

Data: 21/12/2017

NT 61 /2017

Solicitante: Juíza de Direito Moema de Carvalho Balbino Lucas

Número de processo: 9093215.69.2017.813.0024

Autor:

**Réus: Maternidade Octaviano Neves AS e AMIL – Assistência Médica
 Internacional SA**

Medicamento	
Material	
Procedimento	x
Cobertura	

**TEMA: Curativo especial a vácuo para fechamento de ferida crônica abdominal em
 incisão cirúrgica após cirurgia bariátrica**

Sumário

1. Demanda	2
2. Descrição da tecnologia avaliada	5
3. Revisão de literatura.....	6
4. ESTRATÉGIAS DE BUSCA	6
5. Resultados	7
6. Discussão/Recomendação:.....	10
Referências	11

1. Demanda

Ilmo(a). / Exmo(a). Sr(a).

Por ordem do MM. Juiz de Direito, para a instrução deste processo, SOLICITO INFORMAÇÕES a respeito do procedimento de Terapia Vacuum Assisted Closure (V.A.C), ou terapia de pressão negativa e sua aplicação quanto ao quadro clínico da autora, conforme ofício anexo, no prazo de 05 (cinco) dias, a contar do recebimento deste ofício.

Atenciosamente,

Seabra Junio Ferreira Santos

Oficial de Apoio Judicial

Matrícula: 1021519-4



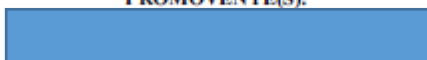
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS
PODER JUDICIÁRIO
BELO HORIZONTE
01ª UNIDADE JURISDICCIONAL CÍVEL

AVENIDA FRANCISCO SALES, 1446, SANTA EFIGÊNIA, BELO HORIZONTE - MG, FONE: (31) 3289-9300

DECISÃO EM PEDIDO DE URGÊNCIA

PROCESSO: 9093215.69.2017.813.0024 - Procedimento do Juizado Especial Cível

PROMOVENTE(S):



PROMOVIDO(S):

MATERNIDADE OCTAVIANO NEVES S/A
AMIL - ASSISTENCIA MEDICA INTERNACIONAL S/A

V i s t o s .

Concedo à promovente o prazo de dez dias para juntar aos autos: 1 - prova de negativa do plano; 2 - relatório médico informando a urgência e a imprescindibilidade do procedimento. Deverá, no mesmo prazo, juntar valor do procedimento relativo às duas semanas mencionadas no relatório juntado no evento 1, possibilitando o julgamento do pedido, uma vez que, no procedimento dos Juizados Especiais, não se admite sentença ilíquida.

Simultaneamente, oficie-se ao NATS (NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE), solicitando-se informações a respeito do procedimento de Terapia Vacuum Assisted Closure (V.A.C), ou terapia de pressão negativa e sua aplicação quanto ao quadro clínico da autora, remetendo junto a documentação pertinente.

Com a resposta, voltem conclusos para decisão de urgência.

BELO HORIZONTE, 17 de Dezembro de 2017

MOEMA DE CARVALHO BALBINO LUCAS
Documento assinado eletronicamente pelo(a) juiz(iza)

Ciente:

Ao comparecer em Juízo, esteja munido de doc. de identificação e trajando vestimenta adequada ao ambiente forense.

O horário de atendimento às partes nas Secretarias de Juízo é de 08:00 às 18:00 horas.

Relatório médico:



MATERNIDADE HOSPITAL
OCTAVIANO NEVES

**RELATÓRIO MÉDICO DE SOLICITAÇÃO DE TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA
 VAC THERAPY
 À AMIL COM URGÊNCIA!**

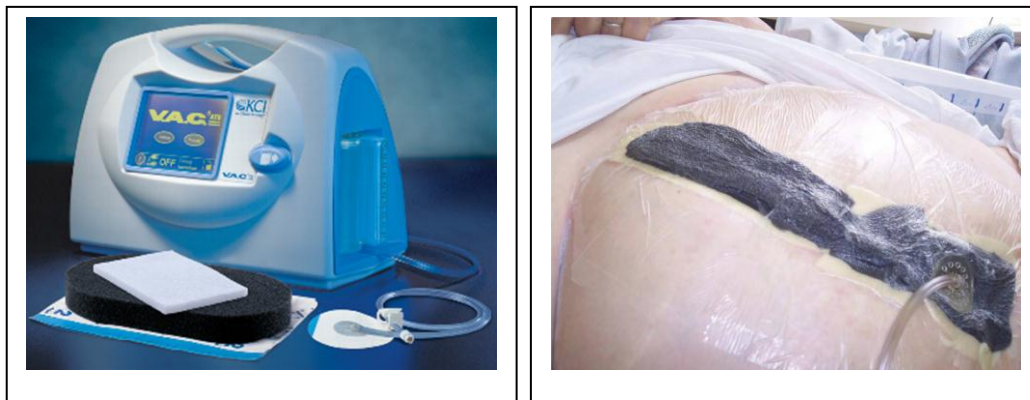
Nome: [REDACTED]	Idade: 38 anos	Admissão: 27/11/17	Convênio: AMIL
Pr: 337012/16			
Diagnóstico: Pós operatório de Abdominoplastia			
HP: NDN			
<p>HMA: Paciente submetida, em Abril de 2016 a cirurgia Bariátrica por obesidade morbida. Evoluiu com bom pós operatório, e perda ponderal significativa (estimado aprox 25kg).</p> <p>Realizou então em 11/11/17 cirurgia plastica de abdominoplastia em outro serviço. No pós operatório evoluiu com hiperemia e secreção purulenta em ferida operatoria, de inicio dno 7º DPO.</p> <p>Avaliada fora do serviço e iniciado tratamento conservador (sic). No 10º DPO, apresentou deiscencia e saída de secreção purulenta em terço medio de FO, e procurou atendimento nesse serviço.</p> <p>Admitida em 27/11/17 apresentava areas de necrose e desvitalização de Tecido subcutaneo próximo a ferida operatoria, febre e leucocitose. FO apresentava duas areas de desicencia em terço medio, com area aproximada de 5cm² e 7cm² cada, com tecido subcutaneo adjacente necrosado, com secreção purulenta e e desvitalização de aproximadamente 15 cm em terço medio da FO , mantendo integridade da apneurose.</p> <p>Submetida então em 27/11/17 a Laparotomia com debridamento de areas necrosadas e infectadas, e iniciado antibiotico terapia (Amoxicvilina e Clavulanato 1 g EV 12/12h). Mantendo melhora lenta e progressiva da area afetada.</p> <p>Avaliação da lesão: 05/12/17 Ferida abdominal medindo aproximadamente 15cm x 10cm, profundidade de 4cm, áreas de solapamento em borda inferior esquerda e área superior, com tecido de granulação em 50% da lesão, secreção serosanguinolenta em pequena quantidade mantendo, troca do curativo estéril de 24/24h, com SF 0.9% e dersani.</p>			
ATB: em uso de Amoxicilina +Clavulanato			
Vent: AA		Dieta: Oral livre	
CD: Terapia VAC		Invasões: Acesso periferico	

Dr. Celso Mendes Almeida Teixeira
 RCD 1202 - ONCOLOGIA CIRURGICA
 CRM 49971
 CONTRATO 1202

2. Descrição da tecnologia avaliada^a

A Terapia por Pressão Negativa usa uma combinação de sucção 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. 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. 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. FIGURA 1 abaixo.

Figura 1 – Terapia à vácuo



Fonte: <http://www.eakin.eu/using-eakin-cohesive-in-negative-pressure-therapy-using-kci-vac>

Acesso em 21/12/2017

^a http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/VAC_FINAL.pdf

Acesso em 21/12/2017

3. Revisão de literatura

Pergunta estruturada

P: Paciente de 38 anos com ferida abdominal necrotizante pós-operatória crônica

I: Curativo especial a vácuo - *Negative pressure wound therapy* (NPWT) – VAC THERAPY

C: Outros curativos, debridamento cirúrgico

O: Fechamento mais rápido, aumento de sobrevida, diminuição das complicações

A pirâmide das evidências científicas se encontra no anexo 1

Fundamentos:

As infecções necrotizantes de tecidos moles, do inglês, *Necrotizing soft tissue infections* (NSTIs) são as mais graves entre o espectro de infecções cutâneas e de tecidos moles. A apresentação é variável em relação à etiologia, localização anatômica e extensão do debridamento inicial realizado e complexidade da reconstrução. NSTI pode envolver qualquer uma ou todas as camadas da pele e partes moles, incluindo derme, gordura subcutânea, fáscia e músculo, bem como outras estruturas.¹

4. Estratégias de Busca

- Sumário *point-of-care* UpToDate
- PubMed – advanced

(“Negative pressure wound therapy”[All Fields] OR “vacuum-assisted wound closure”[All Fields]) AND “necrotizing soft tissue infections”[All Fields] = recuperados 3 estudos > nenhum selecionado por não responder à pergunta estruturada.

- PubMed - Clinical Queries

systematic[sb] AND (("wounds and injuries"[MeSH Terms] OR ("wounds"[All Fields] AND "injuries"[All Fields]) OR "wounds and injuries"[All Fields] OR "wound"[All Fields]) AND vac[All

Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])) >> recuperados 31 artigos >> selecionada uma revisão não sistemática de 2017

5. Resultados

✓ SUMÁRIO POINT-OF-CARE UPTODATE:

A terapia de feridas por pressão negativa, do inglês, *Negative pressure wound therapy* (NPWT), também conhecida como terapia a vácuo (*vacuum-assisted wound closure*), se refere ao sistema de curativo que aplica de forma constante ou intermitente pressão subatmosférica a uma substância de enchimento (espuma ou gaze) que é colocada na superfície da ferida.¹

Segundo o UpToDate, a NPWT é uma estratégia de tratamento de feridas para otimizar os resultados em pacientes com infecções necrotizantes em tecidos moles, do inglês, *Necrotizing soft tissue infections* (NSTIs). O mecanismo de ação da NPWT é manter o local da ferida em ambiente úmido e fechado, gerenciar excesso de exsudato (secreção) e ajudar a preparar o leito da ferida para enxertos de pele estimulando o tecido de granulação. Devido à pressão positiva uniforme constante aplicada ao leito da ferida, a NPWT também pode atuar como suporte sobre enxertos de pele. Estes resultados encontrados são baseados em consensos de especialistas, estudos de serie de casos não comparativos e revisões narrativas, considerados estudos de fraca evidência científica.²⁻⁹ (ver pirâmide das evidências ano anexo I).

Contraindicações - NPWT não deve ser usada quando qualquer uma das seguintes condições estiverem presentes:

- Estruturas vitais expostas - NPWT na presença de órgãos expostos, vasos sanguíneos ou enxertos vasculares, aumenta o risco de erosão tecidual, o que pode levar a fístula entérica ou hemorragia. A NPWT geralmente é evitada até que uma camada de tecido de granulação ou aba de tecido ou enxerto apareçam na cobertura. Embora alguns clínicos relatem o sucesso usando curativos de barreira, é aconselhável o cuidado ao implementar esta prática.
- Infecção em curso - A infecção ativa deve ser tratada antes de usar NPWT.

- Tecidos desvitalizados - Debridamento inadequado com a presença de tecido mole desvitalizado ou osso aumenta o risco de infecção.
- Tecidos neoplásicos - Tal como acontece com os tecidos normais, o crescimento de neoplasia é estimulado na presença de pressão subatmosférica. O tecido maligno também é mais friável e propenso a sangrar.
- Pele frágil - Pacientes com pele frágil devido à idade, uso crônico de corticosteroides ou distúrbio vascular do colágeno não devem ser tratados com NPWT. As forças de corte na margem da ferida podem levar a avulsão e necrose da pele.
- Alergia adesiva - NPWT requer uma vedação adequada para manter a sucção aplicada. A cobertura adesiva geralmente sobrepõe a pele de 4 a 5 cm com uma quantidade significativa de adesivo em contato com a pele do paciente. Pacientes sensíveis podem desenvolver o corte da pele e a formação de bolha.
- Feridas isquêmicas - Embora não absolutamente contraindicadas, nenhum benefício foi demonstrado com o uso de NPWT em pacientes com feridas isquêmicas. A aplicação de pressão negativa para essas feridas seria esperada piorar a isquemia do tecido

✓ **Base de dados científica PubMed**

Apelqvist J et al – 2017 - European Wound Management Association (EWMA) Document: Negative Pressure Wound Therapy.¹⁰

Tipo de estudo: revisão não sistemática

Racional: Desde a sua introdução na prática clínica no início da década de 1990, a terapia de feridas com pressão negativa (NPWT) tornou-se utilizada no tratamento de feridas complexas em pacientes internados ou ambulatoriais. Embora o potencial efeito da NPWT seja promissor, evidência de alto nível científico (estudos de revisões sistemáticas com ou sem metanálise, ensaios clínicos controlados randomizados), sobre a sua eficácia e benefícios econômicos permanecem

escassos e controversos. Existe um consenso de que a prática clínica deve ser baseada em evidências, o que pode ser difícil de alcançar devido à confusão sobre o valor das várias abordagens para o gerenciamento de feridas.

Objetivo da revisão: Em resposta a esta controvérsia, a Associação Européia no Manejo de Feridas, do inglês, *European Wound Management Association* (EWMA), estabeleceu um grupo de trabalho interdisciplinar para descrever o atual conhecimento (estado da arte) em relação ao NPWT e fornecer uma visão geral de suas implicações na organização dos cuidados, documentação, comunicação, segurança do paciente e aspectos econômicos da saúde.

Sobre uso da NPWT em Feridas cirúrgicas complexas, pós-cirúrgicas e feridas agudas ou traumáticas a revisão da *European Wound Management Association* (EWMA) relata:

Entre os oito estudos comparativos (NPWT vs. curativos usuais) de pacientes com feridas cirúrgicas ou pós-cirúrgicas tratadas com NPWT, quatro foram favoráveis em relação ao uso deste recurso, dois eram neutros e dois desfavoráveis.

Nos cinco estudos de pacientes com feridas agudas ou traumáticas, um foi a favor da NPWT, um era neutro e três eram negativos em relação aos recursos gastos ou custo econômico em comparação com outras estratégias de tratamento.

Os resultados mais comuns dos estudos favoráveis à NPWT estão relacionados a uma taxa de cicatrização mais rápida do que as outras terapias de cicatrização de feridas, e em que se pese o fato da NPWT ser mais cara, o menor tempo de cicatrização, reduziria os custos globais. Entretanto, ainda não foram publicados estudos robustos o suficiente, que demonstrassem a melhor custo-efetividade da NPWT comparada com outras formas de cuidados no tratamento de feridas.

Outros estudos relatam que a definição sobre o início do momento do tratamento é importante, de modo que o tratamento precoce é mais efetivo do que o tratamento tardio.

6. Discussão/Recomendação:

Ainda é controverso se o uso da terapia à vácuo no tratamento de feridas é custo efetivo. Os estudos nos quais se baseiam sua recomendação são de baixo nível de evidência científica (consensos de especialistas, serie de casos não comparativas e revisões narrativas – vide pirâmide das evidências no anexo I).

Sabendo destas limitações, a *European Wound Management Association* (EWMA) publicou recentemente (2017) um artigo de revisão não sistemática baseado em evidências sobre *Negative Pressure Wound Therapy* (NPWT). Este artigo tratou predominantemente sobre o estado da arte no tratamento de feridas como, visão geral, desafios e perspectivas. Especificamente sobre o uso da VAC THERAPY em pacientes com feridas complexas, pós-cirúrgicas e feridas agudas ou traumáticas a revisão da EWMA encontrou oito estudos comparativos (NPWT vs. curativos usuais), entre os quais quatro foram favoráveis, dois eram neutros e dois desfavoráveis.

Diante das evidências científicas atualmente disponíveis sobre o tema, o NATS considera que:

- A custo-efetividade sobre o uso da terapia de pressão negativa (VAC THERAPY) no tratamento de feridas cirúrgicas crônicas ainda é motivo de controvérsias;
- São necessários estudos de qualidade, que comparem a VAC THERAPY, com outros tipos de abordagem no tratamento de feridas crônicas (cuidados das feridas com curativos habitualmente usados, debridamento cirúrgico etc).

Não recomendado à luz da evidência científica.

Referências

1. Rogers AD, Shahrokhi S. Surgical management of necrotizing soft tissue infections. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Nov 2017 | This Top last Updat Dec 07, 2017*. 2017.
2. Malmsjö M, Gustafsson L, Lindstedt S, Gesslein B, Ingemansson R. The effects of variable, intermittent, and continuous negative pressure wound therapy, using foam or gauze, on wound contraction, granulation tissue formation, and ingrowth into the wound filler. *Eplasty*. 2012;12:e5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22292101>.
3. Birke-Sorensen H, Malmsjo M, Rome P, et al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer)--steps towards an international consensus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2011;64 Suppl:S1-16. doi:10.1016/j.bjps.2011.06.001.
4. Kairinos N, Hudson D, Solomons M. Depth of penetration of negative pressure wound therapy into underlying tissues. *Wound Repair Regen*. 2009;17(3):456. doi:10.1111/j.1524-475X.2009.00493.x.
5. Kairinos N, Voogd AM, Botha PH, et al. Negative-pressure wound therapy II: negative-pressure wound therapy and increased perfusion. Just an illusion? *Plast Reconstr Surg*. 2009;123(2):601-612. doi:10.1097/PRS.0b013e318196b97b.
6. Kairinos N, Solomons M, Hudson DA. Negative-pressure wound therapy I: the paradox of negative-pressure wound therapy. *Plast Reconstr Surg*. 2009;123(2):589-98-600. doi:10.1097/PRS.0b013e3181956551.
7. Kairinos N, Hudson DA, Solomons M. The influence of different sizes and types of wound fillers on wound contraction and tissue pressure during negative pressure wound therapy. *Int Wound J*. 2011;8(6):656-657. doi:10.1111/j.1742-481X.2011.00825.x.
8. Kim PJ, Attinger CE, Olawoye O, et al. Negative Pressure Wound Therapy With Instillation: Review of Evidence and Recommendations. *Wounds a Compend Clin Res Pract*. 2015;27(12):S2-S19. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26966814>.
9. Gestring M. Negative pressure wound therapy. *uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Nov 2017 | This Top last Updat Jul 17, 2017*. 2017.
10. Apelqvist J, Willy C, Fagerdahl A-M, et al. EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy. *J Wound Care*. 2017;26(Sup3):S1-S154. doi:10.12968/jowc.2017.26.Sup3.S1.

Anexo – Pirâmide das evidências científicas



Fonte: Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al (2010)