

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	
O NATS tem um papel técnico consultivo. O presente parecer é elaborado segundo este princípio.	
Data da solicitação	11/2022
Data do parecer	02/2023
I – CONTEXTO INSTITUCIONAL E CARACTERIZAÇÃO DA TECNOLOGIA	
Sumário	Feridas complexas são aquelas feridas agudas ou crônicas que não cicatrizam em tempo normal (até 8 semanas). Desde a definição publicada em 2005, os critérios para esta classificação são: a) A ferida tem uma perda de pele extensa; b) São lesões profundas que podem alcançar além da pele, a hipoderme, o subcutâneo, músculos e ossos; c) O paciente com esta ferida tem comorbidades como diabetes, obesidade, desnutrição (dentre outras); e, d) Presença de infecção local de nota. A frequência destas feridas vem aumentando progressivamente. As feridas complexas mais comuns pertencem aos seguintes grupos: 1 – Feridas na extremidade inferior de pacientes diabéticos; 2 – Úlceras de pressão; 3 – Úlceras venosas crônicas; 4 – Feridas após extensos processos necróticos causados por infecções (ex. gangrena de Fournier); e, 5 – Feridas crônicas relacionadas a vasculite ou a terapia imunossupressiva [Ferreira et al, 2006]. Segundo os autores da solicitação: O aumento da prevalência dessas feridas deve-se, principalmente, ao envelhecimento da população e aos traumas nos grandes centros urbanos. O surgimento de uma ferida complexa elevaria as taxas de morbimortalidade, aumentaria os custos globais do tratamento (insumos e recursos humanos) e acarretaria maior tempo de hospitalização. Nesse contexto, é mandatório sejam utilizadas alternativas para acelerar o processo de reparação destas feridas. A Terapia por Pressão Negativa (TPN) é composta por um material de interface (espuma ou gaze), por meio do qual a pressão subatmosférica (pressão negativa) seria aplicada e o exsudato removido. Esse material fica em contato com o leito da ferida com objetivo de cobrir toda sua extensão, incluindo túneis e cavidades. O material de interface é coberto por uma película adesiva transparente que oclui totalmente a ferida em relação ao meio externo. Em seguida, um tubo de sucção é conectado a esse sistema e ao reservatório de exsudato, que é adaptado a um dispositivo eletro-eletrônico/computadorizado. É importante saber que a TPN não é indicada em qualquer situação, existem morbidades nas quais ela está contra-indicada, como por exemplo: osteomielite confirmada e não tratada; fístulas não entéricas e não exploradas; tecido necrótico com escara presente; artérias, veias, nervos ou órgãos expostos [Ferreira et al, 2006].

Nome	Curativo a vácuo/Sistema estéril de terapia por pressão negativa
Tipo de tecnologia	Produtos para Saúde, conforme a ANVISA
Situação regulatória no Brasil (registro ANVISA)	Registro na ANVISA válido para diferentes produtos e fabricantes
Descrição / Fabricantes	Classificação: Produtos para Saúde. Produto: SISTEMA A VÁCUO PARA TRATAMENTO DE FERIDAS EQUIPAMENTO AVELLE DE TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA (TPN) FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO. Registro: 80523020055 Produto: Curativo Avelle™ de Terapia por Pressão Negativa (TPN) FABRICANTE: CONVATEC LIMITED - REINO UNIDO. Registro: 80523020056 Produto: XLR8-SISTEMA A VÁCUO PARA TRATAMENTO DE FERIDAS FABRICANTE: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Registro: 10306849016 Produto: UNO - Sistema de Terapia por Pressão Negativa para o Tratamento de Feridas. FABRICANTE: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Registro: 10306849018 Produto: SISTEMA DE TERAPIA PARA FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA FABRICANTE: TALLEY GROUP LIMITED - REINO UNIDO. Registro: 80868239013 Produto: Carilex® - Terapia de Feridas por Pressão Negativa FABRICANTE: CARILEX MEDICAL, INC. – TAIWAN. Registro: 80311980001 Produto: EQUIPAMENTO DE TERAPIA DE FERIDAS COM PRESSÃO NEGATIVA. FABRICANTE: VENTRIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP – BRASIL. Registro: 80743069003 Produto: DISPOSITIVO DE TERAPIA DE FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA. FABRICANTE: SHENZHEN LIFOTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. – CHINA. Registro: 1309969003 Produto: Bomba de pressão negativa Salus NPWT. FABRICANTE: 4L Health Co., Ltd – CHINA. Registro: 8 1309960003 Produto: PICO - SISTEMA DE TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA DE FERIDAS DE USO ÚNICO. FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO). Registro:80804050033 Produto: RENASYS EZ - RENASYS EZ PLUS - TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA PARA FERIDAS. FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO). Registro:80804050034 Produto: RENASYS GO TERAPIA PRESSÃO NEGATIVA PARA FERIDAS - PORTÁTIL

	FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL INC, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Registro:80804050093 Produto: PICO - SISTEMA DE TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA DE FERIDAS FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO). Registro: 80804050274 Produto: RENASYS TOUCH - Terapia de Feridas por Pressão Negativa. FABRICANTE: SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO). Registro: 80804050287
Serviço ou área proponente	Serviço de estomaterapia.
Indicações /Aplicações	Uso em feridas complexas para cicatrização. Atua para aproximar as bordas da ferida; remover material infeccioso da ferida; reduzir edema; promover/melhorar a perfusão das feridas e estimular a granulação.
Contexto de uso / Caracterização da situação atual	A tecnologia não está disponível no GHC ou no SUS. Atualmente é utilizado um sistema artesanal de terapia a vácuo das feridas, que funciona aspirando o exsudato das feridas em frascos de vidro ligados na válvula de parede de ar comprimido de forma contínua, provocando ruído na enfermaria que interfere na higiene do sono dos pacientes. O curativo é construído usando-se espuma de colchão piramidal esterilizada no CME. Materiais também utilizados são: filme transparente, sonda de aspiração, extensor de aspiração e frasco de vidro (que necessita ser esvaziado 3 x ao turno).
Justificativa / Motivo para incorporação: mudanças potenciais do processo de trabalho; contexto assistencial e benefícios; melhorias em relação à prática atual.	Potencialmente reduziria dias de internação, tempo do profissional de enfermagem dedicado à troca e manutenção dos curativos, tempo do profissional médico, custo com alguns materiais utilizados e com medicamentos (ex.analgésicos p.controle da dor). Promover independência do paciente (o equipamento quando desligado funciona com bateria).
II. PERFIL DE EFICÁCIA/BENEFÍCIOS	
Evidências apresentadas pelo solicitante	Lima RVKS; Coltro PS, Farina Júnior JA. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. Rev. Col. Bras. Cir. 2017; 44(1): 081-093. Uma revisão sistemática (RS) que discorre sobre os princípios, equipamentos, aspectos da instalação, mecanismos de ação, indicação , contra-indicações, dificuldades e intercorrências da TPN Oliveira JFS, de Melo FG, Albuquerque MGL. Terapia por Pressão Negativa: BENEFÍCIOS NO PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO. Temas de Saúde. 2017; 17(1). Número 1 ISSN 2447-2131.

	Revisão Não sistemática. Que objetivou identificar a evolução do processo de cicatrização das feridas crônicas, através do uso da terapia por pressão negativa e informar os benefícios da mesma, como avanço da tecnologia. Este teve como fontes de informações livros com a temática proposta, localizados em acervos de biblioteca locais, como também trinta e quatro artigos, disponibilizados online em fontes confiáveis (sic). Segundo esta, 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 e pressão mecânica no enxerto. Jones DA, Neves Filho WV, Guimarães JS, Castro DA, et al. Aplicação da terapia por pressão negativa no tratamento de feridas infectadas. Estudo de casos. Rev Bras Ortop . 2016; 51(6):646–651. Uma série de 20 casos de pacientes cirúrgicos com feridas infectadas, que usaram o VAC® (Vacuum Assisted Closure, KCI, San Antonio, Estados Unidos), aplicado à ferida em modo contínuo na ordem de 100 a 125 mmHg. Na casuística, os parâmetros relacionados à ferida (localização, quantidade de trocas do VAC, tamanhos dos defeitos de partes moles, evolução do grau da ferida), o tempo de internamento, o tempo de antibioticoterapia venosa e as complicações relacionadas ao uso da terapia foram avaliados. Os resultados indicaram: tempo médio de internação 41 dias, uso da terapia a vácuo 22,5 e antibioticoterapia 20 dias. O uso do VAC promoveu uma redução média da área das feridas de 29% (95,65 cm² para 68,1 cm²; p < 0,05). Apenas um paciente não obteve melhora do aspecto final da ferida, com erradicação completa da infecção. Nenhuma complicação foi atribuída diretamente ao uso da TPN. Souza BR, Alencar ACA, Barletta CAB, Souza AZSF, et al. Terapia por pressão negativa em feridas traumáticas . Brazilian Journal of Development. 2021; 7(12): 117100-117113 DOI: 10.34117/bjdv7n12-458. Uma revisão sistemática sobre os efeitos do uso da terapia por pressão negativa na cicatrização de feridas traumáticas, as bases de dados Lilacs e Medline foram pesquisadas, no período de 2017 a 2021, nas línguas inglesa e portuguesa e que estivesse disponíveis na íntegra. Do total de 54 artigos encontrados inicialmente, foram selecionados apenas 11 artigos que correspondessem ao protocolo da pesquisa e à pergunta elaborada: os efeitos dessa terapia (TPN) em feridas traumáticas são os mesmos daqueles para outras indicações da terapia? Segundo os autores, os achados indicam que não existiria diferença entre os efeitos propostos pela TPN indicada para outros tipos de lesões se comparada com a TPN empregada em feridas traumáticas. Dentre os estudos encontrados, os autores descrevem que: “um estudo experimental desenvolvido, o grupo que empregou pressão negativa mostrou excelentes resultados relacionado à fase inflamatória, principalmente com o aumento do recrutamento de neutrófilos responsáveis pela fagocitose de resíduos (expressão e regulação negativa da expressão de IL-10, aumento dos níveis de fator de crescimento epidérmico -EGF, crescimento transformador fator- TGF) – β e fator de crescimento derivado de plaquetas -PDGF”. Ainda segundo estes: “a terapia também permite o controle da expressão de citocinas e enzimas proteolíticas presentes no exsudato e que podem gerar
--	---

	apoptose e atrapalhar o processo cicatricial. Já na fase final inflamatória, o aumento da permeabilidade e fluxo sanguíneo mediado pelo TPN, permite melhor fluidez vascular e linfática, o que reduz o acúmulo de líquidos no interstício e o edema, além do fluxo de neutrófilos recrutados”. A TPN também “teria um papel essencial na fase proliferativa, através do estímulo a angiogênese e o crescimento de novos vasos, bem como a formação de matriz celular que apoiada pelos novos capilares auxilia na formação de uma rede tecido conjuntivo (mudança da conformação do citoesqueleto celular- microdeformação) que favorece a criação de tecido viável, também conhecido como granulação”. Também “haveria autores apóiam a hipótese que a TPN funcionaria como ‘protetora’ de infecções, uma vez que existem terapias que poderiam ser associadas com a instilação de soluções ou até mesmo com a impregnação da espuma com prata, uma vez que quando se tratam de feridas complexas, maior é a possibilidade de osteomielite relacionada com o tempo que o osso fica exposto ou descoberto para proliferação de bactérias que possam gerar infecção”.
Benefícios /eficácia comparativa	Ver item V-Parecer
Resultados de busca adicional de evidências	Ferreira MC, Tuma Junior P, Carvalho VF, Kamamoto F. Feridas complexas. Clinics. 2006; 61(6).DOI: https://doi.org/10.1590/S1807-59322006000600014 Neste artigo os autores caracterizam as feridas complexas e discorrem sobre a tecnologia TPN. Zheng-Ying J, Xiao-Ting Y, Xin-Cheng L, Ming-Zhuo L et al. Negative-pressure wound therapy in skin grafts: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Burns. 2021; 47(4):747-755. doi: 10.1016/j.burns.2021.02.012. Esta RS incluiu as seguintes bases de dados: PubMed, Embase, Biblioteca Cochrane e Chinese National Knowledge Infrastructure (CNKI) até fevereiro de 2020. Dois revisores examinaram as citações e extraíram os dados independentemente. A qualidade dos estudos incluídos foi avaliada de acordo com o Cochrane Handbook, enquanto a heterogeneidade estatística foi avaliada por meio de testes qui-quadrado e estatísticas. Dez estudos controlados randomizados com 488 pacientes submetidos ou não a TPN foram incluídos. Em comparação com a ‘não-TPN’, a TPN produziu uma percentagem maior de enxertia, uma redução no tempo entre enxerto e alta, um menor risco relativo(RR) de reoperação e sem aumento do RR de eventos adversos. Além disso, a análise de subgrupo mostrou uma melhora na porcentagem de absorção do enxerto com uma pressão negativa de 80 mmHg, em contraponto a uma ‘não-melhora’ na percentagem de absorção do enxerto com pressão negativa de 125 mmHg. Sendo a primeira (80mmHg), a pressão negativa de 80 mmHg recomendada para estes casos. Resumo dos resultados das metanálises realizadas a seguir:

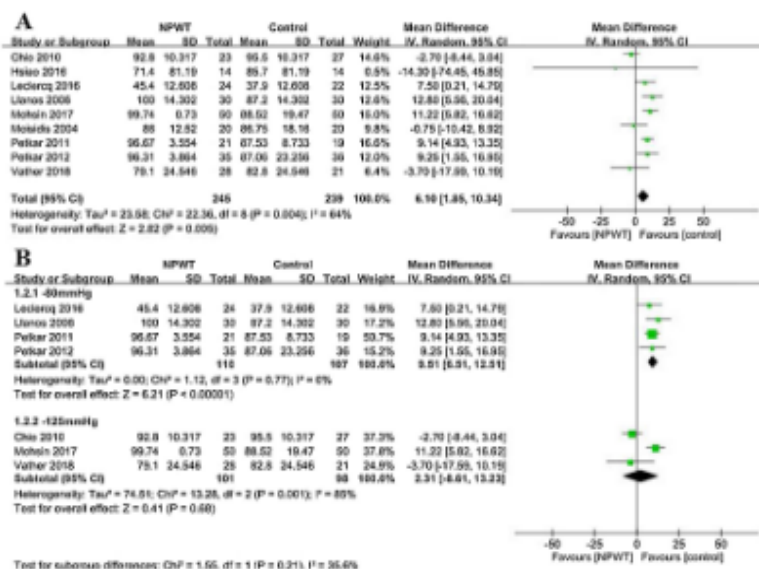


Fig. 2 Meta-analyses of NPWT versus conventional dressing methods in the integration of skin grafts to the recipient site, comparing the percentage of graft take.

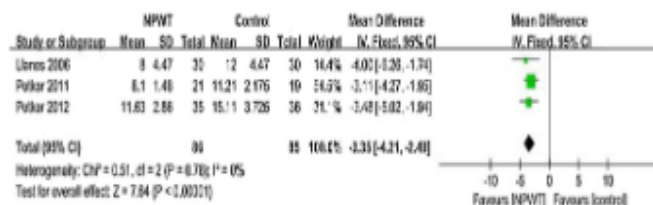


Fig. 3 Meta-analyses of NPWT versus conventional dressing methods in the integration of skin grafts to the recipient site, comparing days from grafting to discharge.

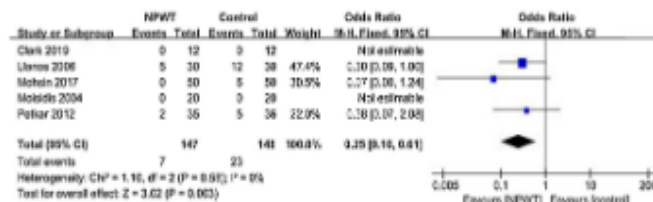


Fig. 4 Meta-analyses of NPWT versus conventional dressing methods in the integration of skin grafts to the recipient site, comparing re-operation.

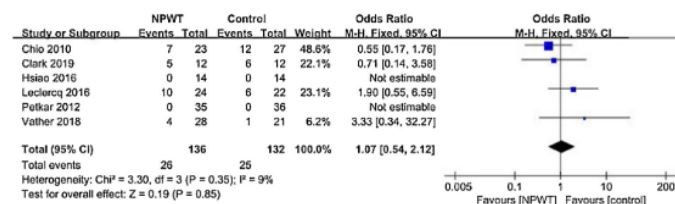


Fig. 5 - Meta-analyses of NPWT versus conventional dressing methods in the integration of skin grafts to the recipient site, comparing adverse event.

Mendonça DA, Drew P J, Harding K G, Price P E. A pilot study on the effect of topical negative pressure on quality of life. J Wound Care . 2007; 16(2):49-53. doi: 10.12968/jowc.2007.16.2.27008.

Estudo de coorte prospectivo com 26 pacientes submetidos a TPN. Utilizou-se o 'Cardiff Wound Impact Schedule' (CWIS), uma ferramenta específica para feridas, para investigar os escores de qualidade de vida antes da terapia e quatro semanas após a terapia ou fechamento da ferida. As dimensões da

	ferida foram medidas em ambas as avaliações, e os valores dos domínios do CWIS (<i>sintomas físicos, funcionamento social, bem-estar e qualidade de vida geral</i>) foram investigados por meio de testes paramétricos e não paramétricos. Os resultados obtidos foram: a duração média da terapia com TPN foi de 3,3 +/-1,7 semanas. A TPN ajudou a alcançar o fechamento completo da ferida em 14 pacientes (54%) e houve uma redução média na área de superfície da ferida de 52,2 cm² (IC de 4-150) para 26,8 cm² (IC 0-120). Não houve mudança significativa na qualidade de vida em pacientes cujas feridas cicatrizaram (1 +/-11,9), porém o domínio do <i>funcionamento físico</i> melhorou significativamente em pacientes obesos (20 +/-21, p<0,05), em contraponto a uma piora significativa em pacientes ambulatoriais (-3 +/-13, p<0,05). O uso de um sistema portátil de TPN não teve impacto significativo na qualidade de vida (-3 +/-16), enquanto o escore global de qualidade de vida piorou naqueles que realizaram intervenção cirúrgica (-0,5 +/-2, p <0,05). A conclusão dos autores foi que embora o TNP auxiliasse no fechamento de feridas complexas, em casos selecionados a qualidade de vida dos pacientes poderia piorar. Marcus Castro Ferreira, Viviane Fernandes de Carvalho, Fábio Kamamoto, Paulo Tuma Jr, et al. Negative pressure therapy (vacuum) for wound bed preparation among diabetic patients: case series. Sao Paulo Med J . 2009;127(3):166-70.doi: 10.1590/s1516-31802009000300010. Uma série de casos, com 84 pacientes diabéticos com ferida complexa única em membro inferior foram tratados com TPN (um sistema de vácuo comercialmente disponível) no Setor de Cirurgia Plástica do HC-FMUSP, entre 2004 e 2006. Em 49 pacientes (58,4%), a ferida fechou com sucesso por meio de enxertos de pele de espessura parcial retirados da região da coxa. O de TPN foi aplicado sobre o enxerto, a fim de melhorar a integração do enxerto de pele. A TPN foi usada após o desbridamento adequado dos tecidos necróticos. O tratamento em 65 pacientes envolveu enxertos de pele e em 19 foram utilizados retalhos de pele. A preparação do leito da ferida foi realizada em um tempo médio de 7,51 dias para 65 pacientes, em 10 dias para 12 pacientes e em apenas um caso não foi realizada.
Pareceres relacionados	Grupo Hospitalar Conceição – GHC. Hospital Nossa Senhora da Conceição. Procedimento Operacional Padrão – POP. Enfermagem. HNSC. USO DE TERAPIA POR PRESSÃO NEGATIVA (TPN)
Análise de riscos	Riscos: Algumas bombas do sistema a vácuo contêm um ímã, assim estas devem estar posicionadas a pelo menos 10 cm de distância de outros dispositivos médicos que possam ser afetados por interferência magnética (ex. cardioversor-desfibrilador implantável (CDI), marcapasso (MP), bombas de insulina, dentre outros equipamentos). Benefícios: Menor manipulação de material contaminado pela enfermagem. Redução do tempo despedido pela enfermagem com este tipo de curativo, permitindo que a equipe invista mais tempo para outras atividades de cuidado de pacientes. Potencial redução no uso de analgésicos. Maior liberdade de locomoção para o paciente, permitindo deambulação precoce. Provável cicatrização uniforme e precoce da ferida. Redução potencial dias de internação.

Impacto ambiental	Os solicitantes informam: “por ser uma tecnologia de aspiração em sistema fechado não risco de odor e vazamento do exsudato das feridas”. Em termos de impacto ao meio ambiente em si: sem repercussões ambientais de nota
Infraestrutura	Não se aplica
Implicações éticas	Já existe tratamento disponibilizado para os pacientes acima no HNSC, ainda que seja uma adaptação ‘caseira’ da técnica. Assim não existiria a privação da possibilidade de parte dos benefícios da técnica. Porém nem todos os potenciais benefícios da TPN estão ‘garantidos’ com a utilização do sistema ‘adaptado’ que foi desenvolvido pela equipe do Serviço de estomaterapia.
Custos diretos da tecnologia	O solicitante sugeriu que fosse utilizado o item da tabela SUS: curativo grau II (código 0401010023), mas este procedimento foi excluído da tabela SUS pela portaria 526 de 06/2020, sendo substituído por ‘Curativo Especial’ (código 03.01.10.027-6. Pesquisa feita on-line encontrou valores para o curativo de R\$ 2.356,00 a R\$ 4.550,60 (5 curativos/embalagem), para o sistema a vácuo entre R\$ 3.414,29 a R\$ 5.640,20 e para kit completo com 2 curativos R\$ 3.752,02 (obs: fabricantes diversos) Assim aproximadamente os custos mínimos para 2 curativos (até 7 dias de uso) seriam de R\$ 3.752,02 e os máximos em torno de R\$ 7.460,00
Repercussões no uso de outras tecnologias/recursos	Atualmente, segundo o solicitante, é utilizado um sistema rudimentar de terapia a vácuo das feridas aspirando o exsudato das feridas em frascos de vidro ligados na válvula de parede de ar comprimido de forma contínua e provocando ruído na enfermaria que interfere na higiene do sono dos pacientes. Usa-se espumas de colchão piramidal, esterilizadas no CME. Filme transparente. Sonda de aspiração. Extensor de aspiração. E frasco de vidro, que deve ser esvaziado 3 x ao turno.
Demanda assistencial e impacto orçamentário	Informada uma demanda de 10 curativos ao mês. Considerando os custos 2 curativos que seriam de R\$ 3.752,02 a de R\$ 7.460,00. O valor mensal estaria aproximadamente entre R\$ 18.760,10 a R\$ 37.300,00. Anualmente entre cerca de R\$ 225.121,20 a R\$ 447.600,00.
Fontes de financiamento e recursos específicos	Este material não tem cadastro SIGTAP e nem está disponível pelo SUS, não tendo portanto uma fonte específica de financiamento. Assim, o custeamento do mesmo se daria através da verba utilizada para custeio geral de material e procedimentos recebida pelo GHC.
Aspectos gerenciais e de capacitação	De acordo com o informado no pedido depreende-se que já existe um grupo qualificado sobre o uso da tecnologia. Segundo o solicitante a tecnologia seria utilizada com solicitação prévia pelo médico assistente do centro cirúrgico (CC), após desbridamento, por 2 semanas. A instalação seria feita pelo enfermeiro do ‘fornecedor’ juntamente com cirurgião assistente e enfermeiro/a do CC. Nas unidades de internação, a manipulação seria realizada apenas pelas

		enfermeiras do serviço de estomatoterapia.
Impacto processo trabalho assistencial	no de	Segundo o solicitante, a tecnologia redundaria em: menor manipulação de material contaminado (sistema fechado), evitaria a troca do curativo secundário reduzindo o tempo de atenção da equipe de enfermagem que poderia se engajar em outros cuidados com os pacientes, reduziria o uso de analgésicos, ofereceria mais liberdade de locomoção para o paciente, reduziria as chances de vazamentos.
V. PARECER		
Em termos de evidências aquelas fornecidas pelo solicitante foram: uma revisão não sistemática, duas revisões sistemáticas/RS (sendo que uma delas tratou de forma genérica do tema), uma série de 20 casos e um POP interno sobre TPN. Nenhum destes avaliou comparação de terapia. E todos estes trouxeram aspectos favoráveis à tecnologia em questão TPN. Porém a maioria das conclusões não se acompanhou de dados quantitativos que consubstanciassem as referidas conclusões. As referências adicionais, por sua vez foram: a) Uma RS de ensaios randomizados focada em TPN em enxertos. Cujos achados principais foram que a TPN produziu uma percentagem menor da integração enxerto/local em geral (Dif médias=6,10; IC95% 1,35 a 10, 34; p=0,004), uma redução no tempo entre enxerto e alta (Dif médias= -3,35; IC95% -4,21 a -2,49; p<0,0001), uma Odds Ratio (OR) menor de re-operação (OR 0,24, IC95% 0,10-0,61, p=0,003) e sem aumento da OR de eventos adversos (OR 1,07, IC95% 0,-2,12, P=0,85); b) Uma coorte prospectiva tendo como desfecho qualidade de vida associada à TPN. Que mostrou redução média na área de superfície da ferida de 52,2 cm² para 26,8 cm². Não houve mudança na qualidade de vida em pacientes cujas feridas cicatrizaram. O domínio do <i>funcionamento físico</i> melhorou em pacientes obesos (20 +/-21, p<0,05), mas teve uma piora significativa em pacientes ambulatoriais (-3 +/-13, p<0,05)- ressaltando que esta coorte não teve um grupo controle para tratamento, portanto as comparações são dos indivíduos no seu baseline (pré-intervenção) consigo mesmos no pós-intervenção TPN; e, c) Uma série de casos de pacientes diabéticos nos quais a TPN foi utilizada para 'Preparo do leito da ferida' (Wound bed preparation). Sem grupos de terapia comparas portanto, neste a duração média da terapia com TPN foi de 3,3 +/-1,7 semanas. A TPN ajudou a alcançar o fechamento completo da ferida em 14 pacientes (54%) Não houve mudança significativa na qualidade de vida em pacientes cujas feridas cicatrizaram (1 +/-11,9), porém o domínio do <i>funcionamento físico</i> melhorou significativamente em pacientes obesos (20 +/-21, p<0,05), mas ao mesmo tempo observou-se uma piora significativa em pacientes ambulatoriais (-3 +/-13, p<0,05) neste domínio- estas comparações foram do indivíduo consigo mesmo antes da TPN. O uso de um sistema portátil de TPN não teve impacto significativo na qualidade de vida (-3 +/-16), enquanto o escore global de qualidade de vida piorou naqueles que realizaram intervenção cirúrgica (-0,5 +/-2, p <0,05). A conclusão dos autores foi que embora o TNP auxiliasse no fechamento de feridas complexas, em casos selecionados a qualidade de vida dos pacientes poderia vir a piorar. Em termos de força de evidência e qualidade, poucos foram os artigos que pudessem ser considerados bons, de fato apenas a RS de ECRs de Zheng-Ying, pode ser assim considerada. Baseando-se nesta (que trata de enxertos) a tecnologia TPN tem ganhos para os pacientes reduzindo o tempo de internação, necessidade de reintervenções, sem piora dos efeitos adversos. Considerando as demais evidências, o que se pode afirmar é que no computo geral há indicativos de prováveis benefícios com o uso de TPN. Porém a tecnologia se adotada traria custos relevantes para O GHC, sem que se disponha de uma		

fonte específica de financiamento. Por outro lado, o uso de um sistema adaptado que simula as condições da TPN vem sendo utilizado já no HNSC (inclusive com POP próprio), o que indica que os pacientes não estão de todo alijados dos prováveis benefícios desta técnica.

Porém nossa conclusão é que as evidências existentes são pouco robustas e de qualidade baixa em geral- com rara exceção.

O custo anual entre cerca de 200 e 450 mil reais, não é desprezível devido à inexistência de financiamento próprio e direcionado.

Por fim, ainda que não ideal existe a disponibilidade de alternativa para a tecnologia solicitada.

Aspectos legais fogem ao escopo do NATS, de forma que não foram aqui abordados.

Conclusão:

() Recomendada a incorporação da tecnologia

() Recomendada a incorporação da tecnologia com as restrições a seguir:

(X) Não recomendada a incorporação da tecnologia

VI. REFERÊNCIAS

Lima RVKS, Coltro PS, Farina Júnior JA. Terapia por pressão negativa no tratamento de feridas complexas. Rev. Col. Bras. Cir. 2017; 44(1): 081-093.

Oliveira JFS, de Melo FG, Albuquerque MGL. Terapia por Pressão Negativa: BENEFÍCIOS NO PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO. Temas de Saúde. 2017; 17(1). Número 1 ISSN 2447-2131

Jones DA, Neves Filho WV, Guimarães JS, Castro DA, et al. Aplicação da terapia por pressão negativa no tratamento de feridas infectadas. Estudo de casos. Rev Bras Ortop . 2016; 51(6):646–651.

Souza BR, Alencar ACA, Barletta CAB, Souza AZSF, et al. Terapia por pressão negativa em feridas traumáticas. Brazilian Journal of Development. 2021; 7(12): 117100-117113 DOI: 10.34117/bjdv7n12-458

Ferreira MC, Tuma Junior P, Carvalho VF, Kamamoto F. Feridas complexas. Clinics. 2006; 61(6).DOI: <https://doi.org/10.1590/S1807-59322006000600014>

Zheng-Ying J, Xiao-Ting Y, Xin-Cheng L, Ming-Zhuo L et al. Negative-pressure wound therapy in skin grafts: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Burns. 2021; 47(4):747-755. doi: 10.1016/j.burns.2021.02.012.

Mendonca DA, Drew P J, Harding K G, Price P E. A pilot study on the effect of topical negative pressure on quality of life. J Wound Care . 2007; 16(2): 49-53. doi: 10.12968/jowc.2007.16.2.27008.

Marcus Castro Ferreira, Viviane Fernandes de Carvalho, Fábio Kamamoto, Paulo Tuma Jr, et al. Negative pressure therapy (vacuum) for wound bed preparation among diabetic patients: case series. Sao Paulo Med J. 2009; 127(3): 166-70. doi: 10.1590/s1516-31802009000300010.

