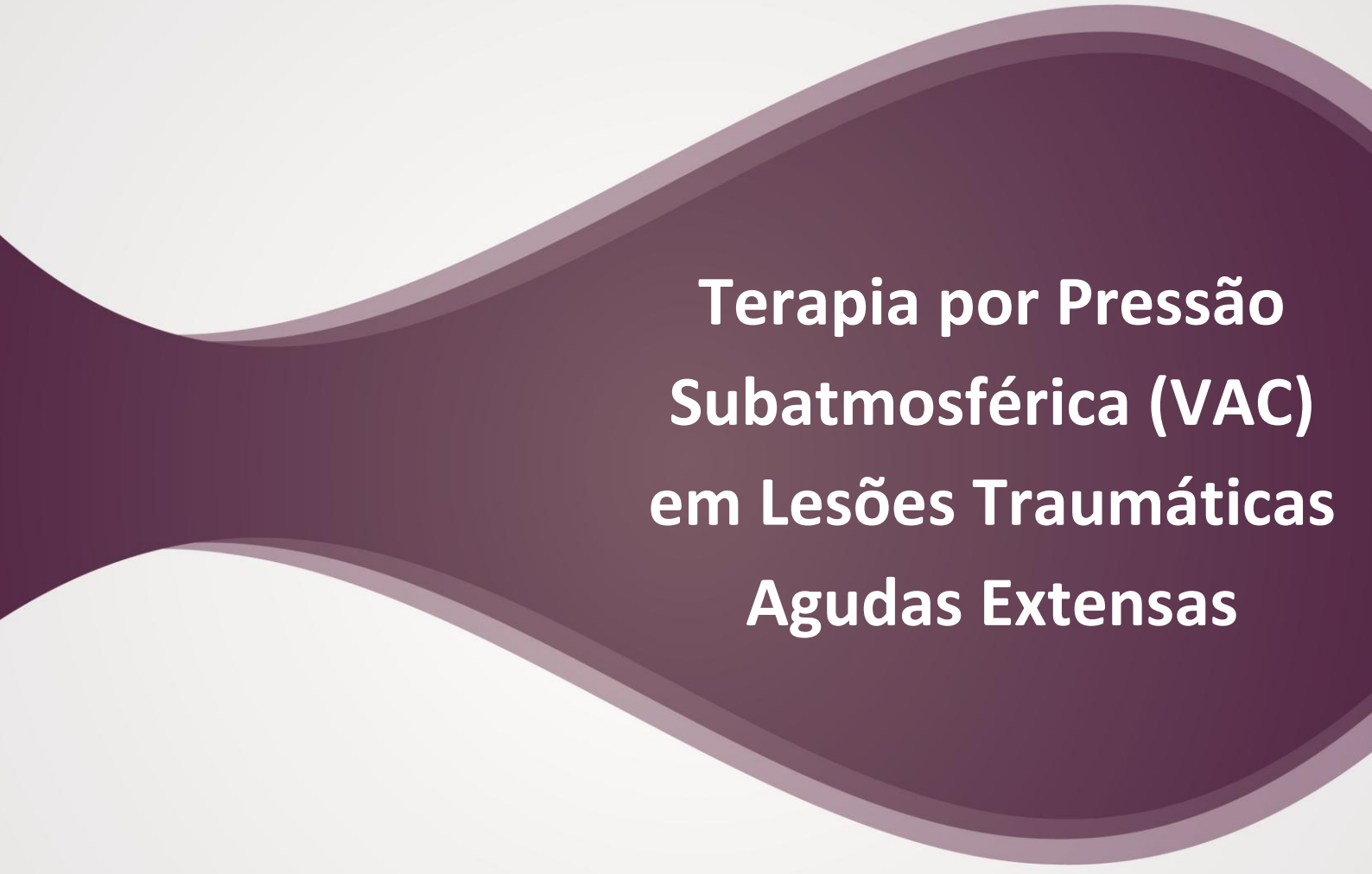


Ministério da Saúde

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**

Setembro de 2014

Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de  
Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 112

2014 Ministério da Saúde.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

*Home Page:* [www.saude.gov.br/conitec](http://www.saude.gov.br/conitec)

## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da

Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Cabe à Secretaria-Executiva - exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) - a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.

## SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO .....	5
2.	INTRODUÇÃO .....	6
3.	TECNOLOGIA PROPOSTA.....	9
4.	ANÁLISE DAS EVIDÊNCIAS.....	13
5.	ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO .....	14
6.	RECOMENDAÇÃO DA CONITEC.....	16
7.	CONSULTA PÚBLICA .....	16
8.	DELIBERAÇÃO FINAL .....	22
9.	DECISÃO .....	23
10.	REFERÊNCIAS.....	23

## 1. RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Terapia por pressão subatmosférica (VAC)

**Indicação:** Lesões Traumáticas Agudas Extensas

**Demandante:** Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS)

**Contexto:** Os princípios básicos do tratamento de feridas baseiam-se em limpeza, desbridamento, redução do odor, da dor e tratamento da infecção ou redução da colonização. Outro princípio importante da terapia tópica de feridas é a oclusão com as coberturas. Os produtos para tratamentos de feridas podem ser reunidos em dois grandes grupos: agentes tópicos e curativos. Os curativos úmidos são relatados como terapia tradicional ou convencional na literatura e os curativos interativos modernos são as espumas, alginatos de cálcio, hidrogéis, hidrocolóides e filmes. Agentes antibacterianos tópicos, antissépticos, antibióticos, novos curativos antimicrobianos e curativos por pressão negativa (vácuo)-também são usados para tratar a infecção, com vários questionamentos sobre a sua eficácia.

**Pergunta:** Avaliar a eficácia e segurança da terapia por pressão subatmosférica (curativos a vácuo) para feridas traumáticas extensas agudas.

**Evidências científicas:** Foi realizada uma busca nas bases de dados primárias Medline e Lilacs, que resultou em oito revisões sistemáticas, 14 ensaios clínicos e um estudo de caso-controle. Após análise, apenas dois estudos preencheram os critérios de inclusão. Um estudo demonstrou eficácia com redução do tempo de fechamento da lesão com o uso de dispositivo “caseiro”. Não há evidências de que o dispositivo comercial produza melhores resultados.

**Avaliação de Impacto Orçamentário:** Estimado entre R\$27.502.042,00 e R\$ 72.935.287,00 por ano.

**Discussão:** O balanço entre a qualidade limitada das evidências, os riscos, o custo e os benefícios demonstrados é desfavorável.

**Recomendação da CONITEC:** Na análise dos estudos disponíveis foram constatadas incertezas sobre as evidências. No cenário proposto de trauma, o tema é pouco estudado. O impacto orçamentário com a incorporação da tecnologia comercial é de cerca de 364 milhões no cenário de 5 anos. A CONITEC, desta forma, recomendou a não incorporação da terapia por pressão subatmosférica (VAC) para o tratamento de lesões traumáticas agudas extensas no SUS.

**Decisão:** Portaria Nº 34, de 26 de Setembro de 2014 - Torna pública a decisão de não incorporar a terapia por pressão subatmosférica (VAC) em lesões traumáticas agudas extensas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

## 2. INTRODUÇÃO

Durante séculos, o tratamento de feridas se desenvolveu com o objetivo de melhorar o resultado cicatricial em menor tempo possível. Atualmente se pretende até interferir na biologia molecular, abordando a síntese de substâncias envolvidas nos fenômenos cicatriciais. Embora a reparação tecidual seja um processo sistêmico, é necessário favorecer condições locais adequadas através de terapia tópica adequada para viabilizar o processo fisiológico.

Os princípios básicos do tratamento de feridas baseiam-se em limpeza, desbridamento, redução do odor, da dor e tratamento da infecção ou redução da colonização. Outro princípio importante da terapia tópica de feridas é a oclusão com as coberturas.

Pouco se sabe sobre o processo de cicatrização de feridas, tornando seu tratamento bastante desafiador. São muitos os tipos de intervenções utilizados. O cenário mais estudado é o de feridas crônicas, sendo as melhores práticas para o desbridamento (retirada de tecido morto ou contaminado), que pode ser cirúrgico, mecânico ou químico; equilíbrio bacteriano e equilíbrio de umidade. Tratar a causa, assegurando a boa nutrição e prevenção da infecção primária, também ajuda na cura(1).

Os produtos para tratamentos de feridas podem ser reunidos em dois grandes grupos: agentes tópicos e curativos. Agentes tópicos são aqueles aplicados diretamente sobre o leito da ferida ou destinados à limpeza ou proteção da área em seu redor. Curativo, também chamado por alguns autores de cobertura, é o recurso que cobre uma ferida, com o objetivo de favorecer o processo de cicatrização e protegê-la contra agressões externas, idealmente mantendo-a úmida e preservando a integridade de sua região periférica (1).

Normalmente os curativos são divididos em primários, quando usados em contato direto com o tecido lesionado, e secundários, quando colocados sobre o curativo primário. Algumas coberturas destinam-se basicamente a atuar como curativo secundário; outros, por sua vez, requerem a utilização de cobertura secundária(1).

Os curativos úmidos são relatados como terapia tradicional ou convencional na literatura e os curativos interativos modernos são as espumas, alginatos de cálcio, hidrogéis, hidrocolóides e filmes. Agentes antibacterianos tópicos, antissépticos, antibióticos, novos curativos antimicrobianos e curativos por pressão negativa (vácuo)- também são usados para tratar a infecção, com vários questionamentos sobre a sua eficácia(2).

As feridas constituem um problema importante para o cuidado com os pacientes. Inúmeras novas tecnologias têm sido propostas e incorporadas pelos serviços de enfermagem e médicos baseados em trabalhos de baixa qualidade metodológica. Um tratamento inadequado pode gerar danos e sofrimento aos pacientes, além de aumento significativo nos gastos para as instituições financiadoras públicas ou privadas. A cicatrização das feridas é multicausal e embora não haja dados precisos no Brasil, alguns trabalhos demonstram grande impacto psicológico, social e econômico da cronificação de lesões(1).

Este relatório analisa o recorte da indicação para feridas traumáticas agudas, conforme demanda da SAS. Cabe destacar que vários estudos, na época da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), já foram realizados para avaliação de incorporação de terapia por pressão negativa para fechamento de feridas destacando-se o MTA – Avaliação de múltiplas tecnologias para feridas crônicas e queimaduras(3) e o PTC Parecer técnico-científico sobre o uso do sistema de terapia de feridas para fechamento de feridas a vácuo (4) que concluíram que as evidências existentes não justificavam a incorporação da tecnologia.

### Pergunta

O objetivo primário deste relatório é avaliar a eficácia e segurança da terapia por pressão subatmosférica (curativos a vácuo) para feridas traumáticas extensas agudas. A estrutura da pergunta encontra-se descrita na **Erro! Fonte de referência não encontrada..**

População	Pacientes com feridas traumáticas extensas agudas
Intervenção	Terapia por pressão subatmosférica (curativos a vácuo) para
Comparação	Tratamento padrão (gaze úmida)
Desfechos	Cicatrização das feridas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• percentual em até 30 ou 60 dias</li> <li>• tempo contínuo até a cicatrização completa</li> <li>• tempo de internação hospitalar</li> </ul> Eventos adversos
Tipos de estudos	Para eventos adversos estudos de quaisquer tipos Para os demais desfechos incluídos primariamente revisões sistemáticas e ensaios clínicos complementares

**TABELA 1 – PERGUNTA ESTRUTURADA**



## **População**

Portadores de lesões traumáticas agudas extensas (Procedimento 41.30.40.178 Tratamento Cirúrgico de Lesões Extensas com Perda de Substância Cutânea)

## **Intervenção**

Terapia por pressão subatmosférica (curativo a vácuo) comercial

## **Comparadores**

O comparador utilizado pelos estudos pode variar 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.

## **Desfechos**

Foram escolhidos desfechos clinicamente relevantes e de fácil obtenção visando reduzir a possibilidade de viés uma vez que muitos estudos são abertos.

Desfechos teoricamente importantes, mas de difícil padronização, como dor, redução volumétrica da ferida, granulação, odor e qualidade da cicatriz não foram considerados como desfecho primário, mas foram citados sempre que considerados importantes para a recomendação final.

## **Critérios de Inclusão**

- Foram selecionadas revisões sistemáticas, ensaios clínicos randomizados (ECR), e estudos de caso-controle sempre priorizando as evidências científicas de melhor qualidade e mais recentes. Os ensaios primários só foram avaliados quando não incluídos nas revisões.

## **Critérios de exclusão**

- Foram excluídos os estudos envolvendo também pacientes com outras indicações das tecnologias.

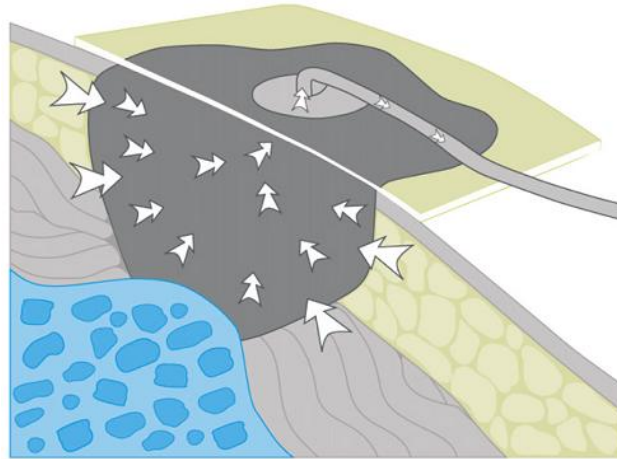
O objetivo segurança foi avaliado pelos relatos de eventos adversos, selecionados relatos de casos, série de casos, coortes, ensaios clínicos ou revisões sistemáticas. Não foi avaliada causalidade ou diferença entre grupos de intervenção e controle, podendo em muitos casos o evento adverso ser causado pela doença de base e não pela tecnologia propriamente dita. Todos os documentos enviados pelo demandante foram avaliados.

### 3. TECNOLOGIA PROPOSTA

A Terapia por Pressão Negativa usa uma combinação de sucção e protetores especiais para facilitar a drenagem e influenciar no crescimento de tecidos superficiais (figura 1). O líquido aspirado da ferida é coletado em um recipiente dentro da unidade de controle. Normalmente utiliza-se de 80 a 125 mmHg de pressão negativa, continuamente ou em ciclos. Essa terapia foi projetada com o objetivo de melhorar a cura, diminuindo a morbidade, o custo e a estadia prolongada dos pacientes com feridas crônicas e sem cura, sendo assim uma adjução ao tratamento da ferida(5) 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 (2).

Este dispositivo, na sua apresentação comercial (várias marcas a mais utilizada V.A.C.<sup>®</sup> : ANVISA 10243860047), tem duas versões a de tamanho normal e a versão mini para feridas pequenas (6) engloba diversos itens: as espumas, encontrada em diversos tamanhos e formatos (400-600  $\mu\text{m}$ ) ou (60-270  $\mu\text{m}$ ), e estes insumos são apresentados em kits, contendo bomba portátil, reservatório, espuma, tubo de sucção e uma película adesiva. A pressão de trabalho do equipamento está entre 25 a 250 mmHg. O reservatório coletor para armazenar o fluido aspirado da ferida pelo sistema de terapia a vácuo possui um sachê de gel em seu interior que solidifica o fluido coletado e também há um filtro de carvão para reduzir os odores do fluido. Este reservatório é de uso único e é apresentado em três tamanhos (300, 500 ou 1000 ml). O sistema possui também uma bateria para suprir a ausência de energia elétrica por alguns instantes. O dispositivo é adaptado a baixo custo, sendo denominado “dispositivo caseiro” que utiliza esponjas esterilizadas, drenos fenestrados, filmes plásticos e sistema de aspiração hospitalar normal contínuo, sendo inclusive estudado por um ensaio clínico para feridas crônicas (7).



**FIGURA 1 - SISTEMA DE TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA**

A terapia é parcial ou totalmente contra-indicada na exposição de estruturas vitais (órgãos ou vasos), infecção ativa, tecidos necróticos, neoplasias, pele frágil (idosos, colagenoses), alergia a adesivos, sangramento ativo, em uso de anticoagulantes ou com dificuldade de hemostasia (6), o que pode representar um problema em pacientes com traumas agudos.

É importante ressaltar que vários produtos apresentam apresentações diferentes e uso combinado com outras tecnologias tornando o parecer que segue apenas uma base para o julgamento da incorporação e não uma garantia de efetividade de um produto para uso como diretriz clínica.

#### **Estratégia de busca**

Foi realizada uma busca nas bases de dados primárias Medline, Lilacs, conforme estratégia abaixo.

```
((((((systematic[Title/Abstract] AND review[Title/Abstract]) OR meta analysis[Publication Type]))
OR (((randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND
controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))) AND (((("Multiple Trauma"[Mesh] OR "injuries"
[Subheading] OR "Wounds and Injuries"[Mesh])) AND "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh])))
AND "Negative-Pressure Wound Therapy"[Mesh]) AND ("Multiple Trauma"[Mesh] OR "injuries"
[Subheading] OR "Wounds and Injuries"[Mesh])
```

A busca 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(9), com um ECR que utilizou o dispositivo de pressão-negativa “caseiro”(10). Os achados foram resumidos na tabela 3.

## Estudos excluídos

A maioria dos estudos foi excluída por não apresentar grupo controle ou serem apenas revisões narrativas. Os estudos de Stannard (11, 12) abordavam pacientes com fraturas diferindo muito da indicação proposta pelo demandante. A revisão sistemática de Roberts (13) abordava trauma de abdômen e Ubbink (5) feridas cirúrgicas pós-amputação.

## Qualificação das evidências e recomendações

Para a avaliação da qualidade da evidência apresentada, foi utilizado o critério do GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), conforme tabela 2.

<b>CLASSIFICAÇÃO DO GRADE PARA QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS</b>
Alta qualidade- pesquisa adicional que tem pouca probabilidade de mudar a estimativa de efeito
Qualidade Moderada - pesquisa adicional que pode ter um impacto importante e mudar a estimativa
Baixa qualidade- pesquisa adicional que é muito provável de ter importante impacto e de modificar a estimativa.
Qualidade muito baixa - qualquer estimativa de efeito é muito incerta
<b>RECOMENDAÇÕES</b>
FORTES - Quando os efeitos benéficos claramente ultrapassam os eventos adversos ou vice-versa
FRACAS- quando balanço entre risco e benefício é incerto, seja pela baixa qualidade das evidencias ou porque os dados aproximam os riscos e benefícios

**TABELA 2 – CLASSIFICAÇÃO DA QUALIDADE DAS EVIDENCIAS E RECOMENDAÇÕES - GRADE**

Estudo	Qualidade (GRADE)	Desenho	População	Desfecho	Resultado	Observação
<b>Stannard 2011*</b>	Baixa	ECR	Drenagem hematoma pós trauma	Tempo de drenagem em dias	Redução de 1,5 dias de drenagem	Nº pequeno (44 pacientes) Sem importância clínica real
				Infecção	8 x 16% sem diferença estatisticamente significativa	
<b>Vikatmaa 2008 (Llanos 2006 – dispositivo caseiro”)</b>	Alta	RS com 1 ECR sobre trauma	Feridas traumáticas com necessidade de enxertia	Redução da área média para enxertia	0 x 4,5 cm <sup>2</sup> p=0,001	60 pacientes, cegamento parcial
				Tempo até a alta em dias	8 x 12 p=0,001	
				Reenxerto	17 x 40% p=0,045	

\* patrocinado pela indústria

## 4. ANÁLISE DAS EVIDÊNCIAS

### Eficácia:

Pequeno número de estudos sugere uma eficácia de redução no tempo de cicatrização. Não foram localizados estudos comparando com curativos mais modernos.

Outro problema metodológico é que a pressão negativa pode ser gerada por dispositivo “caseiro” ou comercial. Em um cenário com pacientes crônicos e agudos, Perez (7) compara o dispositivo caseiro com gaze úmida, apresentando redução de 10 dias no tempo para cicatrização. Em feridas crônicas, a metanálise realizada pelo Instituto Nacional de Cardiologia (INC), agregando-se o dado de Perez a revisão sistemática de Ubbink o tempo para fechamento da ferida apresenta uma redução de 9,49 dias no tempo de fechamento (IC 95% -15,58 a -3,40) significativo, com grande imprecisão.

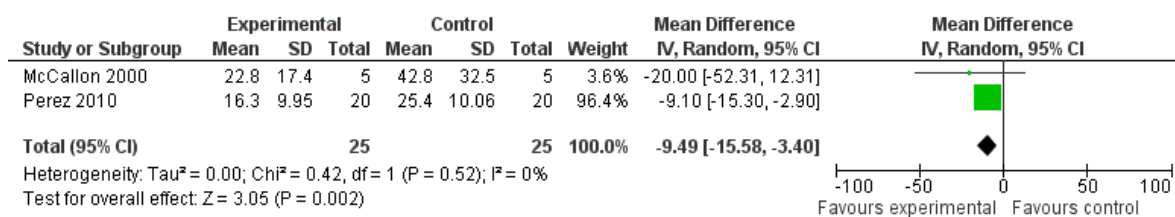


FIGURA 2 – METANÁLISE REALIZADA NO INC ESTIMANDO A EFICÁCIA DO TRATAMENTO

### POR PRESSÃO NEGATIVA

### Dano:

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(14). O cenário de trauma é pouco estudado, não sendo possível descartar riscos pelo risco de sangramento. A revisão sistemática de Webster(15), destaca o risco de formação de bolhas na borda do curativo.

## 5. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O custo real do comparador não pode ser adequadamente estimado pela ausência dados. A estimativa foi baseada na literatura(16).

O demandante previu a população em 7.051 lesões, sendo 3.243 indicadas, sem memória de cálculo.

Consulta a base AIH ano base 2012 localizou 24.393 procedimentos cadastrados como “TRATAMENTO CIRURGICO DE LESOES EXTENSAS C/ PERDA DE SUBSTANCIA CUTANEA” e 64.683 como “TRATAMENTO CIRURGICO DE LESOES EXTENSAS C/ PERDA DE SUBSTANCIA CUTANEA e TRATAMENTO CIRURGICO EM POLITRAUMATIZADO”.

Na tabela a seguir, o cálculo sugerido é:

	Tratamento com pressão negativa comercial	Curativo padrão* <sup>1</sup>	Incremental - Cenário A Amplo-Pressão negativa* <sup>1</sup>	Cenário B –restrito* <sup>2</sup>
População total			64.683	24.393
Market share			30%	30%
População estimada nos Centros de Trauma			19.404	7.317
Preço do dispositivo	R\$ 4.529,65* <sup>3</sup>	R\$ 771,00* <sup>2</sup>	R\$ 3.758,65	
Impacto estimado anual (população estática)			R\$ 72.935.287,00	R\$ 27.502.042,00
Impacto em 5 anos			R\$ 364.676.435,00	R\$ 137.510.210,00

**TABELA 3- ESTIMATIVA DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO – ANO 2012**

\*<sup>1</sup> “TRATAMENTO CIRURGICO DE LESOES EXTENSAS C/ PERDA DE SUBSTANCIA CUTANEA” E “TRATAMENTO CIRURGICO EM POLITRAUMATIZADO”

\*<sup>2</sup> APENAS 30% DE “TRATAMENTO CIRURGICO DE LESOES EXTENSAS C/ PERDA DE SUBSTANCIA CUTANEA”

\*<sup>3</sup> PREÇO DE COMPRA INC PARA ESPONJA (R\$905,93) DE 18X12,5X3,3 CM X 5 TROCAS (TROCA A CADA 48H EM 10 DIAS DE INTERNAÇÃO, SEM INCLUIR OUTROS ITENS DE CUSTO COMO EQUIPAMENTO, VÁCUO E TEMPO DE ENFERMAGEM

\*<sup>4</sup> ESTIMATIVA BASEADA EM SEGNANI (16) INCLUINDO PRODUTOS DE ALTA TECNOLOGIA (CARVÃO ATIVADO COM PRATA, HIDROGEL AMORFO, NÃO ADERENTE, COLÁGENO COM ALGINATO DE CÁLCIO E BIOMEMBRANA) SEM INCLUIR O TEMPO DE ENFERMAGEM. CUSTO MÉDIO DO CURATIVO-DIA R\$ 77,10 (CORREÇÃO PELO IGP-DI FGV), 10 DIAS DE INTERNAÇÃO COM TROCA DIÁRIA.



## 6. RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

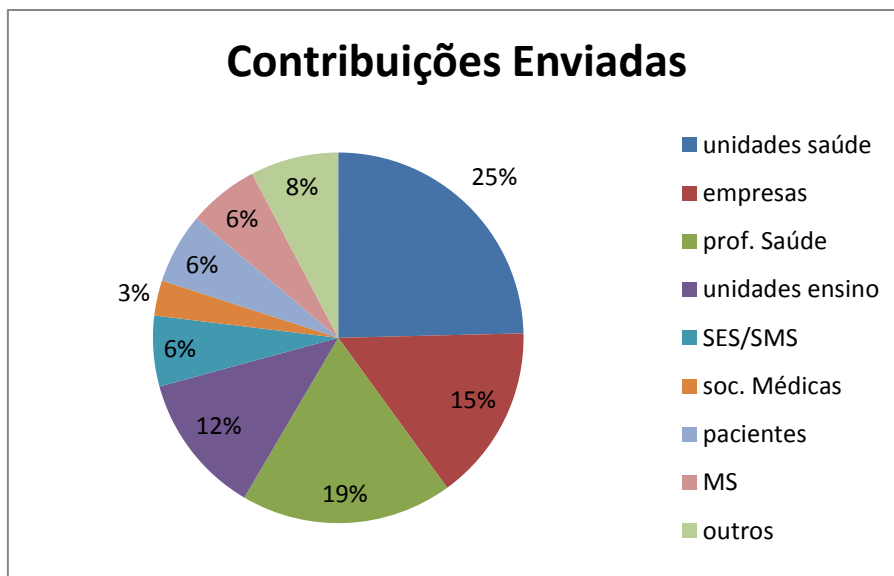
Na análise dos estudos disponíveis foram constatadas incertezas sobre as evidências. O estudo selecionado possui um número de pacientes pequeno e não foi estatisticamente significativo. A terapia usa uma combinação de sucção a e protetores especiais para facilitar a drenagem e influenciar no crescimento de tecidos superficiais. O líquido aspirado da ferida é coletado em um recipiente dentro da unidade de controle. O dispositivo possui várias marcas a mais utilizada V.A.C.<sup>®</sup>. Existe um dispositivo adaptado, sendo denominado “dispositivo caseiro” que utiliza esponjas esterilizadas, drenos fenestrados, filmes plásticos e sistema de aspiração hospitalar normal contínuo.

A terapia é contra-indicada na exposição de estruturas vitais (órgãos ou vasos), infecção ativa, tecidos necróticos, neoplasias, pele frágil (idosos, colagenoses), alergia a adesivos, sangramento ativo, em uso de anticoagulantes ou com dificuldade de hemostasia, o que pode representar um problema em pacientes com traumas agudos. Existe ainda a necessidade de treinamento da equipe e o seu uso inadequado pode levar a hemorragias e danos a órgãos vitais, além do risco da cânula poder aderir à ferida. No cenário proposto de trauma, o tema é pouco estudado. O impacto orçamentário com a incorporação da tecnologia comercial é de cerca de 364 milhões no cenário de 5 anos.

Assim, tendo em vista o pequeno número de estudos, alto risco de eventos adversos e elevado custo, a CONITEC, em sua 21ª reunião ordinária, no dia 4 de dezembro de 2013, recomendou a não incorporação no SUS da terapia por pressão subatmosférica (VAC) em lesões traumáticas agudas extensas.

## 7. CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 65 contribuições, distribuídas conforme figura 1, mais frequente foi o envio pelas unidades saúde, empresas e profissionais de saúde.



**FIGURA 2 – CONTRIBUIÇÕES**

A grande maioria baseou-se apenas nas opiniões dos indivíduos, sem envio de literatura suplementar. Todos os artigos enviados foram lidos, avaliados e descartados pelos motivos destacados abaixo.

Descrição da contribuição		Avaliação crítica
<p>*Alega o tempo de troca maior e um tempo de utilização menor reduzindo o impacto orçamentário</p>	<p>1) Atuação da cirurgia plástica no tratamento de feridas complexas</p> <p>2) Terapia por pressão negativa na ferida traumática complexa do períneo</p> <p>3) Uso da terapia por pressão subatmosférica em feridas traumáticas agudas</p>	<p>1) Estudo retrospectivo sem grupo controle</p> <p>2) Estudo retrospectivo sem grupo controle, fora da população proposta</p> <p>3) Série de casos sem grupo controle</p>
-	<p>4) A multistep approach to manage Fournier's gangrene in a patient with unknown type II diabetes: surgery, hyperbaric oxygen, and vacuum-assisted closure therapy: a case report</p>	<p>4) relato de caso Gangrena de <i>Fournier</i>, fora da população proposta</p>
<p>*Mais de 3.500 artigos no primeiro semestre de 2013</p> <p>* European Wound Management Association (EWMA) como o maior avanço tecnológico no tratamento de feridas nos últimos 20 anos.</p>	<p>5) Vacuum-assisted closure device enhances recovery of critically ill patients following emergency surgical procedures</p>	<p>5) Prospectivo com controle histórico, pós-operatório, fora da população proposta</p>
-	<p>6) Do Patient and Nurse Outcome Differences Exist Between 2 Negative Pressure Wound Therapy Systems? Nancy M. Albert</p> <p>7) Incisional Negative Pressure Wound Therapy After High-Risk Lower Extremity Fractures</p>	<p>6) Feridas crônicas, fora da população proposta, semelhante ou pior no VAC para custos, dor e tempo de internação (ver figura 2)</p> <p>7) <i>Stannard</i> -Já incluído no relatório</p>

* Otimização do tempo de cura e redução de até 40% dos custos do tratamento.	8) Parecer Técnico-Científico de feridas crônicas	8) Feridas crônicas, fora da população proposta
-	9) Terapia por pressão negativa-vácuo	9) revisão narrativa
-	10) Cost analysis of Topical Negative Pressure (TNP) Therapy For traumatic acquired wounds	10) Sugere reembolso a mais para TPN custo médio por paciente de 2.358 euros (7.692,00 reais)
-	11) Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: Treatment variables... Birke-Sorensen 12) Evidence-based Recommendations for the Use of Negative Pressure Wound Therapy ... Runkel	11 e 12) Considera trauma como evidencia classe C (Coortes ou caso-controlre) e sem referências adicionais
-	13) A multistep approach to manage Fournier's gangrene in a patient with unknown type II diabetes: surgery, hyperbaric oxygen, and vacuum-assisted closure therapy: a case report	13) Fora da proposta
-	14) Terapia de presión negativa en el manejo de heridas	Série de casos retrospectiva sem comparador
-	15) arquivo com 18 referencias, várias (bulas, feridas crônicas, revisões narrativas)	-
-	16) Vacuum assisted closure of wounds and anxiety – Keskin 17) Do Patient and Nurse Outcome Differences Exist Between 2 Negative Pressure Wound Therapy Systems? Nancy M. Albert	16) Mais ansiedade no grupo TPN 17) Feridas crônicas, fora da população proposta, semelhante ou pior no VAC para custos, dor e tempo de internação (ver figura 3)

<p>*Nunca usamos a terapia por mais de um mês: é *necessário nessas feridas mais graves realizar cirurgia plástica com enxertos ou retalhos de pele para fechar definitivamente a ferida</p> <p>*As indicações são assim muito mais restritas, diminuindo o cálculo avaliado para gastos com esse tratamento.</p> <p>*Criados centros para o tratamento dessas feridas complexas e para essas, a Conitec poderia aprovar a terapia a vácuo.</p> <p>*A terapia não deve ser usada nessas feridas como tratamento primário como seria um curativo comum; deve ser feito antes desbridamentos cirúrgicos no caso de feridas agudas traumáticas; assim o vácuo entrará somente como ponte para preparar o leito para o enxerto ou retalho.</p>		
-	Terapia VAC® en traumatismo grave de pierna izquierda Pérez	Relato de caso
-	Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica....	Fora da proposta
-	USO DO SISTEMA VAC NO TRATAMENTO DA FASCITE NECROSANTE DA PAREDE ABDOMINAL	Fora da proposta

**TABLE 3**

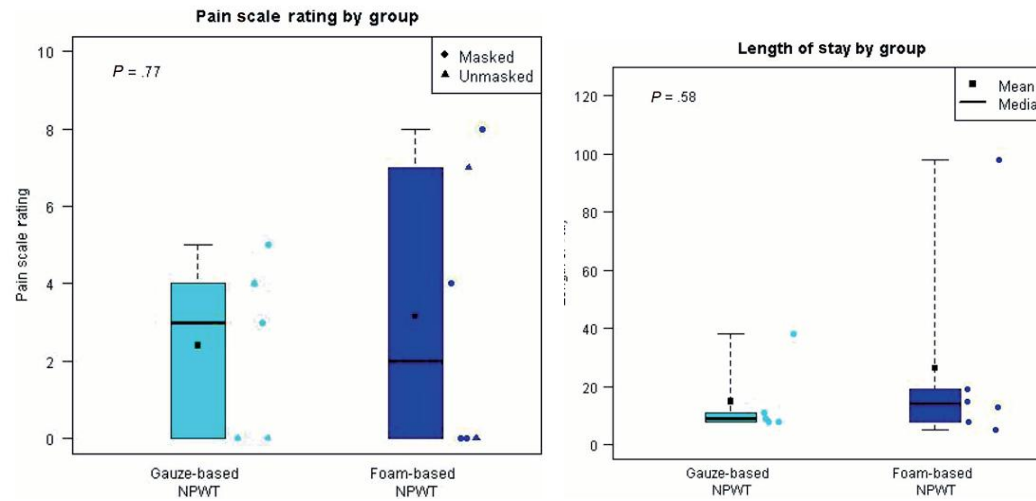
**Cost of Supplies and Rental Equipment by Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System<sup>a</sup>**

Factor	Median (Q1, Q3)		p <sup>b</sup>
	Gauze-Based NPWT (N = 5)	Foam-Based NPWT (N = 6)	
Total cost	\$310.78 (\$282.98, 406.21)	\$365.42 (\$152.37, 819.18)	.86
Cost per dressing change	\$255.75 (\$141.49, 310.78)	\$195.25 (\$152.37, 359.42)	.86

<sup>a</sup>Does not include the costs of nursing care time.

<sup>b</sup>Wilcoxon rank sum test.

**FIGURA 3 RESULTADOS DE ALBERT AT AL.**



204 M. Keskin et al.

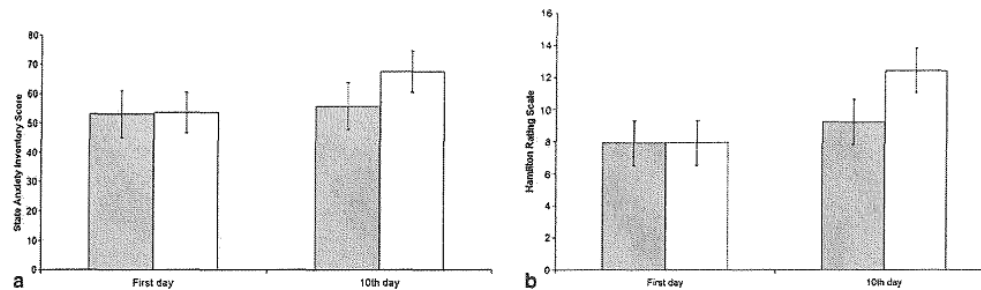


Figure 1. Mean (SD) (a) State Anxiety Inventory (SAI) scores and (b) Hamilton Rating Scale for Anxiety (HAM-A) results in patients who were treated by VAC during the 10-day period ( $n = 20$  in each group). The VAC group are shown by open bars, and the control group by shaded bars.

**FIGURA 4 ANSIEDADE E TPN – KESKIN AT AL.**

Algumas opiniões foram consideradas relevantes, também destacadas abaixo:

- ✓ Uso restrito a Centros de Trauma
- ✓ Ponte para enxertia
- ✓ Duração do curativo
- ✓ Maior tempo de troca

## 8. DELIBERAÇÃO FINAL

Na 25ª reunião da CONITEC, realizada no dia 08/05/2014, os membros do plenário deliberaram não recomendar a incorporação da terapia por pressão subatmosférica (VAC) em lesões traumáticas agudas extensas. Foram consideradas questões como:

✓ O VAC é um curativo à “vácuo”, como um dispositivo que promove pressão negativa e armazena as secreções da ferida e que isso facilitaria a cicatrização, diminuindo a granulação e o odor, mas pode ter efeitos deletérios, como rompimento de vasos e necrose de estruturas ósseas. Esses riscos inerentes requerem um treinamento adequado do operador.

✓ A consulta pública recebeu 65 contribuições, e que de forma geral as contribuições não acrescentaram novas informações ao relatório e não foi recebida literatura suplementar relevante, representando por vezes apenas uma opinião do autor.

✓ Apesar do impacto orçamentário ser de fato muito alto o que pesa para a deliberação é a falta de evidências que justifique a incorporação do dispositivo.

✓ Que de uma forma geral o manejo tradicional do tratamento já é eficiente.

✓ Que os profissionais tendem ter preferência por uma técnica sobre outra muito mais em relação a praticidade e facilidade do que sua eficácia cientificamente comprovada.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 85/2014.

## 9. DECISÃO

### PORTARIA Nº 34, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014

Torna pública a decisão de não incorporar a terapia por pressão subatmosférica (VAC) em lesões traumáticas agudas extensas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica não incorporada a terapia por pressão subatmosférica (VAC) em lesões traumáticas agudas extensas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://portal.saude.gov.br/conitec>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS AUGUSTO GRABOIS GADELHA

**Publicação no Diário Oficial da União:** D.O.U. nº 187, de 29 de setembro de 2014, pág. 60.

## 10. REFERÊNCIAS

1. MANDELBAUM; SH. Cicatrização: conceitos atuais e recursos auxiliares An Bras Dermatol. 2003;Parte I., v.78(4):393-410.
2. Gregor S, Maegele M, Sauerland S, Krahn JF, Peinemann F, Lange S. Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence? Arch Surg. 2008 Feb;143(2):189-96. PubMed PMID: 18283145. Epub 2008/02/20. eng.
3. Cintra MSBTBSJMGCMLKKS. Parecer Técnico-Científico: Avaliação de Múltiplas Tecnologias em Feridas Crônicas e Queimaduras. 2011.
4. C. SAAE. Parecer técnico-científico sobre o uso do sistema de terapia de feridas para fechamento de feridas a vácuo. 2010.



5. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 (3):CD001898. PubMed PMID: 18646080. Epub 2008/07/23. eng.
6. E.C.R.I. Vacuum-Assisted Wound Closure for Chronic and Acute Wounds 2000 (38).
7. Perez D, Bramkamp M, Exe C, von Ruden C, Ziegler A. Modern wound care for the poor: a randomized clinical trial comparing the vacuum system with conventional saline-soaked gauze dressings. *Am J Surg.* 2010 Jan;199(1):14-20. PubMed PMID: 19362288. Epub 2009/04/14. eng.
8. Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Jr., Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *The Journal of trauma.* 2006 Jun;60(6):1301-6. PubMed PMID: 16766975.
9. Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjarvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery.* 2008 Oct;36(4):438-48. PubMed PMID: 18675559.
10. Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Pinos JL, Quintas M, et al. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Annals of surgery.* 2006 Nov;244(5):700-5. PubMed PMID: 17060762. Pubmed Central PMCID: 1856589.
11. Stannard JP, Volgas DA, McGwin G, 3rd, Stewart RL, Obremskey W, Moore T, et al. Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. *Journal of orthopaedic trauma.* 2012 Jan;26(1):37-42. PubMed PMID: 21804414.
12. Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, McGwin G, Jr., Alonso JE. Negative pressure wound therapy after severe open fractures: a prospective randomized study. *Journal of orthopaedic trauma.* 2009 Sep;23(8):552-7. PubMed PMID: 19704269.
13. Roberts DJ, Zygun DA, Grendar J, Ball CG, Robertson HL, Ouellet JF, et al. Negative-pressure wound therapy for critically ill adults with open abdominal wounds: a systematic review. *The journal of trauma and acute care surgery.* 2012 Sep;73(3):629-39. PubMed PMID: 22929494.
14. E.C.R.I. Hyperbaric Oxygen Therapy for Chronic Wound Healing. 2001 (59).
15. Webster J, Scuffham P, Sherriff KL, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2012;4:CD009261. PubMed PMID: 22513974.
16. Sevegnani POB, S.F.F.; Filus, W.A. CUSTOS DIRETOS DE CURATIVOS EM ÚLCERA POR PRESSÃO: ESTUDO DE CASO. *Boletim de Enfermagem* [Internet]. 2007. Available from: [http://www.utp.br/enfermagem/boletim\\_1\\_ano1\\_vol1/pdf/artigo4\\_custos.pdf](http://www.utp.br/enfermagem/boletim_1_ano1_vol1/pdf/artigo4_custos.pdf).