técnicas do material de uso em saúde (características dimensionais, químicas, físico-químicas, mecânicas, organolépticas, entre outras), conforme Sistema Internacional de Unidades (SI) de acordo com a apresentação do produto, bem como a relação de materiais, componentes, partes, peças de reposição e acessórios, quando aplicável. Também deverá constar o mecanismo de ação ou o princípio de funcionamento, ou seja, descrição resumida dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do produto para saúde (ABDI, 2011).

As características das superfícies de apoio são variáveis a cada tipo de dispositivo, entre elas estão:

- Carga de trabalho (kg): é a soma do peso que o colchão suporta com o paciente, os acessórios e todas as forças / pesos que poderiam ser colocados na superfície;
- Densidade – D (kg/m^3): é a razão entre sua massa do corpo e seu volume. Densidade do colchão é a relação entre a quantidade de espuma utilizada no produto por metro cúbico (m^3). Isso se relaciona com a firmeza e a capacidade de deformação do material se aplicado força/peso. Para exemplificação, um colchão com D18 indica que foram aplicados 18 kg de espuma em um 1m^3 do produto (OLIVEIRA; MELO FILHO; AFONSO, 2013).
- Composição (material);
- Dimensão do produto: altura, largura e comprimento em centímetros;
- Forma: laminar, monobloco, tubular, tubular e laminar, caixa de ovo com orifício, caixa de ovo sem orifício, colmeia;
- Cortes na estrutura que possibilitam conforto anatômico;
- Número de camadas: presença de mais de um material e/ou densidades diferentes no colchão;
- Tecnologia: alta e/ou baixa e alternada e/ou estática
- Indicação de uso: conforto, distribuição de pressão, impermeável a ar, impermeável a fluídos, permeável a vapor, retardante de chama, antibacteriano, fungistático e termoplástico;
- Validade/vida útil (anos): prazo em que o produto mantém suas características funcionais após início do uso ou após fabricação;

- Garantia (dia/mês/ano): prazo que o fabricante dá para reclamações de fabricação do produto.

Essas variáveis geram modelos de produtos médicos diferentes, ainda que sejam do mesmo fabricante e confeccionados no mesmo país. Além do colchão, a capa também possui papel fundamental e faz parte muitas vezes do colchão, assim se faz importante o conhecimento da composição (material) da capa e ainda o fechamento e indicação da mesma. A capa deve permitir a respirabilidade, ser impermeável a fluidos e garantir segurança contra incêndios, sem afetar as funções do colchão (PINA, 2021).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2022), amparada na Resolução RDC nº 751/2022, define as regras de classificação de risco de dispositivo médico. Este é definido como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para determinado propósito médico específico. Portanto, os colchões com finalidade terapêutica, por exemplo, para prevenção de lesões por pressão, são considerados dispositivos médicos. Consequentemente, esses colchões devem ser regularizados na Anvisa para fins de fabricação, importação, distribuição e/ou comercialização.

Conforme Resolução RDC Nº 751/ 2022, art. 5º, os dispositivos médicos estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV, sendo:

- I - Classe I: baixo risco;
- II - Classe II: médio risco;
- III - Classe III: alto risco;
- IV - Classe IV: máximo risco.

Segundo Manual de Registro e cadastro de materiais de uso em saúde, as regras de classificação dos produtos são estabelecidas de acordo com a duração do contato entre o material e o paciente, a invasividade necessária para o uso mais adequado e a anatomia da região envolvida. Devem-se observar os parâmetros para o enquadramento do material: a finalidade a que se destina sua aplicação; as possíveis consequências para o organismo no caso de falhas e a tecnologia envolvida nas etapas de seu desenvolvimento (ABDI, 2011).

Camas hospitalares, guias de paciente, andadores, cadeiras de rodas, esticadores, cadeiras odontológicas são dispositivos médicos classe I, conforme regra 12, são produtos médicos ativos destinados à sustentação externa do paciente. Produto médico ativo é qualquer produto médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou qualquer outra

fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão dessa energia (ABDI, 2011).

Além disso, a Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos. Conforme Art. 3º, podem ser cadastrados como:

- família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, em que cada produto possui características técnicas semelhantes de:
 - a) Indicação, finalidade de uso;
 - b) Funcionamento e ação;
 - c) Tecnologia;
 - d) Conteúdo ou composição, quando aplicável;
 - e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, independentemente de serem registrados ou notificados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico: a) para efeitos de regularização, o conjunto deve ser de um mesmo fabricante ou grupo fabril; e b) os componentes de um kit de dispositivos médicos, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.
- sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante.

Conforme RDC N° 751/ 2022, a finalidade de uso é a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica (ANVISA, 2022).

As superfícies de suporte auxiliam na redistribuição do peso total do corpo sobre a superfície de contato. Há duas forças que agem sobre o corpo, força normal e força de cisalhamento. A força normal é um tipo de força de contato exercida por um corpo sob uma superfície. Essa força é perpendicular à superfície, já a força de cisalhamento atua de forma tangencial à superfície, ou seja, forças paralelas (MERVIS; PHILLIPS, 2019).

Como o peso corporal, principalmente nas regiões das proeminências ósseas, causa significativa pressão na superfície da pele e nos tecidos moles subjacentes. Essa pressão é formada pela força normal dividida pela área sobre a qual a força atua ($P = A/F$). Quando as

partes moles são comprimidas por longos períodos entre as proeminências ósseas e as superfícies externas, isso pode causar pressão superior à pressão de oclusão capilar, provocando a oclusão microvascular que desencadeia isquemia tecidual e hipóxia. Pressões que excedem a pressão capilar normal (intervalo entre 12 e 32 mmHg) resultam em diminuição da oxigenação e comprometem a microcirculação do tecido atingido, levando a lesão tecidual e necrose (MERVIS; PHILLIPS, 2019).

Em suma, a prevenção de lesões por pressão é baseada na compreensão da patogênese relacionada a pressão, tolerância tecidual e microclima. A escolha de uma superfície de suporte capaz de redistribuir a pressão, juntamente com medidas preventivas adicionais, desempenha um papel crucial na redução do risco de lesões por pressão. É essencial realizar avaliações de risco individuais, implementar estratégias de prevenção personalizadas e manter uma boa higiene e cuidados com a pele para preservar a saúde e a integridade dos tecidos.

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

A pesquisa científica busca aumentar os conhecimentos sobre o mundo humano e a natureza, podendo ser uma pesquisa aplicada, visando produzir soluções de problemas específicos (FERRARI, 2020). Este estudo é descritivo, considerando que esse tipo pesquisa visa coletar dados e obter informações relevantes sobre um determinado tópico de interesse. O estudo realizado aborda colchões hospitalares e superfícies de suporte registradas no *site* da Anvisa quanto às suas respectivas características.

A pesquisa descritiva tem como objetivo principal descrever, explicar e interpretar características ou fenômenos presentes em uma determinada população ou fenômeno estudado. É um tipo de pesquisa que busca obter uma imagem precisa da situação ou fenômeno em questão. Ela se concentra em responder a perguntas como "o quê?" "quem?" "onde?" e "quando?" Tem como principais características a coleta sistemática de dados, geralmente por meio de técnicas quantitativas (como questionários, observação estruturada, análise estatística), análise e interpretação dos dados para identificar padrões, tendências e relações entre variáveis, foco na descrição objetiva dos dados, sem a intenção de manipulá-los ou interferir diretamente no fenômeno estudado (MARCONI; LAKATOS, 2017).

4.2 Local do estudo

O estudo ocorreu na Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) por meio do acesso ao *site* da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>) na busca por colchões hospitalares registrados pela Agência. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal. Foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

4.3 Critérios de inclusão e exclusão

Para a elegibilidade dos colchões e superfícies de suporte, considerou-se como critério de inclusão: registro vigente e publicado com situação “deferido”; existência de manual ou instrução de uso disponível no *site* da Anvisa. Esses documentos são essenciais para subsidiarem a caracterização dos materiais da amostra devido à importância das informações

contidas neles. Além disso, possibilitam verificar se o conteúdo do manual é pertinente ao produto cadastrado.

Os critérios de exclusão foram: os produtos contidos nos registros definidos como forração, mantas, superfície terapêutica, refil de colchão, colchonete, gerenciador de microclima, sistema de imobilização e posicionamento de paciente e posicionamento a vácuo de paciente; apresentação de erro impossibilitando a abertura do documento e, conseqüentemente, o acesso ao conteúdo; manual incompatível com o modelo do registro; apresentação do conteúdo sem informação sobre o produto ou insuficiente para responder às variáveis do estudo; conteúdo não possibilitou a identificação de qual superfície de suporte se tratava; conteúdo genérico sobre a composição do colchão contemplando mais de três especificações.

4.4 População e amostra do estudo

As superfícies de suporte e os colchões hospitalares cadastrados no *site* da Anvisa que atenderam aos critérios de inclusão foram considerados como amostra deste estudo. Os colchões hospitalares têm respaldo legal para ser utilizados em unidades de saúde hospitalares, clínicas e domicílios. Para a busca dos registros, utilizou-se o termo “colchao hospitalar”, no campo “NOME TÉCNICO”, no *site* <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> (Figura 1).

Figura 1 - Página do *site* da Anvisa em que foi realizada a 1ª busca dos materiais registrados.

The image shows a screenshot of the Anvisa website's search interface. At the top, there is a navigation bar with the Brazilian flag and the word "BRASIL", followed by "Serviços" and several menu items: "Participe", "Acesso à informação", "Legislação", and "Canais". Below this, there are links for accessibility: "ACESSIBILIDADE", "ALTO CONTRASTE", and "MAPA DO SITE". The main heading is "Consultas" in blue, with the subtitle "ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA". Below the heading, there is a breadcrumb trail: "Consultas / Produtos para Saúde". The search form is titled "Critérios para Consulta" and contains several input fields: "Nº do Processo", "Nome do Produto", "Nome Técnico" (with the value "colchão hospitalar" entered), and "Número do Registro". There is also a "CNPJ" field with a search icon. At the bottom of the form, there are two buttons: "Consultar" (highlighted in blue) and "Limpar".

Ressalta-se que, para a pesquisa no *site*, foi necessário colocar o nome técnico sem acento, possibilitando ampliação da pesquisa. Nessa primeira etapa da delimitação dos dados, foram encontrados 173 registros para “colchão hospitalar”.

Ainda no *site* da Anvisa, nos detalhes do produto, há um campo em que se anexam arquivos pertinentes ao produto, entre eles o manual ou instrução de uso (Figura 2).

Figura 2 - Página do *site* da Anvisa em que foi realizada a busca pelo manual ou instrução de uso dos materiais registrados

The screenshot shows the Anvisa website interface. At the top, there are navigation links for 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is a search bar and a breadcrumb trail: 'Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde'. The main content area is titled 'Detalhes do Produto' and contains the following information:

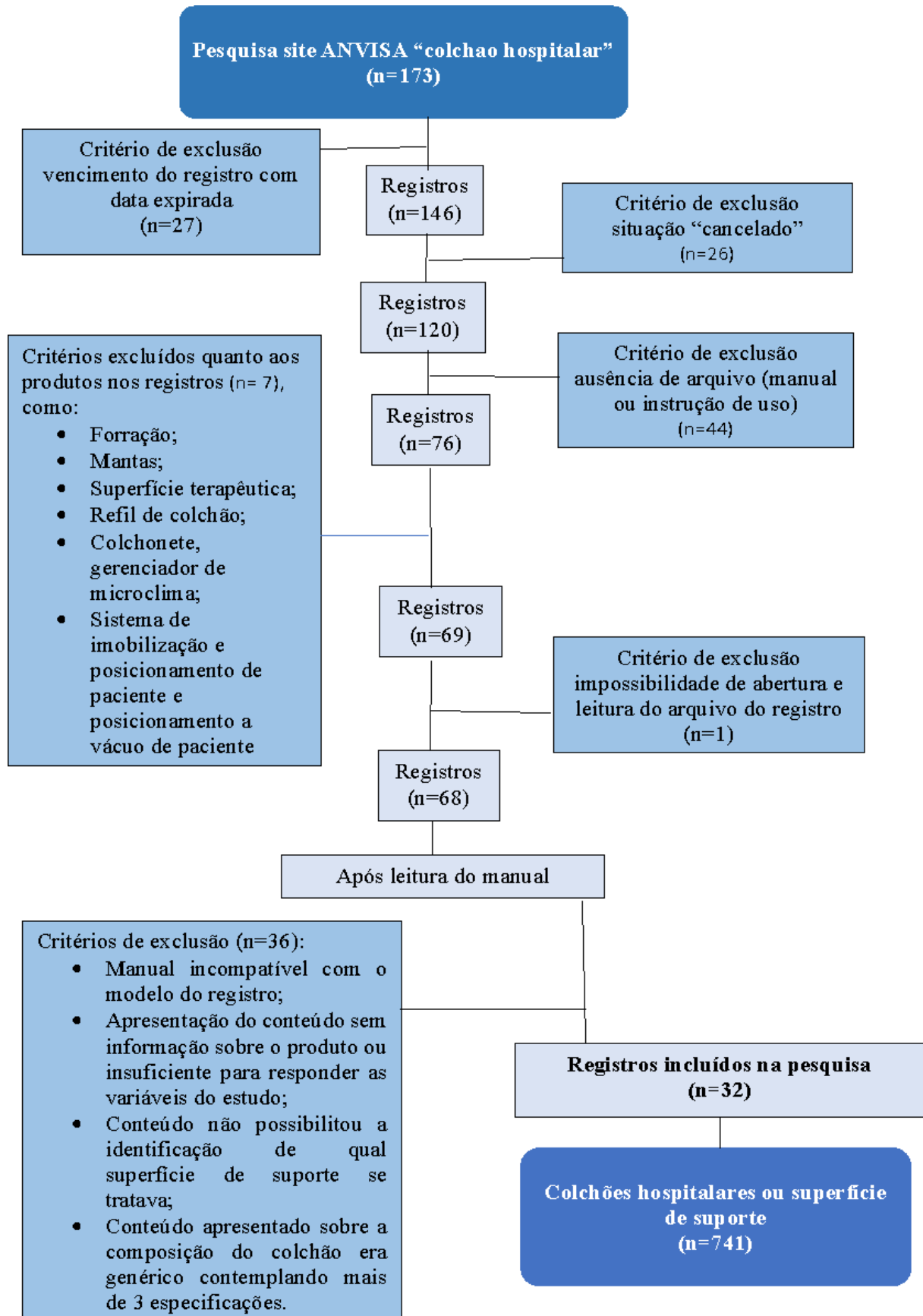
Nome da Empresa	[Redacted]		
CNPJ	[Redacted]	Autorização	[Redacted]
Produto	Colchão Hospitalar [Redacted]		

Below this, there is a section for 'Modelo Produto Médico' with three rows of redacted information.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÕES DE USO - COLCHÃO HOSPITALAR [Redacted]	[Redacted] 15/08/2021 - 11:54

A elegibilidade, com a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, fez com restassem 32 registros e 741 modelos de colchões que compuseram a amostra deste estudo (Figura 3).

Figura 3 - Elegibilidade e composição da amostra do estudo



Cada um dos 173 registros identificados no site da Anvisa recebeu um código, que variou de 1 a 173. Posteriormente, alguns registros foram eliminados conforme os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos previamente para o estudo. É importante esclarecer que o número (n) da amostra de 741 aumentou quando a variável densidade foi avaliada. O fato tem relação com os produtos contemplados pelo registro na Anvisa, isto é, um registro contempla o mesmo colchão com diversas densidades. Esse fato se repetiu com a variável indicação da capa.

4.5 Coleta de dados

A coleta de dados demandou a elaboração de um formulário para o registro das informações referentes às variáveis do estudo (APÊNDICE A) e ocorreu no período de março a maio de 2023. Um pesquisador preencheu o formulário elaborado no programa *Microsoft® Excel®* Versão 365. As dúvidas foram esclarecidas por um segundo pesquisador.

4.6 Variáveis do estudo

Para alcançar o objetivo do estudo, foram estabelecidas variáveis referentes ao fabricante, ao colchão/superfície de suporte, à capa (revestimento) do colchão/superfície de suporte.

- Fabricante: nome, país onde o produto é produzido; número de modelos fabricados.
- Colchão/superfície de suporte: carga de trabalho (kg); densidade (kg/m^3); composição (material); dimensão (altura/largura/comprimento); forma; corte; número de camadas; tecnologia; indicação; validade/vida útil (anos); garantia (dia/mês/ano).
- Capa: composição (material); fechamento; indicação.

4.7 Análise dos dados

O banco criado no programa *Microsoft® Excel®* gerou os dados na apresentação de gráficos e tabelas que passaram por análise descritiva. A discussão dos dados foi realizada amparada na literatura referente ao tema e nos documentos publicados pela Anvisa.

4.8 Aspectos formais e éticos

Não se fez necessária a aprovação da presente investigação de Núcleo de Ensino e Pesquisa de alguma instituição, uma vez que os dados foram obtidos a partir da Anvisa, que possui uma base de informação pública e de livre acesso, disponível para qualquer usuário. O projeto de pesquisa não foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade

Federal de Minas Gerais (UFMG), já que a amostra é composta de colchões e superfícies de suporte, não envolvendo seres humanos. Esta decisão está amparada pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Essa resolução estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, considerando o respeito pela dignidade humana e, em especial, a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. A pesquisa em questão se baseia em dados que não envolvem seres humanos, uma vez que colchões e superfícies de suporte são os objetos a serem observados.

5 RESULTADOS

A amostra foi composta de 32 registros, abrangendo 741 modelos de colchões ou superfícies de suporte, produzidos por 17 empresas fabricantes. Os resultados do estudo foram apresentados em três grupos, contemplando variáveis afins: 1) características dos colchões, 2) características da capa dos colchões, 3) características da garantia e validade da amostra. Essa proposta visou facilitar o entendimento dos dados obtidos pelo leitor.

5.1 Características dos colchões

Os registros na Anvisa trazem informação dos fabricantes dos colchões, como o país de fabricação e a classificação do registro de acordo com os parâmetros da Anvisa, como classe I ou classe II (TABELA 1).

Tabela 1. Classificação e país de fabricação dos produtos contemplados pelo registro da Anvisa (n=32), Belo Horizonte, 2023.

Perfil dos registros	n (32)	%
Classificação dos colchões hospitalares		
Classe I	31	97
Classe II	1	3
País de fabricação		
República Tcheca	8	25
França	7	22
China	5	16
Brasil	4	13
México	3	9
Japão	2	6
Estado Unidos	1	3
Sri Lanka	1	3
Tailândia	1	3

Fonte: elaborada pela própria autora

Registros com menos de 1% da amostra foram agrupados como outros, contemplando 24 registros. Os oito registros restantes, codificados com o número 105, 110, 135, 156, 161, 162, 166 e 168, contemplaram de oito a 435 modelos (TABELA 2).

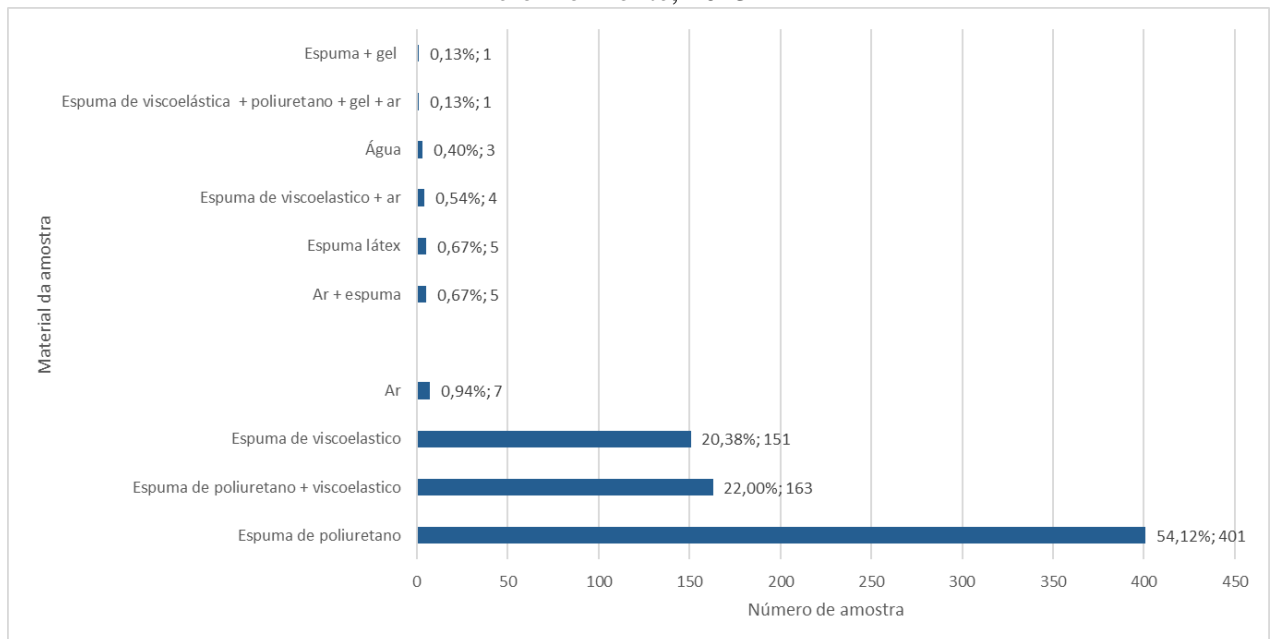
Tabela 2. Número de modelos por registro (n=741), Belo Horizonte, 2023

Identificação do registro	Números de modelos	%
105	435	58,70
135	176	23,75
161	18	2,43
110	12	1,62
162	10	1,35
156	9	1,21
166	8	1,08
168	8	1,08
Outros*	65	8,78

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

* Registros com menos de 1% da amostra

Os materiais utilizados para confeccionar os colchões foram: espuma de poliuretano, espuma de viscoelástico, espuma de látex, ar, água e os colchões simples ou compostos (FIGURA 4).

Figura 4. Material de confecção dos colchões hospitalares ou superfície de suporte (n=741), Belo Horizonte, 2023

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

As dimensões identificadas variaram em relação ao comprimento, largura e altura. O comprimento foi de 80 a 220cm, a largura de 40 a 137cm e a altura de 4 a 22cm. Além das dimensões, o colchão ainda possui características de forma, presença de camadas, com cortes ou não, bem como a indicação de utilização dos colchões, a saber: conforto, distribuição de

pressão, distribuição de pressão conforme e antimicrobiano ou não informado pelo manual/instrução de uso (TABELA 3).

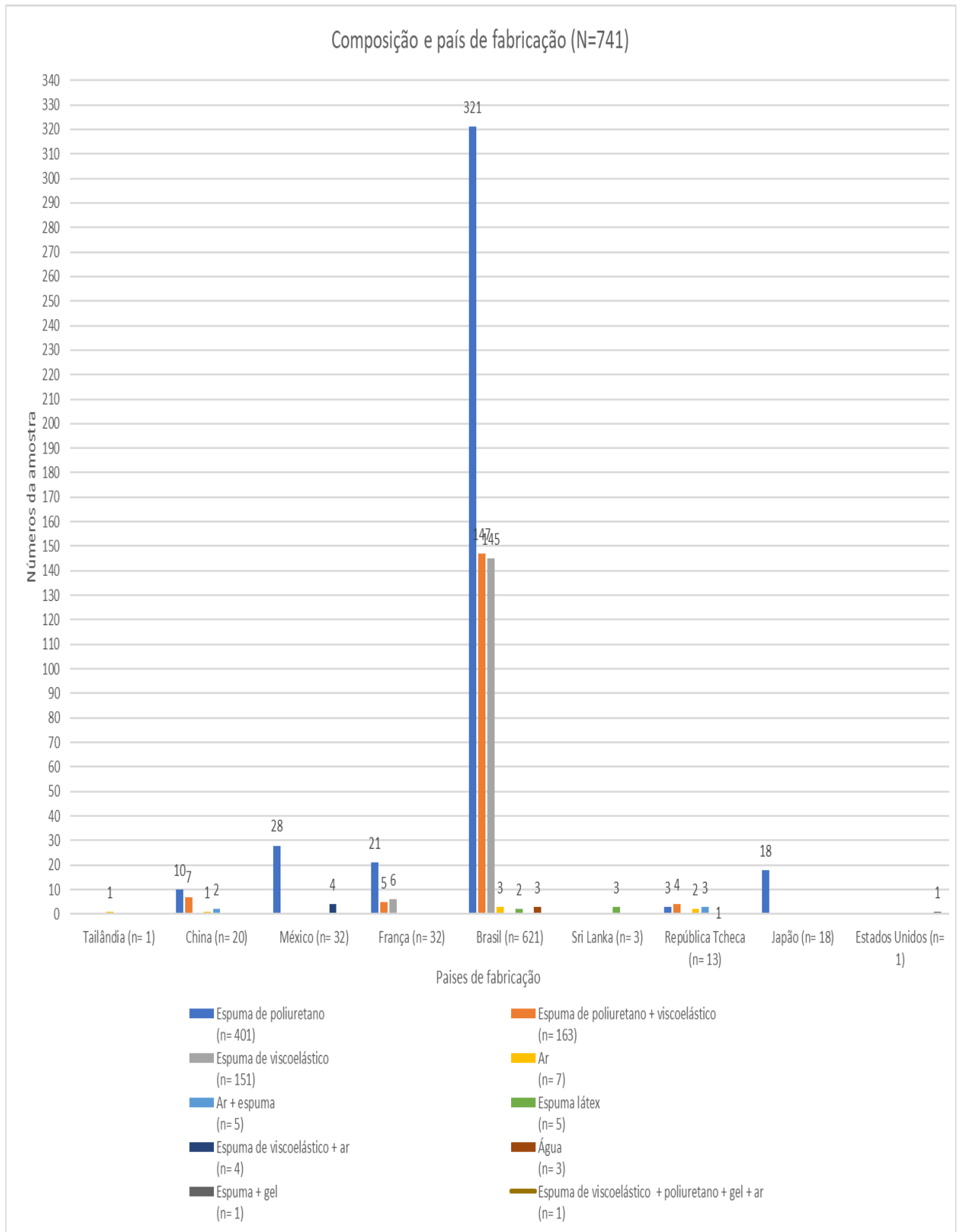
Tabela 3. Características dos colchões hospitalares (n=741), Belo Horizonte, 2023

Colchão	n	(%)
Forma		
Laminar	480	64,78
Monobloco	12	1,62
Tubular	3	0,40
Tubular e Laminar	3	0,40
Caixa de ovo com orifício	2	0,27
Caixa de ovo sem orifício	2	0,27
Colmeia	2	0,27
Não informado	237	31,99
Corte		
Sim	470	63,43
Não aplica	10	1,35
Não informado	261	35,22
Número de camada(s)		
Uma camada	42	5,67
Multicamadas	292	39,41
Não informado	407	54,92
Indicação do colchão		
Distribuição de pressão	544	73,41
Distribuição de pressão e antimicrobianos	18	2,43
Conforto	3	0,40
Não informado	176	23,76

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

O material dos colchões fabricados em cada país foi espuma de poliuretano; espuma de viscoelástico; espuma de látex; ar; água; espuma poliuretano e viscoelástica; espuma viscoelástica com poliuretano; gel e ar; espuma viscoelástica com ar e espuma com gel (FIGURA 5).

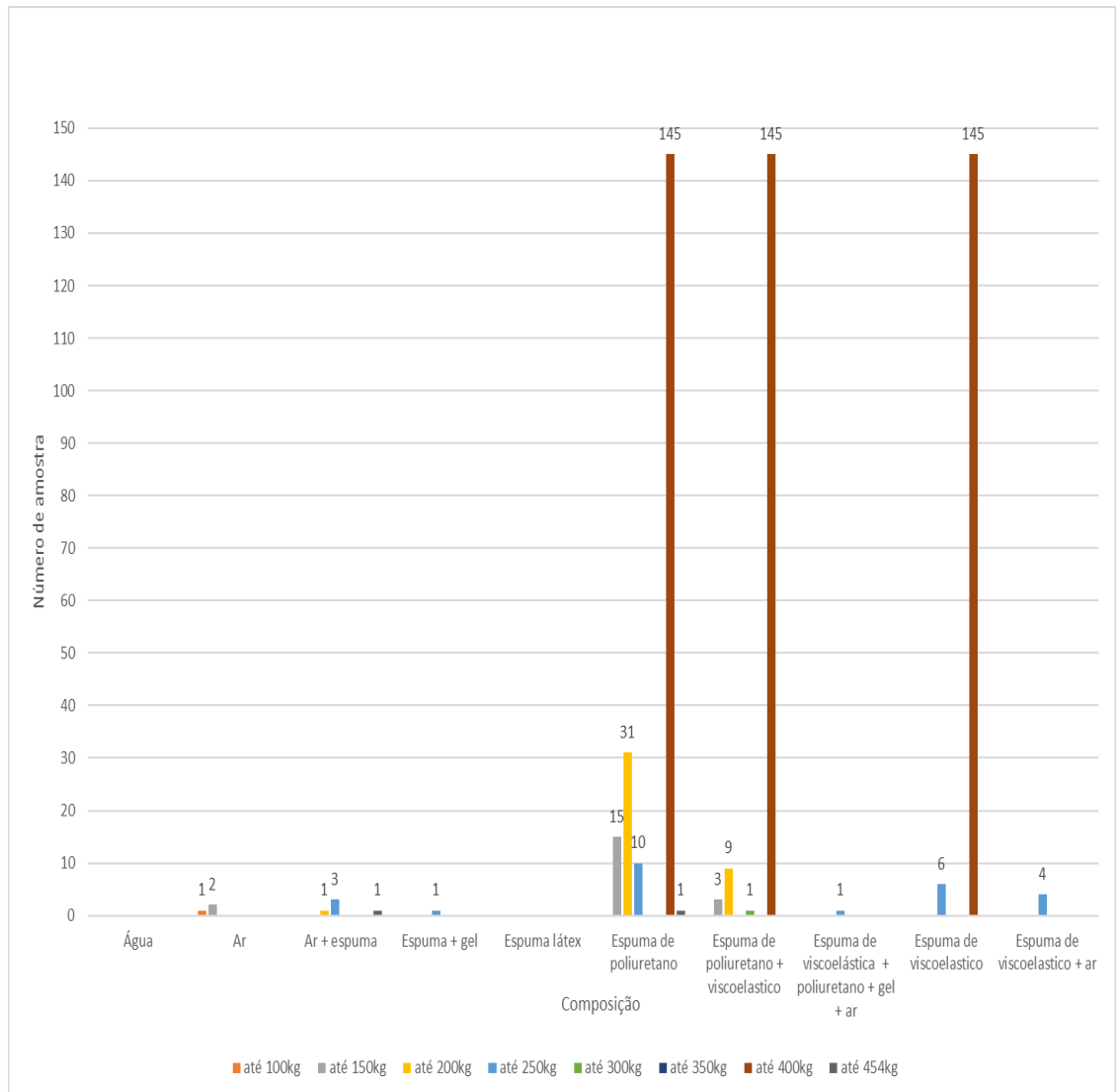
Figura 5. Material e país de fabricação dos colchões hospitalares ou superfície de suporte (n=741), Belo Horizonte, 2023



Fonte: elaborada pela própria autora (2023).

No que tange ao material de confecção da amostra, alguns manuais ou instrução de uso trouxeram a carga de trabalho. No entanto, no manual ou instrução de uso de 216 modelos de colchões o dado estava ausente. Nessa variável, a amostra foi 525 (FIGURA 6).

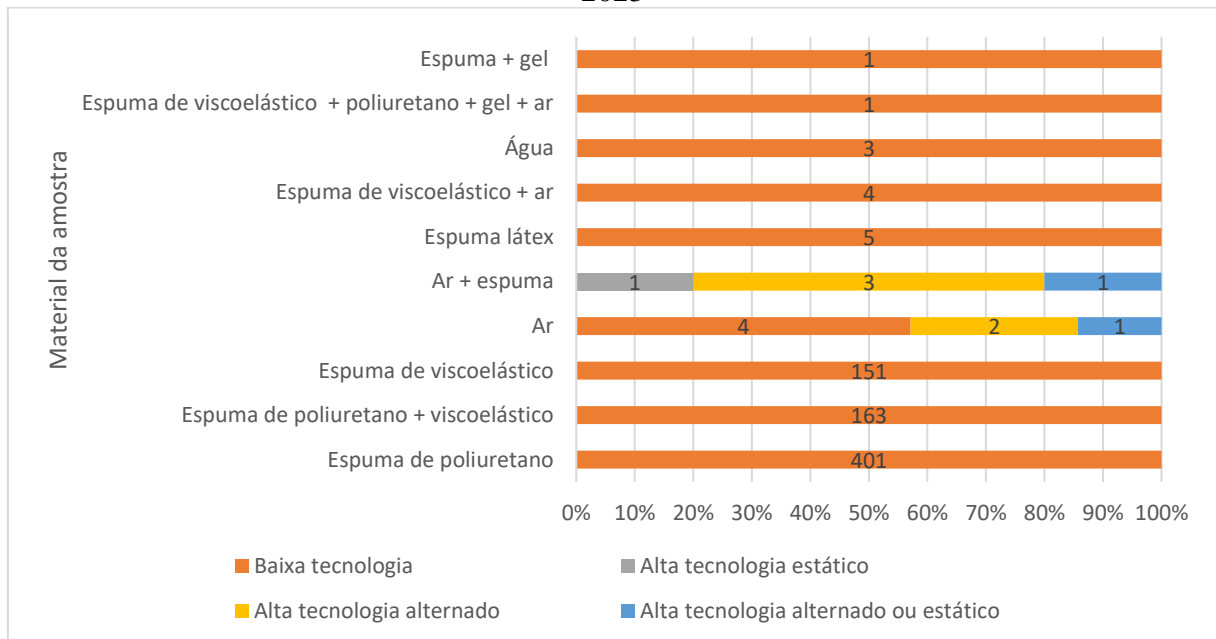
Figura 6. Material da amostra e carga de trabalho (n= 525), Belo Horizonte, 2023



Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

Quanto à tecnologia, 98,92% eram de baixa tecnologia, 0,67% de alta tecnologia alternada, 0,13% de alta tecnologia estática e 0,27% de alta tecnologia alternada e estática (FIGURA 7).

Figura 7: Material de composição e tecnologia da amostra (n= 741), Belo Horizonte, 2023



Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

Nos manuais ou instrução da amostra, coletou-se a informação da densidade da espuma, quando se trata de colchão hospitalar de espuma ou que havia espuma em sua composição. No entanto, nem todo manual ou instrução de uso relata tal dado, e ainda mais de um modelo pode ser fabricado com diferentes densidades, variando de 18 a 85kg/m³. Assim, a amostra (n) de modelos de colchões aumenta de 741 para 1.476 para a variável densidade (TABELA 4).

Tabela 4. Material e densidade da amostra (n=1.476), Belo Horizonte, 2023

Densidade (kg/m ³)	Espuma de poliuretano (n=1322)	Espuma de poliuretano + viscoelástico (n=123)	Espuma de viscoelástico (n=98)	Espuma látex (n=3)	Ar + espuma (n=5)	Espuma de viscoelástico + ar (n=4)	Espuma + gel (n=1)	Espuma de viscoelástico + poliuretano + gel + ar (n=1)
18	84							
20	137							
23	137							
26	84							
28	124	3						
30	3							
32	4							
33	229							
33								
34	5	2						
35	4							
40	7							
45	229							
46	124							
80		3						
85		2						
18 - 50		2		2				
20 - 45	92	92	92					
30 - 55		3						
30 - 75		3						
35 - 50		8						
40 - 45		1						
Não informado	59	4	6	1	5	4	1	1

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

Os colchões hospitalares, em sua maioria de modelos, são compostos de capa. Assim, relacionou-se o material da amostra com o material da capa utilizado nesta amostra (TABELA 5).

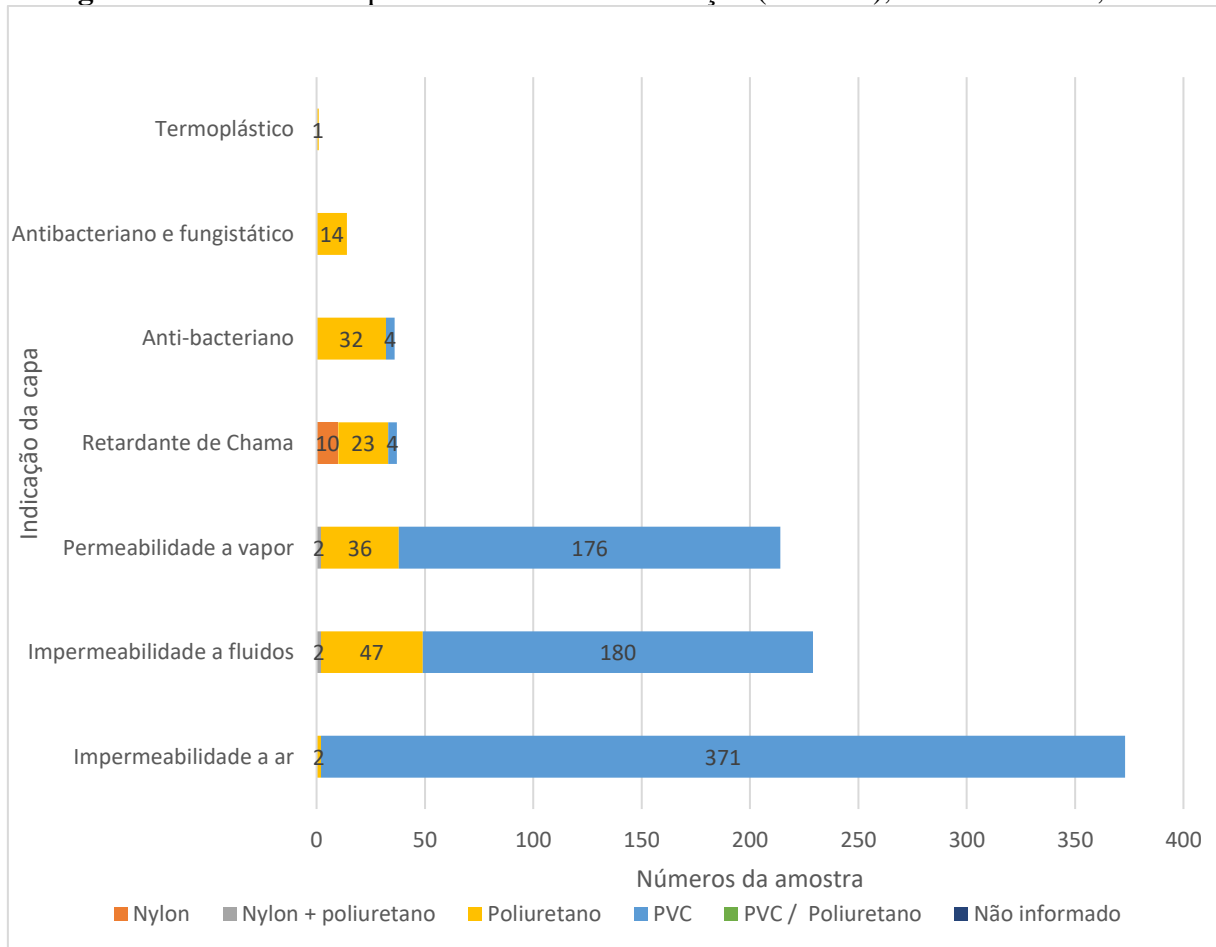
Tabela 5: Material do colchão e material da capa da amostra (n=741), Belo Horizonte, 2023

Material da capa \ Material da colchão	PVC/ Poliuretano (n=435)	PVC (n=187)	Poliuretano (n=86)	Nylon (n=10)	Nylon + poliuretano (n=2)	Não informado (n=21)	TOTAL
Água (n=4)		3	1				4
Ar (n= 6)		4			1	1	6
Ar + espuma (n=5)			4		1		5
Espuma + gel (n= 1)						1	1
Espuma látex (n=5)			5				5
Espuma de poliuretano (n= 401)	145	176	57	10		13	401
Espuma de poliuretano + viscoelástico (n= 163)	145		12			6	163
Espuma de viscoelástico + poliuretano + gel + ar (n= 151)			1				1
Espuma de viscoelástico (n= 151)	145		6				151
Espuma de viscoelástico + ar (n= 4)		4					4
TOTAL	435	187	86	10	2	21	741

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

5.2 Características da capa dos colchões

A capa do colchão possui funções que vão além de proteger o colchão, elencadas algumas nos manuais ou instrução de uso da amostra, conforme Figura 8. A capa pode possuir mais de uma indicação de uso e, por esse motivo, o número da amostra nesse aspecto foi de 1.398.

Figura 8: Material da capa do colchão e sua indicação (n=1.398), Belo Horizonte, 2023

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

A capa pode ter diferentes tipos de fechamento: com costura; zíper embutido ou não; soldada; mais de uma opção de fabricação; não informado pelo manual ou instrução de uso ou não aplica fechamento (TABELA 6).

Tabela 6. Fechamento da capa da amostra (n=741), Belo Horizonte, 2023

Capa	n	(%)
Costura e zíper embutido	435	58,70
Zíper	228	30,77
Costura	18	2,43
Costura e zíper	11	1,48
Soldada ou costurada	8	1,08
Soldada	6	0,81
Zíper + costura ou solda com ou sem ilhós	4	0,54
Zíper embutido + costura	4	0,54
Não informado	21	2,83
Não aplica	6	0,82

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

5.3 Características da garantia e validade da amostra

A garantia variou de seis meses a cinco anos e a validade / vida útil, de um a dez anos. Em ambas as variáveis, houve ausência de informação (TABELA 7).

Tabela 7. Garantia e validade do colchão e capa (n=741), Belo Horizonte, 2023

Colchão e capa	n	(%)
Garantia		
Seis meses	3	0,40
90 dias	9	1,21
Um ano	9	1,21
Dois anos	23	3,10
Cinco anos de garantia para a espuma e dois anos de garantia para a cobertura	6	0,81
Não informado	691	93,26
Validade / vida útil (ano)		
Um	2	0,27
Dois	441	59,51
Três	3	0,40
Cinco	20	2,70
Seis	5	0,67
Dez	1	0,13
Não informado	269	36,31

Fonte: elaborada pela própria autora (2023)

6 DISCUSSÃO

Do total de 173 registros buscados no *site* da Anvisa, foram excluídos 27 registros vencidos e, posteriormente, 26 registros cancelados, totalizando 120 registros. Destes, 76 registros possuíam arquivo anexado ao *site* da Anvisa com manual ou instrução de uso, ou seja, 44 registros não possuíam, o que equivale a 36,67% da amostra inicial. Esse dado é surpreendente considerando o conteúdo da Resolução RDC nº 751/2022, publicada pela Anvisa, que dispõe sobre registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à Anvisa os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro. Entre os documentos exigidos pela Anvisa estão o documento de instrução de uso com a descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto. Sem os documentos disponíveis para consulta pública no *site* do referido órgão, o usuário não consegue as informações oficiais e que foram apresentadas durante o cadastramento do produto.

Para este estudo, foram selecionados 32 registros, o equivalente a 18% dos cadastros no *site* da Anvisa. Destes, 25% são referentes a colchões de fabricação da República Tcheca e 22% da França. O Brasil fica em quarto lugar, com 13% dos registros, após a China, que fica em terceiro lugar, com 16%. Observa-se que alguns países onde os colchões são fabricados não são sede da empresa ou da detentora da tecnologia. Há, por exemplo, empresas da Suécia, Alemanha, Estados Unidos com fabricação nos países citados. Esse fato talvez tenha relação com a taxa de impostos desses países, o que pode melhorar o custo do produto e a margem de lucro da empresa.

No Brasil, a produção de colchões é feita por empresas genuinamente nacionais, o que também pode influenciar no custo. Tal circunstância pode fomentar a aquisição de produtos nacionais, que, na área de prevenção de lesão por pressão, nem sempre são os melhores. A afirmativa está amparada nas características dos colchões produzidos no Brasil, cuja composição predominante é a espuma de poliuretano.

Um estudo de coorte prospectivo com 254 participantes da unidade de terapia intensiva foi realizado para examinar a relação entre um colchão de redistribuição de pressão feito de espuma viscoelástica de poliuretano e um colchão de espuma sem redistribuição de pressão, feito de espuma de poliuretano, na prevenção de lesão por pressão. A conclusão foi a de que o colchão de espuma viscoelástica de poliuretano, considerado uma superfície de redistribuição

de pressão, tem associação com a incidência significativamente reduzida, além da ocorrência adiada de lesões por pressão. Autores recomendam o uso desse colchão para os pacientes com risco de desenvolver lesões por pressão (BAI; LIU; CHOU, HSU; 2020). Esse resultado reforça o fato de que o custo não pode ser o único critério para a escolha e aquisição de colchão para prevenção de lesão por pressão.

Na amostra, 5 superfícies de suporte apresentaram como material de confecção a espuma de látex. Apesar da pequena representatividade considerando o número encontrado, esse material foi investigado em outras pesquisas. Em um estudo que analisou a tecnologia de espuma de látex usada para a produção de colchões e travesseiros, constatou-se a necessidade de estabelecer padrões e especificações internacionais para fabricação de colchões e travesseiros de espuma de látex. Além disso, os colchões e travesseiros de espuma de látex possuem o comportamento elástico, que fornece suporte de amortecimento para a curvatura natural da coluna e alinhamento do pescoço (RAMLI *et al*, 2022). Em outro estudo confirmou-se esta característica. A espuma de látex possui a capacidade de se adaptar à forma do corpo de acordo com o peso e a pressão do corpo, aumentando a área de contato da superfície entre a espuma e o corpo, o que auxilia redistribuição da pressão do peso corporal. Logo, a espuma de látex pode ser efetiva para mitigar o risco das lesões por pressão (RAMLI *et al*, 2018). Nos estudos citados, este material possui características como elasticidade e durabilidade, além de ser um produto natural e biodegradável, sendo considerado mais ecológico (RAMLI *et al*, 2018; RAMLI *et al*, 2022).

No entanto, um estudo apresentou o questionamento sobre a alergia ao látex como sendo um problema de saúde reconhecido. Assim, a ampla utilização do látex no cotidiano pode ser uma fonte potencial de sensibilização e pode constituir um risco, pelo menos para indivíduos alérgicos (CHARDIN *et al*, 1999). Tratando-se de instituições hospitalares que devem estar preparados para receber qualquer perfil de paciente, fica a dúvida sobre a aquisição do colchão ou superfície de suporte confeccionado com espuma de látex.

Conforme Resolução RDC N° 751/ 2022, os dispositivos médicos estão enquadrados nas Classes I, II, III ou IV, segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Considerando os 32 registros da amostra, um registro foi classificado como classe II. O item incluiu quatro modelos de registro de colchões de baixa tecnologia e de espuma de viscoelástico e ar. No entanto, segundo Manual de Registro e cadastro de materiais de uso em saúde, dispositivo médico classe I é produto médico ativo destinado à sustentação externa do paciente: camas hospitalares, gruas de paciente, andadores, cadeiras de rodas, esticadores, cadeiras odontológicas (ANVISA, 2022).

Ao analisar os registros, identificou-se que possuem valores discrepantes de modelos de colchões. Observou-se que um registro (item 105) é responsável por 58,70% da amostra e outro registro (item 135) equivale a 23,76% da amostra. Destes dois registros, o item 105, refere-se a um registro com três especificações de colchões com relação ao material da composição, porém há possibilidade de fabricação de 145 colchões com dimensões diferentes de cada. Por esse motivo, houve uma amostra de 435 modelos. Já para o item 135, há também três tipos de especificações de colchões com relação ao material realizado. No entanto, um tipo possui 84 dimensões possíveis de fabricação; outro, 40 possibilidades e o terceiro, 52 tamanhos, totalizando 176 modelos de colchões. Os modelos com suas possibilidades de dimensões foram contabilizados neste trabalho, uma vez que as características das dimensões são características importantes na aquisição do colchão hospitalar. No estudo, percebeu-se que 71,12% dos modelos confeccionados possuem as seguintes dimensões: 130 a 220cm de comprimento, 60 a 88cm de largura e 7 a 16cm de altura.

Os registros citados anteriormente são produzidos no Brasil, sendo esse o país com mais modelos de colchões hospitalares, totalizando 321 (83,8%) modelos de colchões, seguido do México com 32 modelos (4,31%) e França com também 32 modelos (4,3%). Essa forma de registro, que possibilita apresentação de diversidade de produtos, dificulta a identificação pelos profissionais de qual colchão para prevenção de lesão por pressão tem a chancela da Anvisa. Tal dificuldade pode induzir o profissional a adquirir o material que esteja mais disponível por meio do *marketing* dos fabricantes. Nesse caso, a Anvisa deixa de ser a fonte de consulta que respalda a escolha de materiais confiáveis em relação a segurança e efetividade.

Uma das principais características dos colchões hospitalares é o material com o qual são confeccionados, sendo que a maioria dos colchões é fabricada com espuma de poliuretano, seguida por espuma de poliuretano com viscoelástico e de espuma viscoelástica. Mesmo com a evidência de que o uso de um colchão de espuma de poliuretano viscoelástico reduziu a pressão em 20% a 30% em comparação com a pressão de interface medida em um colchão institucional padrão, ou seja, espuma de poliuretano (DEFLOOR, BACQUER, GRYPDONCK; 2005), os fabricantes produzem mais colchões hospitalares com espuma de poliuretano. Inclusive, no manual ou instrução de uso, disponibilizados no *site* da Anvisa, consta que o dispositivo médico é para distribuição de pressão, sem explicitar as evidências que amparam a afirmativa. Esse dado fomenta reflexões dos profissionais envolvidos com a adoção das medidas de prevenção da prática clínica. A aquisição de colchão, classificado como superfície de suporte, deve apresentar efetividade na prevenção de lesão por pressão.

Os colchões confeccionados com espuma viscoelástica têm apresentado resultados melhores na minimização das lesões por pressão (BRANT, 2020). Mas, devido a questões de alto custo e por se tratar de um dispositivo importado, esse material tem sido pouco utilizado no Brasil, considerando que 51,69% dos colchões fabricados no país são de espuma poliuretano. Esse dado ainda mostra que 80,04% dos colchões de poliuretano em relação aos outros países são produzidos no Brasil.

Ressalta-se que, entre as principais características dos colchões hospitalares, identificou-se que 64,78% são de forma laminar, sendo estes 100% de espumas. Os colchões que apresentam cortes representam 63,43% da amostra, sendo compostos de diferentes matérias, como ar, ar com espuma e espumas.

Os colchões, em sua grande maioria, foram classificados como de baixa tecnologia. Estudos trazem que as superfícies de espuma podem aumentar o risco de desenvolvimento de lesão por pressão quando comparadas com superfícies ativas ou reativas preenchidas com ar (SHI; DUMVILLE; CULLUM, 2021) e ainda o protocolo para prevenção lesão por pressão publicado em 2013 já apresentava, nessa época, a recomendação para utilizar colchões de espuma altamente específica em vez de colchões hospitalares padrão, para todos os indivíduos em risco para desenvolver lesão por pressão, com nível de evidência A (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). Ressalta-se que 731 modelos possuem espuma em sua composição, o que equivale a 98,65% da amostra. O dado confirma o fato de os fabricantes investirem na confecção de colchões de baixa tecnologia.

Um dado que chama a atenção é o fato de que, nos manuais ou instruções de uso, consta a indicação dos colchões em apenas 76,24% da amostra e 23,76% não descrevem as características dos colchões e a finalidade pretendida conforme exigido no Art. 48 da Resolução RDC N° 751/ 2022.

A informação da carga de trabalho estava presente somente nos modelos de espuma de látex, espumas de viscoelástica, espuma de poliuretano com viscoelástica e espuma poliuretano, chegando até 454kg. Uma quantidade importante de modelos de colchões relata carga de trabalho de até 400kg. Fato que pode ser interpretado como preocupação dos fabricantes com a taxa de prevalência de obesidade, que tem aumentado de maneira epidêmica em todas as faixas etárias, nas últimas quatro décadas e, atualmente, representa um grande problema de saúde pública no mundo (MINISTÉRIO DA SAÚDE – SAPS, 2023). As mudanças que ocorrem na população geral repercutem nas instituições hospitalares, isto é, há tendência de internação de pessoas com sobrepeso e obesidade. Portanto, a alta carga de trabalho dos colchões está em consonância com o aumento da obesidade da população mundial.

A carga de trabalho está relacionada com a carga máxima que o dispositivo médico suporta com margem de segurança ao paciente e profissional de saúde. Essa está estritamente ligada à densidade. Quanto mais espuma utilizada na confecção do produto, maior será o peso que ele suportará e será mais durável. Ao verificar os dados da amostra, os modelos com densidade maior de 50kg/m^3 tem validade de cinco a seis anos, enquanto, para aqueles com densidade inferior, a validade é igual a cinco anos ou menor. A exceção é um colchão com previsão de dez anos de validade e é de ar, com formato colmeia e de policloreto de vinil (PVC).

Um colchão de cama hospitalar que possui a capacidade de distribuir uniformemente a pressão do corpo, prevenindo assim o desenvolvimento de lesão por pressão, deve informar a carga de trabalho e sua densidade. A espuma viscoelástica mais densa pode ser melhor do que espuma viscoelástica menos densa para prevenir lesão por pressão se forem observados os dados sobre o tempo que leva para o desenvolvimento de uma nova lesão. Esses critérios devem ser considerados no momento da aquisição do colchão para as instituições de saúde, uma vez que o perfil da clientela pode ter relação com o cenário de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Em uma instituição de saúde, todos os pacientes classificados como “em risco” deverão estar sob uma superfície de redistribuição de pressão (nível de evidência C), assim essa tecnologia deve estar acessível e disponível a todos os pacientes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A seleção de uma superfície de suporte adequada deve levar em consideração o controle do microclima, que se refere às condições ambientais presentes na interface entre a pele e a superfície de suporte, incluindo temperatura, umidade e ventilação (HESS, 2020). Essa interface é realizada geralmente pela capa / cobertura do colchão. A capa do colchão deve proteger o colchão ou superfície de suporte, sendo impermeável, não pode alterar a finalidade da superfície de suporte e deve controlar o microclima da pele.

A capa de grande parte da amostra é confeccionada de PVC, poliuretano ou PVC com poliuretano. Esses produtos têm algumas características que podem ou não interferir no microclima. Quando este é afetado, há comprometimento da tolerância tecidual, aumentando o risco da ocorrência da lesão por pressão. O PVC possui em suas características ser atóxico, leve, o que facilita seu manuseio e aplicação; resistente à ação de fungos, bactérias; resistente à maioria dos reagentes químicos; isolante térmico; impermeável a gases e líquidos; durável e fabricado com baixo consumo de energia (RETAPRENE, 2023). Tais características levam a crer que o produto é capaz de controlar o microclima. Entretanto, é essencial a produção de conhecimento por meio de pesquisas para avaliação da efetividade da capa de PVC. O

poliuretano tem como características ser leve; resistente à corrosão, à abrasão, ao corte e ao rasgo (INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC, 2023). Este também não apresenta estudos clínicos para a sua efetividade no controle do microclima.

O emprego da prata e de seus compostos na medicina se deve à atividade antibacteriana e antifúngica dos íons Ag^+ . Os mecanismos pelos quais a prata exerce seus efeitos tóxicos contra bactérias, fungos, protozoários e células tumorais são complexos e vêm sendo elucidados apenas recentemente, dependendo fundamentalmente do tipo de composto de prata envolvido e seu alvo celular. Contudo, as evidências confirmam que a espécie ativa é sempre o íon Ag^+ , liberado no organismo a partir de sais de prata, complexos ou nanopartículas (RODRIGUES, 2020). Assim, como a capa é um meio seco ou impermeável, fica o questionamento sobre a efetiva ação da prata presente na capa para controle de atividade antibacteriana e antifúngica.

Outro ponto a ser considerado no momento da aquisição do colchão é a forma como a capa faz parte do mesmo. É imprescindível que a capa seja amigável, protegendo o colchão sem comprometer o seu desempenho e não pode criar áreas que possam aumentar a pressão nas regiões do corpo do paciente quando deitado. Há diversas formas de fechamento da capa: com zíper embutido ou não, costuras e soldas. Nesse aspecto, pode-se atentar para uma diversidade de possibilidades que deveriam ser verificadas como, por exemplo, a presença e a localização de costura e zíper. Além disso, precisa ser bem vedada, com possibilidade de proteger o colchão e que permita ao mesmo tempo a visualização do colchão com periodicidade. Os dispositivos médicos devem passar por manutenção preventiva e um dos itens é a verificação da espuma ou estrutura interna do colchão. A maioria dos manuais que possuíam essa informação tinha a indicação de ser anual.

Um dado discrepante foi o período da garantia e data de validade. Há produtos muito mais resistentes que outros ou com melhor qualidade. E, ainda, houve modelos em que a capa e o colchão possuíam garantias diferentes. Esse fato desencadeou algumas questões. Caso ocorra um defeito na capa após o período de garantia, perde-se a garantia do colchão? Se fosse possível a troca da capa, cujo fechamento é por selamento, como seria a troca? Qual a logística a ser adotada, considerando que o colchão é utilizado no cenário hospitalar? O colchão deverá sair do hospital para a troca ocorrer na empresa do fabricante? Todos esses questionamentos precisam ser considerados no momento de estabelecer critérios para o processo de compra por instituições privadas ou no processo de licitação quando se tratar de instituições públicas.

As informações sobre garantia e validade do colchão e da capa estavam ausentes no registro da Anvisa para 93,25% e 36,30% respectivamente. A ausência das informações pode

levar o consumidor a questionar a transparência, uma vez que essas informações respaldam o consumidor no momento de avaliação do produto durante a sua utilização.

O desenvolvimento do estudo enfrentou algumas limitações como a ocorrência de dados indisponíveis no manual ou instrução de uso não anexado ao *site* da Anvisa, ou modelos cadastrados não pertinentes ao manual. Esses também são fatores dificultadores para o processo de aquisição do dispositivo médico pelo consumidor.

As informações das especificações dos dispositivos médicos devem ser mais claras e acessíveis, pois é por meio dessas informações que os profissionais de saúde e gestores irão realizar as escolhas dos produtos no processo de aquisição do dispositivo médico. A busca deve se dar por produtos e documentos oficiais que possam dar embasamento à escolha no processo de aquisição para cenário da instituição ou perfil da população.

O estudo produziu conhecimento ao elucidar as dificuldades e os caminhos para acessar os registros na Anvisa, identificar o colchão dentro de famílias/grupos, estabelecer variáveis e a forma de analisar os produtos referentes aos colchões como superfície de suporte e a respectiva capa. Esse conhecimento pode amparar os profissionais de saúde, especialmente aqueles responsáveis pela aquisição de tecnologias e pela prevenção de lesão por pressão no contexto hospitalar. O conhecimento também visa instrumentalizar os estudantes na sua formação e na produção de pesquisas envolvendo colchões e colchonetes.

7 CONCLUSÃO

No presente estudo, pôde-se confirmar a dificuldade de acessar e identificar o colchão registrado na Anvisa que tenha indicação para a redistribuição de pressão, considerando a prevenção da lesão por pressão. O fato tem relação com a grande quantidade de registros para “COLCHÃO HOSPITALAR” e a vasta variedade de modelos e itens cadastros de forma única, mas também em famílias / kit/ sistema. O cadastro de colchões, superfícies de suporte, colchonetes, almofadas, compressores, capas, mantas, entre outros, no mesmo registro dificulta a busca do profissional pela melhor ou mais adequada superfície de suporte para o cenário hospitalar, considerando o risco da clientela.

Durante a realização da pesquisa, percebeu-se a existência de uma diversidade de composições e de formas de fabricação diferentes dos colchões. O predomínio é de espuma de poliuretano, esta pode ainda ser encontrada no colchão de forma única ou associada, com ar, espuma viscoelástica e gel. Além da composição, houve cortes e camadas dispostas de diferentes formas, dificultando a padronização para uma comparação entre possíveis estudos a serem realizados e para a escolha do usuário. Por outro lado, é possível o consumidor ter mais opções de aquisição.

O estudo permitiu identificar a diversidade de colchões registrados na Anvisa e a dificuldade de acesso à informação sobre os mesmos no referido órgão. Identificou-se também a necessidade de mais estudos sobre a temática. Diante desta diversidade das características e dos tipos de superfície de suporte, principalmente pela propriedade de redistribuir a pressão, se faz necessário ter conhecimento sobre os critérios para avaliação do desempenho das superfícies de suporte e colchões hospitalares utilizados nas instituições hospitalares quanto ao tipo, estrutura, composição e tempo de uso, amparados por Normas Nacionais e diretrizes nacionais e internacionais. A falta de publicidade das características dos colchões utilizados na instituição hospitalar para prevenir lesões por pressão e garantir a qualidade dos mesmos, pode levar a escolhas e aquisição de forma aleatória pelo desconhecimento dos profissionais da saúde.

REFERÊNCIAS

- ABDI - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. **Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde** / ABDI. Brasília: ABDI, 2011.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Nota técnica GVIMS/GGTES No 03 - **Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde**. Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+Técnica+GVIMSGGTES+nº+03-2017/54ec39f6-84e0-4cdb-a241-31491ac6e03e>
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - **RDC Nº 546**, de 30 de agosto de 2021.
- ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – **RDC Nº 751**, DE 15 de setembro de 2022.
- BAI, Dorothy L; LIU, Tsai-Wen; CHOU, Hsiu-Ling; HSU, Yeh-Liang. **Relationship between a pressure redistributing foam mattress and pressure injuries**: An observational prospective cohort study. PLoS One. 2020 Nov 9;15(11):e0241276. doi: 10.1371/journal.pone.0241276
- BRANT, Luiza Fraga. B821u **O uso de colchões como superfícies de apoio na prevenção das lesões por pressão [manuscrito]**: revisão de literatura. / Luiza Fraga Brant. - - Belo Horizonte: 2020.
- BRASIL, Ministério da Economia. **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia** – INMETRO. Portaria nº35, de 5 de fevereiro de 2020. Brasília. 2020.
- CHARDIN, H.; DESVAUX, F.X.; MAYER, C.; SÉNÉCHAL, H.; PELTRE, G. **Protein and Allergen Analysis of Latex Mattresses**. Int Arch Allergy Immunol 1999; 119:239–246
- CHOI, Woo June; WANG, Hequn; WANG, Ruikang K. **Optical coherence tomography microangiography for monitoring the response of vascular perfusion to external pressure on human skin tissue**. J Biomed Opt. 2014 May;19(5):056003. [https://doi: 10.1117/1.JBO.19.5.056003](https://doi.org/10.1117/1.JBO.19.5.056003)
- COLEMAN, Susanne; NIXON, Jane; KEEN, Justin; WILSON, Lyn; MCGINNIS Elizabeth; DEALEY, Carol; STUBBS, Nikki; FARRIN, Amanda; DOWDING, Dawn; SCHOLS Jos M G A; CUDDIGAN, Janet; BERLOWITZ, Dan; JUDE, Edward; VOWDEN, Peter; SCHOONHOVEN, Lisette; BADER, Dan L; GEFEN, Amit; OOMENS, Cees W; NELSON Andrea. **A new pressure ulcer conceptual framework**. J Adv Nurs. 2014;70(10):2222-34. [https://doi: 10.1111/jan.12405](https://doi.org/10.1111/jan.12405).)
- DEFLOOR, Tom; BACQUER, Dirk de; GRYPDONCK. **The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers**. International journal of nursing studies. Vol. 42, jan. 2005.
- ENUAP - European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. **Prevenção e tratamento de lesões** / úlceras por

pressão. Guia de consulta rápida. (edição Portuguesa). Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.

ENUAP - National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. **Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.** Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.

FERRARI, Carlos Kusano Bucalen. **Como fazer pesquisa científica na escola?** Um guia para professores. Revista Multidisciplinar de Ensina, Pesquisa, Extensão e Cultura do Instituto de Aplicação Fernando Rodrigues da Silveiras (Cap-UERJ). V.9 – n. 20- Janeiro-Abril de 2020.

HESS CT. **Classification of Pressure Injuries.** Adv Skin Wound Care. 2020 Oct;33(10):558-559. doi: 10.1097/01.ASW.0000697324.90597.6d

INSTITUTO BRASILEIRO DO PVC. **O que é PVC?** Disponível em: <<https://pvc.org.br/o-que-e-pvc/#:~:text=Principais%20caracter%C3%ADsticas%20do%20PVC&text=Bom%20isolante%20t%C3%A9rmico%2C%20el%C3%A9trico%20e,chuva%2C%20vento%20e%20maresia%3B%202023>>. Acesso em Maio 2023.

KOTTNER, Jan; BLACK, Jouyce; CALL, Evan; GEFEN, Amit; SANTAMARIA, Nick. **Microclimate:** A critical review in the context of pressure ulcer prevention. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2018 Nov;59:62-70. [https://doi: 10.1016/j.clinbiomech.2018.09.010](https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2018.09.010).

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica.** 8. ed. São Paulo: Atlas, 2017

MENOITA, Elsa; GOMES, Cláudia; PINTO, Sandra Cardoso; TESTAS, Carlos; SANTOS, Vítor; CORDEIRO, Carmo. (2012) **Support Surfaces in Pressure Ulcers Prevention.** Journal of Aging & Inovation, 1 (4): 34-52

MINISTÉRIO DA SAÚDE – SAPS -Secretaria de Atenção Primária à Saúde. **Promoção da saúde e da alimentação adequada e saudável.** Disponível em: <[https://aps.saude.gov.br/ape/promocao_saude/excesso#:~:text=De%20acordo%20com%20a%20Pesquisa,masculino%20\(57%2C%25\).>](https://aps.saude.gov.br/ape/promocao_saude/excesso#:~:text=De%20acordo%20com%20a%20Pesquisa,masculino%20(57%2C%25).>)>. Acesso Maio 2023

MERVIS, Joshua S; PHILLIPS, Tania J. **Pressure ulcers:** pathophysiology, epidemiology, risk factors, and presentation. J Am Acad Dermatol. 2019;81(4):881-890. [https://doi: 10.1016/j.jaad.2018.12.069](https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.12.069).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anexo 02: **PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE ÚLCERA POR PRESSÃO.** Anvisa - Fiocruz 09/07/2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-ulcera-por-pressao>>. Acesso em: setembro, 2021

National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP). **Support Surface Standards Initiative (S3I)**. Support Surface Terms and Definitions: Updates. Novembro de 2019. Disponível em: <<https://npiap.com/>>. Acesso em: setembro, 2021

NIXON, Jane; SMITH, Isabelle L.; BROWN, Sara; MCGINNIS, Elizabeth; VARGAS-PALÁCIOS, Armando; NELSON, Andrea; COLEMAN, Susanne; COLLIER, Howard; FERNÁNDEZ, Catarina; GILBERTS, Rachel; HENDERSON, Valerie; MUIR, Délia; STUBBS, Nikki; WALKER, Kay; HULME, Claire. **Pressure Relieving Support Surfaces for Pressure Ulcer Prevention (PRESSURE 2): Clinical and Health Economic Results of a Randomised Controlled Trial**. *EClinicalMedicine* 14 (2019) 42-52.

OLIVEIRA, Bruno de Moura; MELO FILHO, João Massena; AFONSO, Júlio Carlos. **A densidade e a evolução do densímetro**. *História da Física e Ciências Afins. Rev. Bras. Ensino Fís.* 35 (1). Mar 2013

PRADO, Carolina Beatriz Cunha; MACHADO, Elaine Alves Silva; MENDES, Karina Dal Sasso; SILVEIRA, Renata Cristina de Campos Pereira; GALVÃO, Cristina Maria. **Support surfaces for intraoperative pressure injury prevention: systematic review with meta-analysis**. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2021;29:e3493. Access Julho, 2022; Available in: <<https://www.scielo.br/j/rlae/a/vrDVfWjgswPVtbHntfc4VXB/>>. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.5279.3493>

RAMLI, R.; RUBAIZAH, F.; TAN, K.S.; HASHIM, A. **Novel Deproteinised Natural Rubber Latex Slow-recovery Foam for Health Care and Therapeutic Foam Product Applications**. *Journal of Rubber Research* 21(4). Nov. 2018. DOI:10.1007/BF03449175

RAMLI, R.; CHAI, A.B.; KAMARUDDIN, S.; H.O., J.H.; FOCATIIS, D.S.A.; GOH, K.T. **Natural rubber latex foam technology for bedding industry**. *Science, Engineering and Health Studies* 2022. Disponível em: <<https://li01.tci-thaijo.org/index.php/sehs>>. ISSN (Online): 2630-0087

RETAPRENE. **O que é poliuretano (PU) e quais os seus principais usos?** Disponível em: <<https://www.retaprene.com.br/poliuretano/>>. Acesso em Maio 2023

RODRIGUES, Leonardo da Cruz. **Considerações iniciais sobre a química e potencialidades medicinais da prata e seus compostos**. Universidade Estadual Paulista Julio de Mesquita Filho. UNESP, Araraquara, 2021

SERRAES, Brecht; VAN LEEN, Martin; SCHOLS, Jos; VAN HECKE, Ann; VERHAEGHE, Sofie; BEECKMAN, Dimitri. **Prevention of pressure ulcers with a static air support surface: A systematic review**. *Int Wound J*. 2018; 1–11. <https://doi.org/10.1111/iwj.1287>

SHI C, Dumville JC, Cullum N, Rhodes S, McInnes E, Goh EL, Norman G. **Beds, overlays and mattresses for preventing and treating pressure ulcers: an overview of Cochrane Reviews and network meta-analysis**. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 8. Art. No.: CD013761. DOI: 10.1002/14651858.CD013761.pub2. Accessed 14 September 2022.

APÊNDICE A

Formulário de coleta de dados

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS			
Item de registro* _____	Data da coleta dos dados:		
Informações no site da Anvisa	Nome da Empresa		
	Produto		
	Nome técnico		
	Registro		
	Fabricante:		
	Classificação de Risco		
	Vencimento do Registro		
	Arquivos		
	Situação		
	Modelo Produto Médico		
Informações no manual ou na instrução de uso	Quantidade de itens no registro		
	Modelo		
	Tipo de colchão hospitalar:	<input type="checkbox"/> Colchonete	
		<input type="checkbox"/> Colchão	
	Nacionalidade do fabricante		
	Comprimento (cm)		
	Largura (cm)		
	Altura (cm)		
	Densidade (kg/m ³)		
	Carga de trabalho (kg):		
Tecnologia:	<input type="checkbox"/> Superfície de suporte de alta tecnologia / superfície de suporte ativa	<input type="checkbox"/> Alternado	
	<input type="checkbox"/> Superfície de suporte de baixa tecnologia / superfície de suporte passiva	<input type="checkbox"/> Estático	

Informações no manual ou na instrução de uso	Material	<input type="checkbox"/> Ar	
		<input type="checkbox"/> Água	
		<input type="checkbox"/> Espuma	<input type="checkbox"/> Espuma de poliuretano
			<input type="checkbox"/> Espuma de viscoelástico
			<input type="checkbox"/> Espuma de poliuretano com viscoelástico
			<input type="checkbox"/> Espuma de látex
		<input type="checkbox"/> Espuma de viscoelástico + ar	
		<input type="checkbox"/> Espuma de viscoelástica + poliuretano + gel + ar	
		<input type="checkbox"/> Espuma + gel	
		Forma	<input type="checkbox"/> Laminar
	<input type="checkbox"/> Monobloco		
	<input type="checkbox"/> Tubular		
	<input type="checkbox"/> Tubular e Laminar		
	<input type="checkbox"/> Caixa de ovo com orifício		
	<input type="checkbox"/> Caixa de ovo sem orifício		
	<input type="checkbox"/> Colmeia		
	<input type="checkbox"/> Não informado		
	Corte	<input type="checkbox"/> Presente	
		<input type="checkbox"/> Ausente	
		<input type="checkbox"/> Não informado	
	Camadas	<input type="checkbox"/> Uma camada	
		<input type="checkbox"/> Multicamadas	
		<input type="checkbox"/> Não informado	
	Indicação do colchão	<input type="checkbox"/> Padrão / conforto	
		<input type="checkbox"/> Redistribuição de pressão	
		<input type="checkbox"/> Distribuição de pressão e antimicrobianos	
		<input type="checkbox"/> Não informado	

Informações no manual ou na instrução de uso	Material da capa	<input type="checkbox"/> Nylon	
		<input type="checkbox"/> Nylon + poliuretano	
		<input type="checkbox"/> Poliuretano	
		<input type="checkbox"/> PVC	
		<input type="checkbox"/> PVC / Poliuretano	
		<input type="checkbox"/> Não informado	
		<input type="checkbox"/> Outros: _____	
	Tipo de fechamento:	<input type="checkbox"/> Zíper	<input type="checkbox"/> Aparente
			<input type="checkbox"/> Embutido
		<input type="checkbox"/> Costura embutida / soldada	
		<input type="checkbox"/> Velcro	<input type="checkbox"/> Aparente
			<input type="checkbox"/> Embutido
		<input type="checkbox"/> Outros: _____	
		<input type="checkbox"/> Não informado	
	<input type="checkbox"/> Não aplica		
	Garantia	Tempo: _____	
<input type="checkbox"/> Sem informação			
Vida útil (anos):	Tempo: _____		
	<input type="checkbox"/> Sem informação		
*item do registro= numeração aplicada pelo pesquisador ao registro de acordo com a ordem em que é encontrado no site da Anvisa			