

Nota Técnica 111156

Data de conclusão: 20/12/2022 17:10:45

Paciente

Idade: 35 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Passo Fundo

Tecnologia 111156

CID: L89 - Úlcera de decúbito

Diagnóstico: Úlcera de decúbito

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: Terapia por Pressão Subatmosférica

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Terapia por Pressão Subatmosférica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: A partir de consulta ao endereço eletrônico <<https://www.pmpf.rs.gov.br/secretaria-de-saude/nucleo-de-distribuicao-de-materiais/>> realizada em 08/11/2022, segue a lista de insumos para curativos disponibilizados pelo município:

- Ataduras para curativos;
- Esparadrapo e Fita microporosa;
- Gazes de algodão para curativos;
- Luva plástica estéril para aspiração traqueal;
- Óleo de girassol para curativos;
- Solução fisiológica para curativos.

Os recursos utilizados para o financiamento de insumos disponíveis para uso dos serviços públicos de saúde não são discricionários, o que quer dizer que não são determinados os itens, em específico, que se pode comprar com o recurso público. Os gestores locais têm autonomia para escolher quais medicamentos e insumos serão padronizados pelos serviços. Desta forma, a disponibilidade desses insumos varia conforme fluxos determinados pela gestão local de saúde.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Terapia por Pressão Subatmosférica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Terapia por Pressão Subatmosférica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A terapia por pressão negativa, também chamada de terapia de cicatrização de feridas assistida por vácuo ou Terapia por Pressão Subatmosférica, consiste em sistema de curativos que aplicam pressão subatmosférica contínua ou intermitente sobre uma lesão de pele. Usa uma combinação de sucção e protetores especiais para facilitar a drenagem e influenciar no crescimento de tecidos superficiais. Normalmente utiliza-se de 80 a 125 mmHg de pressão negativa, continuamente ou em ciclos. Essa terapia foi projetada a partir de benefícios na cicatrização de feridas em modelos animais com o objetivo de diminuir a morbidade, o custo e a estadia prolongada dos pacientes com feridas crônicas e sem cura, sendo assim uma adjunção ao tratamento da ferida. Dentre as razões teóricas que justificam a melhora na cicatrização das feridas, estão:

manutenção do ambiente úmido da ferida; aumento do fluxo sanguíneo local; remoção de exsudato da ferida; promoção da formação do tecido de granulação; redução da infecção; pressão mecânica no enxerto. Esta terapia pode ser usada como método primário no fechamento ou como um método de manutenção na ferida, como ponte até que a reconstrução cirúrgica seja possível. Pode ser utilizada no tratamento de feridas agudas como queimaduras, traumas e enxertos de pele, mas também é comumente usada para feridas crônicas ou complexas e sem cura, como por exemplo, as úlceras por pressão, destacando-se a pouca disponibilidade de evidências [7,8].

Revisão sistemática [9] ampla revisou artigos publicados até junho de 2010 que analisassem o impacto do uso de terapia de pressão negativa sobre a cicatrização de lesões por pressão. Dos ECR encontrados, nem todos foram feitos apenas em pessoas com lesão por pressão. Apenas dois ECR foram realizados apenas em pessoas com lesão por pressão, ambos com baixa qualidade metodológica (critérios CLEAR NPT [máximo 6]; primeiro ECR, pontuação 0; segundo ECR, pontuação 2). Nenhum dos estudos analisados reportou efeitos adversos da terapia em uso. As terapias-padrão utilizadas como controle nos estudos analisados foram: gazes com soro e terapia com cobertura em gel contendo papaína ou cadexomer iodine [9].

Outra revisão sistemática, de 2015 [10], analisou em maio daquele ano as publicações referentes ao tema nas bases de dados da Cochrane Wounds Group Specialized Register; da Cochrane Central Registro de Ensaio Controlado; do MEDLINE (incluindo citações em processo e outras citações não indexadas); do EMBASE; e da EBSCO CINAHL, sem restrições de idioma ou ano de publicação. A revisão totalizou 4 estudos, 149 participantes. Dois estudos compararam terapia de pressão negativa com curativos comuns, um estudo comparou terapia de pressão negativa com coberturas em gel e um com outras coberturas para “cicatrização de feridas úmidas”. Um estudo teve um período de acompanhamento de 24 semanas, dois tiveram um período de seis semanas e um não deixou claro o tempo de acompanhamento. Três dos quatro estudos incluídos foram considerados estar em alto risco de viés de um ou mais domínios e todas as evidências foram consideradas de qualidade muito baixa. Apenas um estudo relatou dados de resultados primários utilizáveis (cicatrização completa de feridas), mas com apenas 12 participantes e houve muito poucos eventos (apenas um participante curado no estudo). Havia poucos outros dados úteis disponíveis dos estudos incluídos sobre resultados positivos, como cicatrização de feridas ou resultados negativos, como eventos adversos. A conclusão da análise foi de não haver, atualmente, evidências rigorosas de ensaios clínicos randomizados sobre os efeitos dos curativos de pressão negativa para o tratamento de lesões por pressão, reafirmando a alta incerteza sobre os potenciais benefícios, danos ou ambos, do uso desse tratamento [10].

Relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS de 2014 [7] avaliou a eficácia e segurança da terapia por pressão subatmosférica (curativos a vácuo) para feridas traumáticas extensas agudas. A busca de evidência conduzida resultou em oito revisões sistemáticas, 14 ensaios clínicos e um estudo de caso-controle. Após análise, restaram apenas um ensaio clínico de baixa qualidade(8) e uma revisão sistemática, com um ECR que utilizou o dispositivo de pressão-negativa “caseiro”. O comparador utilizado pelos estudos avaliados variou desde uma simples gaze umedecida, antissépticos, antibióticos tópicos a sistemas mais modernos como alginatos, ácidos graxos essenciais e hidrogéis que visam absorver exsudato e manter úmido o leito da ferida. Também são utilizados com frequência co-intervenções como desbridamentos, enxertos dificultando a comparação entre grupos. Não foram localizados estudos comparando com curativos mais modernos. Pequeno número de estudos sugere uma eficácia de redução no tempo de cicatrização. A tecnologia necessita de treinamento da equipe e quando utilizada inadequadamente pode causar hemorragias e danos a órgãos vitais. A cânula se indevidamente posicionada ou mantida por

tempo prolongado pode aderir à ferida. O cenário de trauma é pouco estudado, não sendo possível descartar riscos pelo risco de sangramento. O impacto orçamentário foi estimado entre R\$27.502.042,00 e R\$ 72.935.287,00 por ano e o balanço entre a qualidade limitada das evidências, os riscos e os benefícios foi avaliado como desfavorável.

Conforme orçamentos juntados ao processo (Evento 1, OUT14-19), o custo mensal mínimo e máximo estimados com os curativos de pressão negativa.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: .

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Terapia por Pressão Subatmosférica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Prevalece a alta incerteza sobre os potenciais benefícios e danos do uso da terapia de pressão negativa, além do alto custo. Ao comparar terapia de pressão negativa com outras terapias-padrão não há evidência de superioridade da eficácia, efetividade e segurança, apesar de os estudos disponíveis terem baixa qualidade metodológica [7,9,10].

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Mikkelsen ME, Netzer G, Iwashyna T. Post-intensive care syndrome (PICS). UpToDate [Internet]. Jun 24, 2022. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/post-intensive-care-syndrome-pics>
2. Mikkelsen ME, Abramoff B. COVID-19: Evaluation and management of adults with persistent symptoms following acute illness ("Long COVID"). UpToDate [Internet]. Oct 20, 2022. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/covid-19-evaluation-and-management-of-adults-with-persistent-symptoms-following-acute-illness-long-covid>
3. Lacomis D. Neuromuscular weakness related to critical illness. Literature review current through: Sep 2022. | This topic last updated: Jul 27, 2021. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/neuromuscular-weakness-related-to-critical-illness>
4. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. TelessaúdeRS (TelessaúdeRS-UFRGS). Telecondutas: Lesão por pressão. Porto Alegre: TelessaúdeRS-UFRGS, 2017. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/telecondutas/tc_lesaopressao.pdf. Acesso em: 12 09 2022.
5. Westby MJ, Dumville JC, Soares MO, Stubbs N, Norman G. Dressings and topical

agents for treating pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 6. Art. No.: CD011947. DOI: 10.1002/14651858.CD011947.pub2.

6. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas - Produtos para saúde [Internet]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351187988202277/>
7. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Terapia por Pressão Subatmosférica (VAC) em Lesões Traumáticas Agudas Extensas - Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 112 [internet]. Setembro de 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/vac_final.pdf
8. Gestring M. Negative pressure wound therapy. This topic last updated: Sep 23, 2022. <https://www.uptodate.com/contents/negative-pressure-wound-therapy>.
9. BMJ. Pressure ulcers Clinical Evidence 2011;05:1901. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3217823/pdf/2011-1901.pdf>
10. Dumville JC, Webster J, Evans D, Land L. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 5. Art. No.: CD011334. DOI: 10.1002/14651858.CD011334.pub2.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de uma mulher de 33 anos, com sequelas de complicações de infecção pelo novo coronavírus. Teve internação prolongada, de 23/04/2021 a 22/09/2021, com necessidade de cuidados intensivos. Tem quadro associado a polineuropatia do doente crítico e sequelas de acidente vascular encefálico. No detalhamento da sua condição clínica atual, informado que é portadora de:

- espasticidade importante de membros superiores - que é um distúrbio no controle muscular que gera um aumento involuntário da contração desse músculo (Evento 1, OUT10, Página 1);
- lesão por pressão em região sacral estágio 2 - que representam um dano localizado na pele e/ou tecidos moles subjacentes em áreas em que as proeminências ósseas exercem maior pressão do tecido cutâneo contra a superfície de apoio (Evento 1, OUT11, Página 1);
- perda da visão (Evento 1, OUT12, Página 1); e
- incontinência fecal e urinária, com necessidade de uso contínuo de fraldas (Evento 1, INIC1, Página 2).

A autora é dependente de cuidados para todas as atividades básicas de vida diária, o que inclui alimentação e higiene pessoal; necessitando de acompanhamento contínuo de cuidadores (Evento 1, OUT12, Página 1). Foi informada dificuldade de cicatrização de lesão por pressão, alegando que produtos disponibilizados pela atenção básica não conseguem atender à demanda; e dificuldade de mobilização no leito e transferências pelos cuidadores, que são familiares.

A descrita “polineuropatia do doente crítico” faz parte de um conjunto maior de sinais e sintomas, que a literatura denomina “Síndrome pós-cuidados intensivos (SPCI)”. Trata-se de uma complicação neurológica que ocorre em pacientes que necessitam de atendimento prolongado em UTI. O mecanismo que gera esse quadro costuma ser múltiplo, ligado à doença que levou à necessidade de UTI em si e aos procedimentos terapêuticos utilizados. A pandemia do novo coronavírus (COVID-19) aumentou a conscientização sobre a SPCI e as deficiências de longo prazo que os sobreviventes de doenças críticas costumam experimentar. Entre os pacientes com COVID-19 sobreviventes da UTI, pelo menos três quartos relatam pelo menos um componente da SPCI. Em um estudo com 301 sobreviventes de UTI, 74% dos pacientes tiveram pelo menos um componente de SPCI em um ano; os sintomas mais comuns foram fraqueza física (39%), rigidez/dor nas articulações (26%), disfunção mental/cognitiva (26%) e mialgias (21%) [2]. Entre um quarto e metade dos sobreviventes de UTI podem necessitar de cuidados de apoio de longo prazo dos familiares [1,2,3].

O curativo ideal para uma Lesão por Pressão (LPP) é o que mantém um ambiente fisiologicamente saudável no leito da ferida e auxilia na redução do período de cicatrização. Isto pode ser alcançado com uma variedade ampla de materiais, com vantagens e indicações diversas, mas sem demonstrações claras de superioridade entre uma opção clinicamente recomendada em detrimento de outras. Os tratamentos das LPP devem ser escolhidos conforme o estágio da lesão, a quantidade de exsudato (secreção) da ferida, a presença de tecido necrótico (sem vitalidade), a presença de infecção bacteriana, a resposta aos tratamentos prévios e a ponderação de custos quando diferentes coberturas, com mesma indicação clínica, puderem ser usadas [4,5].

No processo em análise, justifica-se a solicitação do curativo com Terapia por Pressão Subatmosférica para o tratamento de lesão por pressão localizada no cóccix medindo 2,0cm de largura por 4,0cm de comprimento por 2,0cm de profundidade. Alegou-se que a demora e a grande dificuldade de cicatrização com os produtos disponibilizados pela atenção básica, não especificados, levou à escolha por esse curativo, que tem a expectativa de reduzir o risco de infecção, a possibilidade de internação e o tempo de cicatrização. Sugere-se a aplicação no domicílio por profissional habilitado (Evento 1, OUT13, Página 1).