

# PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

## [EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO]

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro  
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



Uberaba  
2023



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO  
HOSPITAL DE CLÍNICAS



Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

Material produzido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Nats) da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde (UGITS), Serviço de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SPITS), Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM)

## [Eficácia e Segurança do Curativo de Espuma Multicamadas com Silicone na Prevenção e Tratamento de Lesão por Pressão]

### Autores

Naruna Pereira Rocha – Membro do NATS/HC-UFTM e do Grupo de Pesquisa CNPq – Núcleo de Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde HC-UFTM - busca, seleção, análise, interpretação e escrita dos resultados referentes aos estudos selecionados

Nylze Helena Guillarducci Rocha – Enfermeira do HC-UFTM –análise, interpretação e escrita dos resultados referentes aos estudos selecionados

Maria Paula Custódio Silva – Membro do NATS/HC-UFTM do Hospital Universitário Júlio Muller e do Grupo de Pesquisa CNPq – Núcleo de Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde-HC-UFTM - busca, seleção, análise dos estudos e revisão geral

Valter Paulo Neves Miranda – Membro do NATS/HC-UFTM e do Grupo de Pesquisa CNPq – Núcleo de Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde- HC-UFTM - avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas e revisão geral

Thaís Santos Guerra Stacciarini – Coordenadora do NATS/HC-UFTM. Líder do Grupo de Pesquisa CNPq – Núcleo de Estudos em Avaliação de Tecnologias em Saúde – HC-UFTM. - busca, seleção, análise, interpretação, escrita dos resultados referentes aos estudos selecionados, redação do parecer, formatação e orientação.

Catalogação na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Rocha, Naruna Pereira;

Eficácia e Segurança do curativo de espuma multicamadas com silicone na prevenção e tratamento de lesão por pressão/ Naruna Pereira Rocha; Nylze Helena Guillarducci Rocha; Maria Paula Custódio Silva; Valter Paulo Neves Miranda; Thaís Santos Guerra Stacciarini; – Uberaba, 2023.

48 páginas

Parecer Técnico-Científico – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

1. Pressure Ulcer. 2. Bandages. 3. Bandages, Hydrocolloid. 4. Cuidados de Enfermagem

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

## SUMÁRIO

	DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE	4
	RESUMO EXECUTIVO	4
1.	APRESENTAÇÃO	5
1.1	Demanda .....	5
1.2	Ficha com a descrição técnica da tecnologia avaliada .....	5
2.	INTRODUÇÃO	7
2.1	Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde .....	7
2.2	Medidas preventivas recomendadas para a condição de saúde .....	10
2.3	Tratamento recomendado para a condição de saúde .....	12
2.4	Tecnologia da intervenção (Curativo de Espuma Multicamadas de Poliuretano com Adesivo de Silicone) .....	13
2.5	Tecnologia comparadora (curativos hidrocoloides) .....	13
2.6	Tecnologia comparadora (filme transparente de poliuretano) .....	15
2.7	Vantagens e desvantagens do curativo de espuma multicamadas de poliuretano em relação aos comparadores .....	16
2.8	Indicadores institucional .....	16
2.9	Descrição de custos das tecnologias avaliadas .....	16
3.	OBJETIVOS DO DOCUMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO	17
4.	MÉTODO	17
4.1	Pergunta de pesquisa e critérios de elegibilidade .....	17
4.2	Fonte de informação e estratégias de busca .....	17
4.3	Seleção dos estudos e extração dos dados .....	18
4.4	Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos .....	18
5.	RESULTADOS	18
5.1	Estudos selecionados .....	18
5.2	Síntese das revisões sistemáticas com e sem metanálise .....	19
5.3	Síntese dos estudos econômicos.....	26
5.4	Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos .....	35
6.	DISCUSSÃO	37
7.	RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	39
8.	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	39
9.	CONCLUSÃO	39
10.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
11.	PARECER DO NATS/HC-UFTM	41
12.	REFERÊNCIAS	41
	APÊNDICE A – Estratégia de busca em cada base de dados	46

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

## DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que não possuem conflitos de interesse de ordem pessoal, comercial, acadêmica, política ou financeira em relação a tecnologia demandada.

## RESUMO EXECUTIVO

**Demandante:** Comissão de padronização de produtos para a saúde (CPPS/HC-UFTM)

**População-alvo:** Pacientes com risco de desenvolver lesão por pressão e/ou pacientes que já apresentam lesão por pressão estágios I, II e III.

**Tecnologia avaliada:** Curativo de espuma multicamadas com silicone

**Comparadores:** Curativo de hidrocoloide, filme transparente de poliuretano e medidas padrão

**Desfechos:** eficácia, segurança e custo-efetividade

**Pergunta de pesquisa:** O curativo de espuma multicamadas de poliuretano é mais eficaz, seguro e custo-efetivo em comparação ao curativo de hidrocoloide, filme transparente e medidas padrão na prevenção e tratamento de lesão por pressão?

**Evidências Clínicas:** O curativo de espuma multicamadas de poliuretano é eficaz e seguro na prevenção e tratamento de LP em estágios I, II e III, quando comparado às medidas convencionais de prevenção e de tratamento de LP. Por outro lado, há poucos estudos e não há evidências fortes de ensaios clínicos randomizados que comprovem a superioridade da eficácia do curativo de espuma multicamadas em relação a placa de hidrocoloide e ao filme de poliuretano, assim como a abordagem da segurança foi um desfecho pouco estudado.

**Evidências Econômicas:** O curativo de espuma multicamadas de poliuretano foi apontado como uma estratégia custo-efetiva em comparação com a aplicação de medidas de prevenção padrão isolada. No entanto, as evidências apresentaram baixa validação externa para generalização dos dados.

**Conclusão:** No geral, as estimativas dos efeitos dos curativos são incertas e não são ideais em termos de informar a prática clínica. É necessária mais investigação de boa qualidade para melhorar a confiança nas evidências.

### Recomendações quanto ao uso da tecnologia:

Fracamente a Favor

A favor

Sem posicionamento/Incerta

Desfavorável

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

## 1. APRESENTAÇÃO

### 1.1 Demanda

Este Parecer Técnico-Científico (PTC) se refere à avaliação para a incorporação da tecnologia “Curativo de espuma multicamadas de poliuretano” destinado a prevenção e tratamento de lesões por pressão, demandada pela Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPS) do Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM). Este PTC foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do HC-UFTM, com o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança e o custo-efetividade do curativo, para a indicação solicitada, na perspectiva do sistema hospitalar.

As tecnologias comparadoras selecionadas foram a placa de hidrocoloide, utilizada na prevenção e tratamento de Lesão por Pressão (LP) em estágios iniciais, e o filme transparente de poliuretano, utilizado na prevenção de LP, ambas já padronizadas e em uso na instituição.

Não serão abordadas neste PTC, a indicação do uso do curativo de espuma multicamadas de poliuretano para LP ocasionada por dispositivos médicos, nem para outros tipos de lesões agudas e crônicas.

### 1.2 Ficha com a descrição técnica da tecnologia avaliada

Quadro 1. Ficha técnica da tecnologia de intervenção

<b>Espuma multicamadas de poliuretano</b>	
<b>Indicação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteção contra lesões de pele</li> <li>- Tratamento de feridas em pele íntegra e/ou aberta sem a moderado exsudato (feridas agudas e crônicas, especialmente superficiais).</li> </ul>
<b>Composição</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É constituído por múltiplas camadas sinérgicas: camada externa impermeável de filme de poliuretano e adesivo acrílico; almofada multicamadas hidrofílicas absorventes de poliuretano e uma camada em contato com a pele de silicone adesivo perfurado. A composição e número de camadas varia de acordo com a marca.</li> </ul>
<b>Apresentação</b>	Placa estéril, fina, adaptável, macia, flexível e autoadesiva apresentadas em várias medidas à depender da marca (7,5 x 7,5 cm; 8x 8 cm; 10 x 10 cm; 15 x 15 cm; 5,5 x 12 cm e outras).
<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amortecimento e redistribuição da pressão.</li> <li>- Adapta ao contorno do corpo;</li> <li>- Minimização da dor e trauma durante a troca do curativo (adesividade segura);</li> <li>- Microaderência seletiva que permite a inspeção do local e reposicionamento do curativo;</li> <li>- Conforto;</li> <li>- Gerenciamento dinâmico da lesão (controle da umidade, mantendo o meio úmido da ferida e selamento das bordas impedindo a maceração);</li> <li>- Absorção de exsudato;</li> <li>- Fornece uma barreira impermeável a contaminantes externos, vírus e bactérias;</li> <li>- Controla a transmissão do vapor úmido do exsudato absorvido pelo curativo;</li> <li>- Não requer troca diária;</li> </ul>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não requer curativo secundário;</li> <li>- Promove isolamento térmico;</li> <li>- Estimula a angiogênese e o desbridamento autolítico;</li> <li>- Acelera o processo de granulação tecidual;</li> <li>- Fácil aplicação.</li> </ul>
<b>Mecanismo de Ação</b>	Forma um gel macio e coeso que se molda intimamente à superfície da ferida, promovendo o gerenciamento dinâmico da ferida. A exclusiva espuma em 3D absorve o exsudato verticalmente e bloqueia o fluido dentro de sua estrutura, embora ainda deixe a ferida úmida a fim de garantir condições ideais para cicatrização de ferida em meio ambiente úmido.
<b>Contraindicação</b>	Feridas infectadas e hipergranuladas. Feridas secas com tecido desvitalizado ou necrose e queimaduras de 3º grau.
<b>Modo de usar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavar o leito da ferida com jato de SF 0,9% morno;</li> <li>- Secar a pele ao redor da ferida;</li> <li>- Aplicar a placa pelo lado adesivo sobrepondo a pele seca circundante em, pelo menos, 1-5 cm, para proteção e correta fixação;</li> <li>- Pressionar firmemente as bordas do curativo e massagear a placa para perfeita aderência;.</li> </ul>
<b>Periodicidade da troca</b>	Tempo máximo de uso recomendado é de até sete dias ou, antes, se o exsudado cobrir mais de 50% da malha central.
<b>Cuidados e precauções</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não utilizar em paciente com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes;</li> <li>- O uso do curativo como parte de uma terapêutica profilática não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e seguir um protocolo de prevenção de LP, ou seja, superfícies de apoio, posicionamento, nutrição, hidratação, cuidados da pele e mobilidade;</li> <li>- Estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar;</li> <li>- A espuma pode mudar de cor para mais amarela se exposta à luz, ar e / ou calor. Isso não influencia as propriedades do produto.</li> </ul>
<b>Efeitos colaterais e eventos adversos</b>	Nenhum evento adverso documentado pelos fabricantes a partir de estudos.
<b>Observações</b>	Em lesões secas, o curativo pode ser utilizado com combinação de géis. Não precisa de fixação primária.
<b>Prazo de validade</b>	Dois a cinco anos, em locais sem umidade e com temperaturas abaixo de 35°C.
<b>Exemplo Comercial</b>	<p>Foam Lite™ ConvaTec® (Registro 80523020053)            Biatain Silicone Lite Coloplast (Registro 10430310064)            Aquacel® FOAM Pro (Registro 80523020068)            Curatec® (Registro 80246910014)            Mepilex Border Mölnlycke® (Registro 80117580351)            ALLEVYN Life® (Registro 80804050137)  <b>HydroTac Hartmann® (Registro 80170310061)</b>            Proximel Hartmann® (Registro 80170310096)</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

## 2. INTRODUÇÃO

### 2.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde

A Lesão por Pressão (LP) é definida como um dano localizado na pele e/ou tecido mole subjacente, que ocorre geralmente sobre uma proeminência óssea, podendo também estar relacionada ao uso de dispositivo médico ou artefato. Pode-se apresentar em pele íntegra ou como uma úlcera aberta. Sua ocorrência resulta de intensa e/ou prolongada pressão isolada ou combinada com cisalhamento, atrito, calor e umidade da pele (European Pressure Ulcer Advisory Panel - EPUAP, 2019; National Pressure Ulcer Advisory Panel - NPUAP, 2016).

De um modo geral, a lesão ocorre quando a pressão intersticial excede a pressão intracapilar, o que leva a deficiência de perfusão capilar, impedindo o transporte de nutrientes ao tecido. Uma pressão maior de 32 mmHg por duas horas já é o suficiente para que ocorra diminuição parcial do fluxo sanguíneo da região e do aporte de oxigênio e nutrientes, favorecendo a hipóxia tecidual. Caso a pressão exercida não seja amenizada, surgirão sinais isquêmicos e o desenvolvimento de necrose (Smart, 2013).

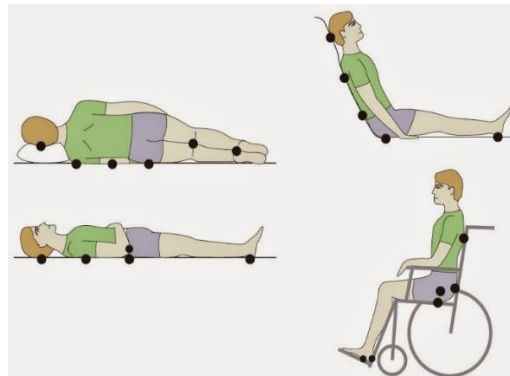
As LP estão entre as condições mais comuns encontradas em pacientes hospitalizados ou aqueles que requerem cuidados institucionais de longo prazo (NPUAP, 2016). O desenvolvimento da LP é um processo complexo e multifatorial que se desenvolve nos pacientes com mobilidade física prejudicada (acamados/cadeirantes), com percepção sensorial comprometida, submetidos à procedimentos cirúrgicos (tempo de cirurgia; posições cirúrgicas e tipo de anestesia) e em uso de dispositivos médicos e outros artefatos (colar cervical; órteses; contensores mecânicos; cateteres; drenos; pronga nasal e outros), com destaque para o público de idosos. Pessoas com sensopercepção preservada e capacidade de mudar de posição redistribuem o seu peso e, dessa forma, não desenvolvem a LP que surgiria com elevadas pressões de interface.

Os riscos aumentam quando somado aos fatores predisponentes intrínsecos da pessoa (NPUAP - 2016). São eles:

- índice de massa corporal (IMC)  $> 30 \text{ Kg/m}^2$  ou  $< 18,5 \text{ Kg/m}^2$ , anemia, deficiência nutricional proteica; extremos de idade, hipotensão arterial sistêmica, incontinência urinária/fecal, edema, sudorese, hipertermia, tabagismo, desidratação; infecções sistêmicas ou locais; comorbidades crônicas (diabetes mellitus; imunossupressão; doenças renal, cardiovascular, neuromuscular, gastrointestinal e outras); uso de alguns tipos de medicamentos (corticoides; sedativos; anestésicos, vasoativas).

Os locais de ocorrência podem ser nas regiões sacrococcígea, occipital, trocântérica, isquiática, escapular, maleolar, do joelho, do ísquio, do ombro, do cotovelo e do calcâneo, tendo as maiores incidências no sacro e calcâneos (NPUAP, 2016). Os pontos de risco para a instalação da LP podem ser visualizados na figura abaixo.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023



luizamarques2015.blogspot.com.br

**Figura 2.** Pontos de risco para a instalação da LP

As LP, de acordo com a definição do *National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP, 2016)* são classificadas em seis estágios por gravidade, no Quadro abaixo:

**Quadro 2.** Estadiamento e descrição da Lesão por Pressão

<b>Estadiamento</b>	
Estágio 1	✓ pele íntegra com eritema não branqueável, após a remoção de pressão, ou com alterações na sensação, temperatura ou consistência. No cliente de pele escura pode ser observado a descoloração da pele.
Estágio 2	✓ perda parcial da espessura da pele com exposição da derme. Leito da lesão é viável, rosa ou vermelho, úmida e pode se apresentar como uma flictena com exsudato seroso intacto ou rompido.
Estágio 3	✓ perda da espessura total da pele com exposição de tecido adiposo. O tecido de granulação e a borda despregada estão frequentemente presentes. Esfacelo e/ou escara podem ser visíveis.
Estágio 4	✓ perda da espessura total da pele e perda tissular. Possível comprometimento de fáscia, músculos, ossos, tendões e/ou nervos. Esfacelo e/ou escara podem ser visíveis. Bordas despregadas, descolamentos e/ou tunelização ocorrem frequentemente.
Lesão por pressão não estadiável	✓ perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível, devido a cobertura densa de esfacelo ou escara.
Lesão por pressão tissular profunda	✓ pele intacta ou não intacta com área vermelho-escura persistente não branqueável, descoloração marrom ou roxa ou separação da epiderme revelando um leito da lesão escuro ou com flictena de sangue. Presente dor e alteração de temperatura local.
Lesão por pressão relacionada a dispositivo médico	✓ de hiperemia a lesões abrasivas mais profundas.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

A LP é um problema de segurança ao paciente reconhecido internacionalmente e é tida como um indicador clínico para o padrão de atendimento prestado, ou seja, embora existam circunstâncias clínicas nas quais a LP se torna inevitável, de uma maneira geral, é potencialmente prevenida (Mervis; Phillips, 2019).

Além de seu impacto substancial no bem-estar do paciente no que diz respeito aos aspectos físicos, sociais e psicológicos, as LP causam um sério ônus financeiro aos serviços de saúde, seja pela maior incidência de mortalidade durante a internação, maior tempo de internação e maior taxa de reinternação (Moraes et al., 2016; Forni; Searle, 2020).

As taxas de incidência e prevalência na literatura apresentam variações que se devem às características dos pacientes e ao nível de cuidado, diferenciando-se em cuidados de longa permanência, cuidados agudos e atenção domiciliar (Brasil, 2013).

Segundo dados da NPUAP (2016) e EPUAP (2019), a prevalência e incidência em hospitais dos Estados Unidos foi de 15% e 7%, respectivamente, enquanto na Europa, a prevalência variou de 3 a 28%. No Brasil, de acordo com o levantamento de Soares (2019), a incidência varia de 20,6% até 62,5%.

Estudos apontam o aparecimento de LP já nos primeiros três dias de internação na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (Otto, et al, 2019; Campanili et al, 2015). De acordo com o estudo conduzido em um hospital público do estado de São Paulo de grande porte (775 leitos), dos 78 pacientes com LP acompanhados, 66,7% tinham idade superior a 60 anos, com média de idade igual a 64 anos; as principais doenças que levaram à hospitalização foram as neurológicas e neoplasias com 29,5% cada, o local mais prevalente de LP foi na região sacral (87,2%), seguida da trocantérica, isquiática e calcânea (Blanes et al 2004).

Para reduzir os altos índices de prevalência e incidência de LP no cenário mundial, organizações têm elaborado diretrizes clínicas voltadas à prevenção e tratamento desse agravo. No Brasil, a prevenção da LP nas instituições hospitalares passou a ter maior destaque a partir da publicação da Portaria 529 de 1 de abril de 2013 pelo Ministério da Saúde. Esta Portaria instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, tem por objetivo reduzir, ao mínimo aceitável, o risco de dano associado ao cuidado de saúde e explícita que a LP é considerada como evento adverso de notificação compulsória mensal (Brasil, 2013).

É apontado em um estudo de revisão que os custos direto e indireto com o tratamento da LP são mais onerosos que a prevenção, e a diferença aumenta conforme o estadiamento da lesão (Bastos et al. 2021), e ações judiciais (WUWHS, 2016).

A adoção preventiva de boas práticas clínicas, o monitoramento diário para identificação precoce de eritema não branqueável da pele sobre proeminências ósseas, assim como a gestão do tratamento da LP identificada em estadiamento inicial, para antes que se torne uma lesão mais grave, devem ser implementadas a todos os indivíduos vulneráveis que se encontrem em ambiente hospitalar independentemente de seu diagnóstico ou das necessidades de cuidados de saúde (Brasil, 2013).

Sendo assim, torna-se importante avaliar quais tecnologias são eficazes na prevenção e tratamento das LP em seus estágios iniciais, para contribuir para a construção de melhores práticas.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 01/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	13/03/2023

## 2.2 Medidas preventivas recomendadas para a condição de saúde

As atuais diretrizes recomendam medidas preventivas e de monitoramento para a manutenção da integridade da pele de pacientes restritos no leito por meio da adoção de medidas padrão relativamente simples e universais (Brasil, 2013).

São eles, os cuidados padrão:

- ✓ Identificar e classificar os clientes com risco para LP no momento da admissão e diariamente.
- ✓ Implementar ações preventivas nos clientes com risco para LP, tais como: inspeção diária da pele, manejo da umidade, otimização da nutrição e hidratação e minimizar as forças de pressão, cisalhamento e fricção sobre as proeminências ósseas e
- ✓ Identificar precocemente LP em estágios iniciais.

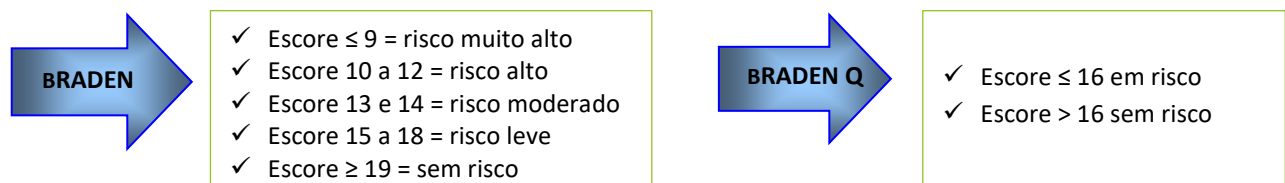
De acordo com a exposição dos pacientes aos fatores de risco (extrínsecos e intrínsecos), existem diferentes chances de desenvolvimento de LP. As medidas preventivas são direcionadas aos pacientes com risco para LP (Brasil, 2013).

Existem escalas preditivas de risco de LP disponíveis, dentre elas, a de Braden que é a mais utilizada no Brasil e mundo. A escala de Braden, além de predizer o risco, colabora na individualização das intervenções (Jansen; Silva; Moura, 2020).

As intervenções preventivas estarão direcionadas para a identificação e avaliação das alterações no estado clínico do cliente quanto a:

- ✓ Percepção sensorial (capacidade de reação significativa ao desconforto);
- ✓ Umidade (nível de exposição da pele à umidade);
- ✓ Atividade (nível de atividade física);
- ✓ Mobilidade (capacidade de alterar e controlar a posição do corpo);
- ✓ Nutrição (alimentação habitual);
- ✓ Fricção e cisalhamento (retrata a dependência do cliente para a mobilização e posicionamento e sobre o estado de espasticidade, contratura e agitação que podem levar à constante fricção).

De acordo com a escala de Braden (adultos) e Braden Q (crianças 29 dias a 13 anos), os escores e classificação são:



Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

As recomendações das medidas preventivas conforme a classificação de risco são (Brasil, 2013):

*Risco leve*

- Cronograma de mudança de decúbito; otimização da mobilização; manutenção do calcanhar afastado da superfície da cama; manejo da umidade, nutrição, fricção e cisalhamento, bem como uso de superfícies de redistribuição de pressão.

*Risco moderado*

- Continuar as intervenções do risco baixo.
- Mudança de decúbito com posicionamento a 30°.

*Risco alto*

- Continuar com as intervenções do risco moderado.
- Mudança de decúbito frequente.
- Utilização de coxins de espuma para facilitar a lateralização a 30°.

*Risco muito alto*

- Continuar as intervenções do risco alto.
- Utilização de superfícies de apoio dinâmico com pequena perda de ar, se possível.
- Manejo da dor.

Adicionalmente aos cuidados padrão, os curativos preventivos possuem a função de amortecimento mecânico, redução das cargas de cisalhamento nos tecidos moles, controle do microclima e redução do coeficiente de atrito entre a pele e a superfície de apoio, como opções para proteger as proeminências ósseas. Existem variados tipos de curativos no mercado, destacando o curativo de espuma de poliuretano multicamadas, a placa de hidrocoloide extrafina e o filme transparente de poliuretano.

Segundo o guia de consulta rápida produzido pela NPUAP, EPUAP, PPIA (2014), a escolha de uma tecnologia para prevenção de LP deve levar em consideração:

- a) Capacidade de controlar a umidade e microclimas, principalmente quando utilizado um dispositivo médico que possa estar em contato com fluidos corporais/drenagem;
- b) Facilidade de aplicação e remoção;
- c) Capacidade de avaliar regularmente a condição da pele.

Também, de acordo com consenso produzido pela *World Union of Wound Healing Societies* (WUWHS, 2016), as coberturas devem:

- d) Reduzir as forças de pressão, atrito e cisalhamento transmitidas para a pele;
- e) Cobrir a pele além da margem de risco;
- f) Ser suficientemente aderente a pele;
- g) Poder ser utilizado por vários dias;
- h) Possuir diversos tamanhos e formas;
- i) Poder ser identificados;
- j) Ser confortável;

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

- k) Ser hipoalergênico;
- l) Rápida e fácil aplicação da equipe;
- m) Custo-efetiva.

No mercado, estão disponíveis diferentes apresentações de dispositivos preventivos de LP, destacando o filme de poliuretano, a placa de hidrocoloide e a espuma de poliuretano.

### 2.3 Tratamento recomendado para a condição de saúde

Apesar das boas práticas clínicas, como a identificação dos pacientes com risco de desenvolver LP, o uso de colchões de apoio, o reposicionamento regular, a manutenção da pele limpa, seca e hidratada, a manutenção de calcâneos elevados, a nutrição adequada do paciente e o manejo da incontinência sendo implementadas, as LP ainda podem surgir, especialmente entre pacientes com comprometimento neurológico e mobilidade restrita (Brasil, 2013).

Nesta perspectiva, faz-se necessário a identificação precoce e a gestão do tratamento da LP em seu estágio inicial para antes que se torne uma lesão mais grave.

As coberturas visam o processo de cicatrização e a melhor escolha dependerá das características da ferida. A literatura refere que os curativos são parte essencial do tratamento de feridas, no entanto, as complicações associadas aos curativos podem dificultar ainda mais a cicatrização, bem como causar sofrimento desnecessário ao paciente (Smaniotto et al., 2012).

Problemas relacionados ao curativo incluem equilíbrio de umidade abaixo do ideal, aderência da ferida, estresse mecânico, presença de corpos estranhos, temperatura abaixo do ideal e desequilíbrio químico. Além desses fatores, o trauma relacionado ao curativo na ferida pode levar a um aumento no tamanho da ferida, exacerbar a dor e retardar a cicatrização (WUWHS, 2016).

Na literatura, existem várias opções ao tratamento das LP em seus estágios iniciais, I e II, na forma de placas, filmes, géis, óleos ou pomadas, tais como curativo de espuma multicamadas de poliuretano, placa de hidrocoloide, filme transparente de poliuretano, colagenase, sulfadiazina de prata, ácido graxo essencial e gazes simples não aderentes e não impregnadas ou aderentes impregnadas (Toma et al., 2017).

Importante considerar que o sucesso no tratamento da LP está condicionado à aplicação/manutenção das medidas preventivas.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

## 2.4 Tecnologia da intervenção (curativo de espuma multicamadas de poliuretano com adesivo de silicone)

O curativo de espuma multicamadas de poliuretano tem indicação para a prevenção de LP ou para o tratamento de lesões superficiais com cicatrização por segunda intenção. Na prevenção, atua reduzindo as forças de pressão, de fricção e de cisalhamento e controlando a umidade local, e no tratamento, atua na capacidade em manter o equilíbrio entre absorção de exsudatos e a manutenção da hidratação da lesão e em controlar o microclima, favorecendo a epitelização, a formação de tecido de granulação e a cicatrização.

É um curativo adesivo autoaderente com múltiplas camadas. A camada externa à prova d'água protege a ferida contra sujidades e microorganismos e auxilia no isolamento térmico; as camadas intermediárias absorvem grande quantidade de exsudato e a camada em contato com a lesão proporciona microaderência seletiva. A depender da marca do produto, têm variações quanto ao número de camadas e quanto a tecnologia adesiva.

Dentre as suas ações destacam-se: minimização da dor e trauma nos tecidos recém-formados durante a troca do curativo; permite a inspeção do local com reposicionamento do curativo e controle dinâmico da umidade e selamento das bordas impedindo a maceração. Estão disponíveis no mercado, diversas marcas dessa tecnologia. Dentre as mais estudadas são Mepilex® e ALLEVYN Life Sacrum®.

Ressalta-se que podem ser encontrados curativos de espuma de poliuretano multicamadas com componentes ativos como ibuprofeno, prata e outros, na apresentação com e sem borda de silicone. A borda de silicone permite melhor ajuste da placa a pele, diminuindo os riscos de vazamento de maceração. A troca é recomendada até sete dias.

Segundo alguns estudos, o uso deste dispositivo diminui a incidência e/ou retarda o aparecimento das LP, o que impactaria na redução dos custos diretos e indiretos no tratamento da lesão estabelecida, e que determinar o grupo e as áreas de risco no paciente pode auxiliar a determinar as prioridades para o uso, minimizando impactos nos custos a incorporação dessa tecnologia (Walker et al., 2017; Westby et al., 2017).

## 2.5 Tecnologia comparadora (curativos hidrocoloides)

Quadro 3 – Caracterização da placa de hidrocoloide

Indicação	1. Proteção/Prevenção contra lesões de pele 2. Tratamento de feridas em pele íntegra ou aberta vitalizada sem ou com baixo a moderado exsudato (feridas agudas e crônicas especialmente superficiais)
Composição	Estérel, fino, adaptável, flexível. É constituído por duas camadas: -Camada externa: filme de poliuretano permeável a gases e vapores de água e com barreira oclusiva à líquidos e micro-organismos -Camada interna: autoadesiva hipoalérgica de gelatina, pectina e carboxitetilcelulose
Apresentação	Placa autoadesiva para prevenção de 10 x 10 cm (extra-fino); Placa autoadesiva para tratamento de 10 x 10 cm; 15 x 15 cm; 15 x 20 cm; 20 x 20 cm e 15 x 18cm Outras medidas à depender da marca.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

Benefícios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteção mecânica;</li> <li>- Absorção de exsudatos;</li> <li>- Mantém ambiente úmido;</li> <li>- Permite a troca gasosa entre a lesão e o meio ambiente;</li> <li>- Impermeável a água e bactérias;</li> <li>- Estimula a angiogênese e o desbridamento autolítico;</li> <li>- Acelera o processo de granulação tecidual;</li> <li>- Não requer troca diária - Pode ser usado em associação de AGE;</li> <li>- Protege terminações nervosas, reduzindo a dor;</li> <li>- Não requer curativo secundário;</li> <li>- Promove isolamento térmico;</li> <li>- Fácil aplicação e recortável.</li> </ul>
Mecanismo de Ação	As partículas de celulose se expandem ao absorver líquidos e criam um ambiente úmido, que permite às células do microambiente da lesão fornecer um desbridamento autolítico. Esta condição estimula a angiogênese, tecido de granulação e protege as terminações nervosas. Ele mantém o ambiente úmido, enquanto protege as células de traumas, da contaminação bacteriana, e mantém também o isolamento térmico.
Tipo de feridas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Feridas abertas não infectadas, com leve à moderada exsudação</li> <li>- Prevenção ou tratamento de úlceras de pressão não infectadas</li> </ul>
Contraindicação	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Feridas infectadas ou cobertas por escara e esfacelos</li> <li>- Queimaduras de 3º grau</li> <li>- LP em região sacral em caso de incontinência fecal e urinária</li> <li>- Feridas cavitárias</li> <li>- Feridas muito exsudativas</li> </ul>
Modo de usar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavar o leito da ferida com jato de SF 0,9% morno</li> <li>- Secar a pele ao redor da ferida</li> <li>- Aplicar a placa pelo lado adesivo sobrepondo a pele seca circundante em, pelo menos, 1-5 cm, para proteção e correta fixação.</li> <li>- Pressionar firmemente as bordas do curativo e massagear a placa para perfeita aderência.</li> <li>- Datar a placa.</li> </ul>
Periodicidade da troca	De 3 a 5 dias ou, antes, quando saturado. Na presença de esfacelos, recomendado a troca a cada três dias.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A interação do exsudato com o hidrocoloide produz um gel amarelo (semelhante a uma secreção purulenta) e, nas primeiras trocas, poderá ocorrer odor desagradável devido à remoção de tecidos desvitalizados.</li> <li>- Pode ser utilizado como curativo secundário associado a outros produtos.</li> <li>- Adere fortemente à pele.</li> <li>- Necessita de trocas frequentes, a depender do quantitativo de exsudato.</li> </ul>
Exemplo Comercial	Comfeel® Coloplast (Registro 10430310014) Duoderm® Convatec (Registro 80523020014 - extra fino) Hydrocoll® Hartmann (Registro 80170310004) Curatec® Hidrocoloide (Registro 80246910002) Casex Curactive (Registro 10222320014)

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

## 2.6 Tecnologia comparadora (filme transparente de poliuretano)

Indicação	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proteção contra lesões de pele (não estéril)</li> <li>2. Tratamento de lesões abertas, superficiais, vitalizadas e sem exsudato (estéril)</li> </ol>
Composição	Membrana de poliuretano feito por fundição ou extrusão de uma camada de polímero de poliuretano sobre um substrato ou material de suporte adesivo.
Apresentação	Rolo. É um material plástico fino, transparente, resistente, elástico, flexível e com forte adesão (não estéril) -100 OU 200 M POR 5, 7 E 10 centímetros.
Benefícios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alta resistência à tração, umidade, produtos químicos e abrasão.</li> <li>- Permeabilidade seletiva: semipermeável a vapores, permitindo trocas gasosas, e impermeável a água e micro-organismo, como barreira de proteção.</li> <li>- Protege as feridas de fatores externos, como umidade, fricção e micro-organismos.</li> <li>- Possui sistema de troca gasosa.</li> <li>- Material elástico e resistente às forças de cisalhamento e pressão.</li> <li>- Mantém o meio úmido.</li> <li>- Não requer troca diária. - Fácil aplicação. - Hipoalergênico.</li> <li>- Facilita a visualização direta, sem necessidade de remover o curativo.</li> <li>- Pode ser recortado.</li> </ul>
Contraindicação	Aplicação direta em feridas abertas (Filmes não estéreis). Lesões exsudativas, infectadas; queimaduras de 3º grau e pele em torno da ferida macerada
Modo de usar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Promover a limpeza da pele antes da aplicação, deixando-a sem resíduos e oleosidade, conforme os procedimentos padronizados ou de acordo com as instruções do profissional de saúde;</li> <li>2. Selecione o tamanho apropriado ao local de aplicação e recorte na demarcação desejada;</li> <li>3. Retire o papel protetor da aba menor para expor a parte adesiva do filme;</li> <li>4. Aplicar sobre o local desejado sem esticá-lo;</li> <li>5. Retirar a aba maior de papel para fixá-lo totalmente no local desejado;</li> <li>6. Retirar as abas de proteção de plástico externas a partir do centro para total transparência do filme;</li> <li>7. Para remover o curativo, segure a pele e puxe cuidadosamente o curativo paralelamente ao local aplicado até a perda da aderência.</li> </ol>
Periodicidade da troca	Recomendado a troca na pele a cada 7 dias, ou antes se bordas soltas. Prazo de validade de 2 anos. O produto deve ser armazenado e transportado em condições de temperatura ambiente (15-30°C), ao abrigo da luz e umidade, e mantendo-o na embalagem original e intacta.
Observações	Precauções: remoção delicada em pele frágil e/ou sensível. O filme não adere a superfície úmida da pele.
Exemplo Comercial	Vital Derme PHARMAPLAST (Registro 10379860233) Curatec (Registro 80246910020) M-Tec (Registro 80003300030) Cremer (Registro 80245210143) Vita Medical (Registro 80691910009) I.M. FARMA (Registro 80246910020)

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

## 2.7 Vantagens e desvantagens do curativo de espuma multicamadas de poliuretano em relação aos comparadores

Ambas as tecnologias, curativo de espuma multicamadas de poliuretano, placa de hidocoloide e filme transparente de poliuretano, podem ser utilizadas para prevenção e tratamento de LP.

As vantagens do curativo de espuma multicamadas de poliuretano apresentada por fabricantes em relação às outras tecnologias mencionadas são a superioridade no(a): amortecimento e redistribuição da pressão; minimização da dor e trauma durante a troca do curativo (adesividade segura); microaderência seletiva que permite a inspeção do local e reposicionamento do curativo; maior conforto; maior durabilidade, gerenciamento dinâmico da lesão (controle da umidade, mantendo o meio úmido da ferida e selamento das bordas impedindo a maceração), melhor controle de exsudatos e maior flexibilidade. Em contrapartida, possuem um custo superior.

## 2.8 Indicadores Institucional

De acordo com o levantamento institucional feito de janeiro a julho de 2023, foram notificados 211 LP, sendo 73 (34,6%) lesões comunitárias sem danos, 31 (14,7%) com danos leves, 76 (36%), com danos moderados e 31 (14,7%) com danos graves.

## 2.9 Descrição de custos das tecnologias avaliadas

Os preços variam consideravelmente de acordo com a marca, quantidade e tamanho da placa. Foi verificado o preço médio praticado nos pregões de hospitais no Brasil, sendo observado que o curativo com borda de silicone teve uma média de preço apresentada de R\$46,50 (mediana R\$45,00) a unidade, no tamanho 15x15 centímetros (cm). Ao avaliar a placa de hidocoloide, observou-se um valor médio de R\$: 11,23 cada, com tamanho padrão de 10x10cm.

Em consulta pela referência CATMAT 484833. EBS02325. P. I. "39" AGHU 502378, a placa de hidocoloide 10x10cm foi de R\$8,82, enquanto o filme transparente em rolo 10cmX10m (CATMAT 484805. EBS00509. P. I. "39" AGHU 502418) o valor homologado foi de R\$42,00.

No Banco de Preços em Saúde, por meio do registro de compras do ano base 2022, o custo do curativo multicamadas de poliuretano no formato sacral e tamanho G, e na apresentação 15X15 cm foi de \$54,19 e \$47,00 reais a unidade, respectivamente, e o da placa de hidocoloide com borda, com as apresentações de 10X10 cm e 15X15 cm, foram de R\$4,88 e R\$9,90 reais, respectivamente. Não foi encontrado o custo do filme transparente não estéril em rolo.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

### 3. OBJETIVOS DO DOCUMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO

Avaliar a eficácia, a segurança e a relação custo-efetividade do curativo de espuma multicamadas de poliuretano com a placa de hidrocoloide, filme transparente de poliuretano e com o cuidado padrão na prevenção e no tratamento de LP estágios I, II e III.

### 4. MÉTODO

#### 4.1 Pergunta de pesquisa e critérios de elegibilidade

Para elaboração das estratégias de recuperação das evidências, foi elaborado uma pergunta estruturada, descrita no quadro abaixo, com base no acrônimo PICOS.

Quadro 4. Acrônimo PICOS

<b>População (P)</b>	Pacientes com risco de desenvolver LP e/ou pacientes que já apresentam LP estágios I, II ou III.
<b>Intervenção (I)</b>	Curativo de espuma multicamadas de poliuretano
<b>Comparação (C)</b>	Placa de hidrocoloide, filme transparente e/ou cuidado padrão
<b>Outcome (O) - desfecho</b>	Prevenção Desfechos primários: eficácia (incidência de LP) e segurança (eventos adversos)
	Tratamento Desfechos primários: eficácia (cicatrização; diminuição do diâmetro da ferida) e segurança (dor, infecções, traumas)
	Prevenção e Tratamento Desfechos secundários: custo-efetividade
<b>Study (S) - Delineamento dos estudos</b>	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise e estudos de avaliação econômica com análise completa

Os critérios de inclusão foram: revisões sistemáticas, metanálises e estudos de avaliação econômica, sem recorte temporal, publicados nos idiomas inglês, português e espanhol, que compararam o uso do curativo de espuma multicamadas de silicone com a placa de hidrocoloide, filme transparente ou cuidado padrão na prevenção e tratamento das LP.

Para a busca dos artigos, a pergunta formulada foi: O uso do curativo de espuma multicamadas de poliuretano é eficaz, seguro e custo-efetivo para a prevenção e tratamento das LP?

#### 4.2 Fonte de informação e estratégias de busca

Com base na pergunta PICO estruturada, foram construídas estratégias de busca, utilizando palavras-chave, descritores e sinônimos para cada plataforma de busca especificamente. As buscas foram realizadas em março de 2023, por dois revisores independentes, sendo estes, portadores de título

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

de doutor, por meio dos descritores em Ciências da Saúde (DeCS), *Medical Subject Headings* (MeSH), *Cinahl Heading* e Emtree do Embase Index: pressure Ulcer e multi-layer foam dressing.

Foram realizadas buscas nas seguintes bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) por meio do motor de busca *US National Library of Medicine National Institutes of Health* (PubMed), na Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), *Cochrane Library*, *Web of Science*, Scopus e Embase. Adicionalmente, foi realizada a busca manual das referências junto aos artigos levantados, em websites de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e outras ferramentas online (Google®, Epistemonikos®).

As estratégias de busca para cada base de dados consultada foram elaboradas pela combinação de descritores provenientes de tesouros específicos para cada base de termos livres, extraídos da literatura médica sobre o tema, com o uso dos operadores booleanos AND para ocorrência simultânea de assuntos, e OR para ocorrência de um ou outro assunto. A estratégia de busca está apresentada no APÊNDICE A.

### 4.3 Seleção dos estudos e extração dos dados

O processo de seleção dos estudos recuperados, bem como a extração dos dados, foi realizado em pares, de modo independente. As divergências foram resolvidas por consenso entre os revisores. Este processo foi realizado utilizando a ferramenta Rayyan®.

Os títulos e resumos foram rastreados para avaliação de acordo com os critérios de inclusão. O texto completo dos estudos selecionados foi recuperado e avaliado em detalhes, utilizando-se os mesmos critérios e as informações extraídas para tabelas e quadros.

### 4.4 Avaliação do risco de viés

A ferramenta AMSTAR-2 (SHEA et al., 2017), composta por 16 itens, foi utilizada na avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas.

## 5 RESULTADOS

### 5.1 Estudos selecionados

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

O processo de seleção dos estudos recuperados em banco de dados está apresentado conforme figura 1.

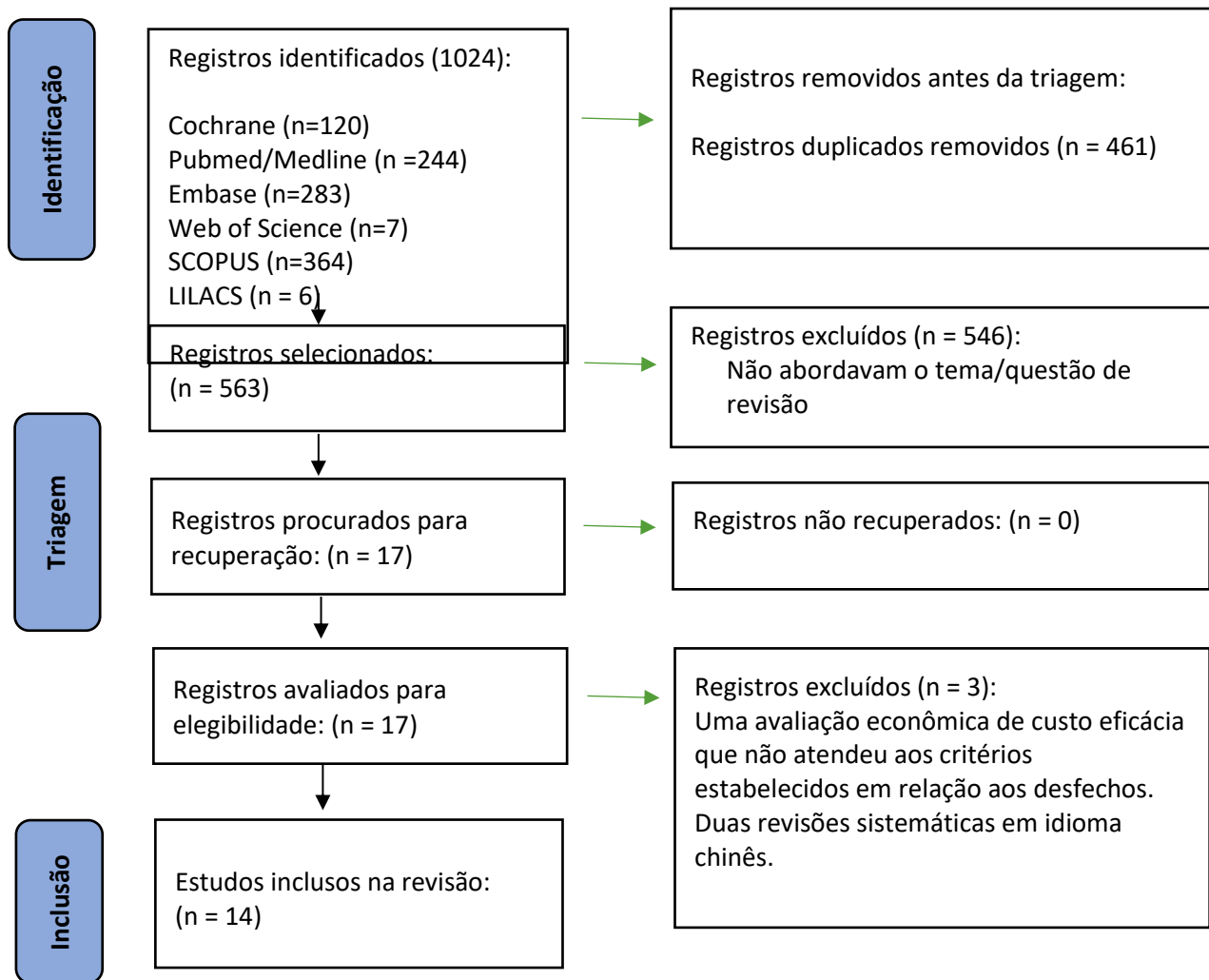


Figura. 1: Fluxograma PRISMA de elegibilidade da amostra

Dos 14 estudos incluídos nesse PTC, sete foram revisões sistemáticas com ou sem metanálise e seis pesquisas de avaliação econômica. Das revisões sistemáticas, quatro foram direcionados ao uso do curativo de espuma para tratamento de LP e três, para prevenção. Dos estudos de avaliação econômica, dois avaliaram o uso no tratamento e cinco, na prevenção.

## 5.2 Síntese das revisões sistemáticas com ou sem metanálise

A síntese das revisões sistemáticas com ou sem metanálise estão apresentadas nos Quadros 5.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

Quadro 5 – Síntese das revisões sistemáticas com ou sem metanálise

Autor/Ano/País	Objetivo	Delineamento/população	Intervenção e comparador	Desfechos	Principais resultados e conclusão
Walker et al., 2018  Austrália	Avaliar a eficácia clínica e de custo dos curativos de espuma para cicatrização de lesões por pressão em pessoas com lesões por pressão existentes em qualquer ambiente de atendimento.	<b>Delineamento:</b> revisão sistemática com nove ensaios clínicos randomizados e oito metanálises. <b>População:</b> pacientes com LP de estágio II ou superior em qualquer ambiente de atendimento.	<b>Intervenção:</b> qualquer curativo de espuma para o tratamento de LP de estágio II ou superior. <b>Comparador:</b> outros curativos, tratamentos ativos ou nenhum tratamento.	<b>Tratamento</b> - Incidência de lesões por pressão cicatrizadas (proporção de participantes em que uma lesão por pressão cicatrizou); - Tempo para completar a cicatrização; - Eventos adversos (como ferida e/ou infecção sistemática).	Dentre os estudos, quatro foram incluídos para análise neste PTC por atenderem os critérios de inclusão. Estes tiveram um total de 230 participantes e compararam o curativo de espuma com o de hidrocoloide. Os resultados foram inconclusivos devido baixa certeza de evidência para avaliar a incidência em relação ao tempo de uso (RR 0,85 (95% CI 0,54–1,34) e aos eventos adversos RR 0,85 (95% CI 0,54–1,34). <b>Conclusão:</b> Não ficou claro se os curativos de espuma levaram à redução no tamanho da lesão por pressão em comparação com os curativos hidrocolóides.
Furuya-Kanamori et al., 2019  Austrália	Comparar o efeito de vários tratamentos tópicos e identificar a(s) melhor(s) escolha(s) de tratamento para a cura de lesão por pressão.	<b>Delineamento:</b> revisão sistemática e metanálise de rede com 44 ensaios clínicos randomizados. <b>População:</b> 1757 participantes LP de estágio II ou superior.	<b>Intervenção:</b> qualquer curativo de espuma para o tratamento de LP de estágio II ou superior. <b>Comparador:</b> curativo básico (materiais inertes como gaze salina), curativo hidroativo (hidrocoloide, hidrogel, curativos de retenção de umidade), curativo ativo (colágeno, fatores de	Tratamento - Cura completa da lesão por pressão; - Tempo para completar a cicatrização completa.	Dentre os estudos, oito utilizaram o curativo de espuma para tratamento tópico da LP, destes, quatro compararam com curativo hidrocoloide e três com curativos básicos. O curativo de espuma se mostrou estatisticamente significativamente melhor no tratamento das lesões. <b>Conclusão:</b> a análise sugere a descontinuação dos curativos básicos e que o uso de espuma ou curativos ativos podem ser mais eficazes no tratamento das LP.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

			crescimento) e outros curativos (antimicrobiano, colágeno, filme)		
Huang et al., 2015	Determinar a eficácia do material de curativo na prevenção de úlceras por pressão	<p><b>Delineamento:</b> Meta-análise com ensaios clínicos randomizados e quase randomizados que foram projetados para comparar o uso de qualquer aplicação tópica de curativos ou preparação de pele para prevenção de lesão por pressão.</p> <p><b>População:</b> 5.401 participantes com 18 anos ou mais, em quaisquer ambientes de cuidados.</p>	<p><b>Intervenção:</b> comparação entre diferentes formas de prevenção de lesão por pressão, utilizando cuidados padrão, filme transparente, hidrocoloide, curativo espuma, curativo com película e Corpitolinol.</p>	Prevenção	<p>Dos estudos, 17 compararam o uso de curativo hidrocolóide com tratamento padrão; oito estudos que compararam curativos de espuma com cuidados padrão; três estudos compararam curativos de filme com tratamento padrão e quatro estudos avaliaram o uso de curativos de espuma e curativos hidrocolóides. As comparações evidenciaram que o uso de uma variedade de hidrocolóides, espumas e películas é mais eficaz do que o cuidado padrão na prevenção da LP em uma variedade de pacientes hospitalizados. Curativos de espuma são mais eficazes do que curativos hidrocolóides. Para pacientes que necessitavam ventilação mecânica, hidrocoloide e curativos de espuma foram mais eficazes em prevenção do que cuidados de enfermagem de rotina.</p> <p><b>Conclusão:</b> curativos hidrocoloide, espuma e filme são eficazes na prevenção de LP. Aplicação precoce de curativos pode proteger áreas vulneráveis.</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

Sillmon et al., 2021  Estados Unidos	Identificar e avaliar o uso de curativos profiláticos de espuma para prevenção de lesões por pressão adquiridas em hospitais.	<b>Delineamento:</b> revisão sistemática com 14 estudos. <b>População:</b> pacientes de unidade de terapia intensiva acima de 18 anos.	<b>Intervenção:</b> Curativos de espuma. <b>Comparador:</b> cuidados padrão.	Prevenção.	Todos os 14 artigos sugeriram que o curativo de espuma possui potencial para reduzir as LP sacrais e dois mencionaram a redução de LP na região calcânea. Três fizeram declarações específicas relativas ao uso de curativos preventivos de espuma, além das práticas atuais de cuidados com a pele, como manter a pele limpa e seca, virar os pacientes a cada duas horas e garantir uma nutrição adequada. <b>Conclusão:</b> Os resultados sugerem que os curativos profiláticos de espuma diminuem as ocorrências de lesões sacral em pacientes em cuidados intensivos.
Rahman-Synthia et al., 2023	Avaliar a eficácia preventiva do curativos de silicone entre pacientes admitidos em <u>unidades de terapia intensiva</u> e unidades de cuidados não intensivos.	<b>Delineamento:</b> revisão sistemática e metanálise com 11 estudos. <b>População:</b> 3410 pacientes	<b>Intervenção:</b> Curativos de espuma. <b>Comparador:</b> cuidados padrão.	Prevenção.	Dentre os 11 estudos, oito foram ensaios clínicos randomizados. No geral, o curativo de silicone reduziu o risco de desenvolver lesões por pressão. O curativo de silicone reduziu o risco de desenvolver lesões por pressão em unidades de terapia intensiva, bem como em ambientes de cuidados não intensivos. Em análises de subgrupos por admissão na UTI, design do ensaio e tipo de curativo de silicone, encontrou-se resultados consistentes, indicando confiabilidade e estabilidade do curativo de silicone em comparação com os cuidados usuais.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

					<p><b>Conclusão:</b> os resultados do estudo mostraram que o uso profilático de curativos de silicone é essencial para reduzir a incidência de lesões por pressão, em ambientes críticos e não críticos. O uso de curativos de espuma de silicone como uma barreira contra a irrigação e a pressão constante na pele deve ser utilizado para a prevenção de lesões por pressão.</p>
Pott et al., 2014  Brasil	Avaliar a efetividade do hidrocoloide na cicatrização de úlcera por pressão em pacientes adultos e idosos.	<p><b>Delineamento:</b> revisão sistemática com metanálise.</p> <p><b>População:</b> Revisão sistemática: 639 participantes adultos e idosos com LP, hospitalizados ou não, submetidos ao tratamento com curativos de hidrocoloide e que apresentaram como desfecho cura/cicatrização da LP. Destes, 239 foram submetidos a metanálise.</p>	<p><b>Intervenção:</b> curativo de hidrocoloide.</p> <p><b>Comparador:</b> curativo de espuma, membrana de copolímero de aminoácidos, hidropolímero, hidrocelular, colagenase pomada, colágeno tópico, fenitoína e curativo simples (gaze).</p>	<p><b>Tratamento:</b> - Cura/cicatrização</p>	<p>Dos estudos, quatro compararam o curativo de hidrocoloide com o de espuma. Em dois o curativo de espuma se destacou no número de cicatrizações (1,65 [0,46,5.95] p=0,44; 1.50[0.42-5.24]p=0,525), em um foi igual ao hidrocoloide (0.92[0.26, 3.29]p=0,89) e em outro foi inferior (1.94 [0.78, 4.84]p=0,0763).</p> <p>Quanto ao desfecho cicatrização, ao utilizar um modelo de efeito fixo, evidenciou-se ausência de diferença estatisticamente significativa entre os curativos de espuma e de hidrocoloide (p=0,84; OR 1.06, IC 95% 0.61-1.86). Observou-se que o curativo de poliuretano aumenta a possibilidade de cicatrização em comparação ao grupo hidrocoloide.</p> <p><b>Conclusão:</b> considerou-se discreta superioridade da espuma de poliuretano na cicatrização das LP, conforme evidenciado</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

					pela metanálise. Como não houve diferença significativa na taxa de cicatrização das LP, a pesquisa apoia o uso dos dois tipos de curativo, espuma e hidrocoloide, sendo superiores, quanto a eficácia em relação ao cuidado padrão.
Toma et al, 2017  Brasil	Analisar as evidências científicas sobre eficácia e segurança do uso de três tipos de coberturas: filme transparente de poliuretano, placa de hidrocoloide e espuma de poliuretano, na prevenção e tratamento de lesões por pressão.	<b>Delineamento:</b> revisão de revisões sistemáticas (overview) e metanálise  População: 11 revisões	<b>Intervenção:</b> filme, hidrocoloide ou espuma <b>Comparador:</b> nenhuma intervenção ou outros curativos/cuidado convencional	Prevenção e tratamento	-Em três revisões sistemáticas sobre medidas preventivas em LP, foram identificados 29 estudos primários, dos quais 9 foram incluídos na metanálise, mostrando um resultado favorável ao uso de filme, hidrocoloide e espuma na prevenção de LP e uma heterogeneidade moderada entre os estudos (RR=0,32; IC95% 0,19-0,54; I <sup>2</sup> =61%). -Em duas revisões sistemáticas que analisaram o tratamento da LP com curativo de espuma, uma concluiu superioridade da espuma comparada ao curativo padrão de gazes e resultado favorável à espuma comparado a placa de hidrocoloide, porém estatisticamente não significativa (RR=1,11; IC 95% 0,60-20,5; Q=4,84, P=0,08898), e a outra revisão não mostrou diferença estatisticamente significativa entre a espuma e o tratamento convencional (OR=2,62; IC95% 0,58-11,89). - As análises isoladas de cada uma dessas tecnologias mostraram que, quando

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

					<p>comparados a cuidados convencionais, o filme, o hidocoloide e a espuma reduziram a incidência de lesões por pressão em 50%, 70% e 87%, respectivamente.</p> <p>Apenas duas revisões sistemáticas abordam eventos adversos, indicando que as complicações mais comuns são irritação, inflamação e maceração da pele.</p> <p><b>Conclusão:</b> o curativo multicamadas contribui na prevenção de LP, mas os resultados são insuficientes para apontar superioridade do curativo em comparação aos curativos convencionais e outras coberturas.</p>
--	--	--	--	--	---

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

#### 5.4 Síntese dos estudos de avaliação econômica

Quadro 6 – Síntese dos estudos de avaliação econômica

Autor/Ano	Objetivo	População/Delineamento/Método	Intervenção e comparador	Desfechos	Principais resultados e conclusão
Forni; Searle, 2020  Itália	Determinar se o uso de um curativo de espuma de poliuretano adesivo de silicone multicamada (ALLEVYN LIFE, Smith & Nephew, Reino Unido) juntamente com a prevenção padrão para a prevenção de LP em pacientes idosos com fraturas de quadril é uma estratégia custo-efetiva em comparação com a prevenção padrão isolada.	<b>População:</b> 359 idosos com fraturas de quadril, proveniente de um ensaio pragmático, randomizado controlado (FORNI; D’ALESSANDRO; GALLERANI et al, 2018). <b>Delineamento/Método:</b> Estudo de custo-efetividade para cálculo da razão de custo incremental nas perspectivas dos sistemas hospitalares italiano e norte-americano. Utilizado modelo analítico de árvore de decisão com dois braços: estimativas de custo e efetividade para uma coorte de pacientes recebendo prevenção padrão, e um segundo com adição da aplicação do curativo de espuma. Horizonte temporal para identificação de LP foi de 8 dias de internação. Realizado análise de sensibilidade unidirecional e probabilística. Custo unitário do tratamento estimado até no máximo 180 dias, derivado de um estudo de análise de pacientes com LP na Itália (POSNETT, GOTTRUP, LUNDGREN et al,	<b>Intervenção:</b> curativo de espuma multicamadas junto com a prevenção padrão. <b>Comparador:</b> prevenção padrão sozinha.	<b>Prevenção</b> - Estimava do custo e as consequências clínicas. <b>Tratamento</b> - Estimativa de custo com o tratamento da LP incidente (ambos os grupos)	A análise de liminar indicou que o custo incremental é zero. A intervenção com curativo de espuma foi considerada econômica e mais eficaz do que a prevenção padrão na Itália e nos EUA, reduzindo o custo por paciente do tratamento de LP em 37-69% e 36-68%, respectivamente. Aplicando o modelo a uma coorte de 100 pacientes, estima-se que 11 LP seriam evitadas, com uma redução de custo global. As análises de sensibilidade unidirecional e probabilística demonstram que a estratégia permanece dominante sobre uma faixa de valores das variáveis de entrada. No diagrama de tornado, a incidência de LP e o custo para tratamento foram os mais sensíveis. <b>Conclusão:</b> a intervenção com curativo de espuma é uma estratégia custo-efetiva em comparação com a prevenção padrão isolada para

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		<p>2009) e de um grande banco de dados hospitalar do EUA. Utilizado a incidência de LP de 15,4% recebendo o cuidado padrão e de 4,5% recebendo a adição do curativo de espuma (FORNI; D’ALESSANDRO; GALLERANI et al, 2018). O custo da intervenção foi composto pelo valor do curativo e materiais auxiliares e pelo tempo de enfermagem na aplicação do curativo (consideraram 1,8 curativos/paciente e 15 minutos para aplicação).</p>			<p>prevenir LP sacral em pacientes idosos com fratura de quadril.</p> <p><b>Limitações do estudo:</b> Utilizaram cálculos de custos para cuidados intensivos, o que pode subestimar o verdadeiro impacto econômico. Consideram somente os custos com prevenção de LP na região sacral. Calcularam um número de 1,8 curativos de espuma por paciente. Utilizaram um horizonte temporal longo para estimativas de custos com o tratamento e curto para a prevenção.</p> <p>*Estudo com potencial conflito de interesse, pois um dos autores é da Smith-Nephew. A eficácia relativa do curativo de espuma e da prevenção padrão foi obtida de apenas um ensaio clínico pragmático.</p>
<p>El Genedy et al, 2020</p> <p>Alemanha</p>	<p>Avaliar o custo-efetividade do uso de curativos multicamadas de espuma de silicone para prevenção de LP (Mepilex Border Heel, Mepilex Border Sacrum)</p>	<p><b>População:</b> 422 pacientes maiores de 18 anos hospitalizados na UTI com alto ou muito alto risco para o desenvolvimento de LP proveniente do estudo (HAHNEL et al, 2019).</p> <p><b>Delineamento/Método:</b> Estudo de custo-efetividade incremental baseado no estudo pragmático randomizado controlado de análise de</p>	<p><b>Intervenção:</b> curativo de espuma multicamadas junto com a prevenção padrão.</p> <p><b>Comparador:</b> prevenção padrão sozinha.</p>	<p><b>Prevenção:</b> -incidência cumulativa de LP de categorias II, III, IV e não estagiáveis. - Estimativa de custos com a prevenção.</p> <p><b>Tratamento:</b> - Estimativa de custo com o tratamento da</p>	<p><b>Resultados:</b> Dentre os 422 pacientes analisados, 212 (50,24%) foram alocados no grupo intervenção. A incidência de LP no grupo intervenção foi de 6 casos e no grupo controle de 22, especialmente na região sacral (89% do total). A média de hospitalização foi de 12 dias. Os custos diretos totais do tratamento da LP no grupo controle foram 4,2</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		<p>eficácia entre dois curativos de silicone para prevenção de LP (HAHNEL et al, 2019) na perspectiva hospitalar.</p> <p>Estudo conduzido com um grupo controle que recebeu cuidados padrão para prevenção de LP e um grupo de intervenção com a adição de curativos de espuma multicamadas com aplicação nos calcanhares e sacro.</p> <p>Os custos diretos foram calculados para os curativos preventivos no grupo intervenção e os custos para tratamento de LP incidentes em ambos os grupos.</p> <p>Os recursos para cálculo de custos incluíram curativos preventivos, consultas com especialista, tempo de enfermagem (avaliação de feridas, documentação, tratamento de feridas, aplicação/troca do curativo preventivo), curativos para tratamento de feridas em caso de LP recém-desenvolvidas em calcanhares e/ou sacro e produtos complementares.</p> <p>Utilizado uma abordagem de microcusteio. O horizonte de tempo de análise foi baseado na média tempo de internação do paciente. Foi utilizado a análise de sensibilidade univariada.</p>		<p>LP incidente (ambos os grupos).</p>	<p>vezes maiores do que no grupo intervenção.</p> <p>O maior impacto no cálculo de custo incremental foi a incidência de LP, mais do que o tempo de enfermagem e o número de curativos aplicados na região sacral.</p> <p><b>Conclusão:</b> A aplicação de curativos na prevenção de LP na região sacral de pacientes de alto risco foi eficaz e custo-efetiva comparada aos custos com tratamento da LP incidente. Devido à baixa incidência de LP no calcanhar, a aplicação de curativos não foi custo-efetiva.</p> <p><b>Limitações do estudo:</b> foi calculado os custos somente durante o período de internação e não até a cura da LP. Perspectiva hospitalar da Alemanha, onde a remuneração varia de acordo com os anos de experiência profissional de enfermagem. O cálculo da razão de custo efetividade incremental pode ser completamente diferente em um cenário onde ocorrem mais LP em região de calcâneos.</p>
--	--	---	--	--	---

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		O tempo considerado de troca do curativo foi de 2 minutos. A troca do curativo preventivo a cada 3 dias ou antes se sujos e/ou soltos.			
Santamaria et al, 2013  Austrália	Avaliar o custo-benefício do uso de curativos de espuma multicamada de silicone macio na prevenção de LP (Mepilex Border Heel®, Mepilex Border Sacrum®).	<p><b>População:</b> 440 pacientes maiores de 18 anos em atendimento de emergência com alto risco de LP.</p> <p><b>Delineamento/Método:</b> Estudo de custo-benefício baseado em um estudo clínico randomizado realizado no pronto-socorro e na UTI de um grande hospital da Austrália, de abril de 2011 a dezembro de 2012 (SANTAMARIA et al 2013), a partir da perspectiva do setor de saúde.</p> <p>Estudo conduzido com um grupo controle que recebeu cuidados padrão para prevenção de LP e um grupo de intervenção com a adição de curativos de espuma multicamadas com aplicação nos calcanhares e sacro.</p> <p>Foi calculado o custo marginal associado ao uso de curativos profiláticos no grupo intervenção.</p> <p>Os custos estimados com o tratamento consideraram o material (luvas, gazes, soros, fixadores, curativo transparente, curativo de espuma multicamadas, bota ortopédica e colchão de ar) e a mão de</p>	<p><b>Intervenção:</b> curativo de espuma multicamadas junto com a prevenção padrão.</p> <p><b>Comparador:</b> prevenção padrão sozinha.</p>	<p><b>Prevenção</b></p> <p>-Taxas de incidência de LP na UTI desenvolvidas em ambos os grupos</p> <p>-Estimativa de custo com as medidas preventivas</p> <p><b>Tratamento</b></p> <p>- Estimativa de custo com o tratamento das LP incidentes (ambos os grupos).</p>	<p><b>Resultados:</b> Dentre os 440 pacientes recrutados, 219 (49,7%) foram alocados no grupo intervenção. A incidência de LP no grupo intervenção foi de 7 (sendo 5 nos calcâneos) e no grupo controle de 27 (sendo 19 nos calcâneos).</p> <p>A aplicação dos curativos preventivos além dos cuidados padrão resultou na redução na taxa de incidência de LP sacral e calcâneos em 10%.</p> <p>O custo do tratamento estimado no grupo controle foi 3,6 vezes maior do que o grupo intervenção.</p> <p>O tempo gasto no manejo das LP por enfermeiros foi um dos principais impulsionadores dos custos do tratamento, que aumentam com a gravidade da lesão.</p> <p><b>Conclusão:</b> os resultados mostram que a aplicação preventiva do curativo de espuma nas regiões sacral e calcanhares em pacientes gravemente enfermos no momento de sua admissão no Pronto-Socorro leva a</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		obra para cada local e estadiamento da LP. Utilizaram um tempo médio de internação de 20 dias desde o desenvolvimento da lesão. Utilizado uma abordagem de microcusteio. Foi utilizado a análise de sensibilidade univariada. Tempo estimado para troca do curativo de 2 minutos.			economia de custos quando comparado aos custos com tratamento da LP incidentes. <b>Limitações do estudo:</b> foi calculado os custos somente durante o período de internação e não até a cura da LP. Os custos de tratamento podem estar subestimados por terem sido coletadas a partir de documentos de prontuário na perspectiva hospitalar. -Molnlycke Healthcare forneceu uma bolsa de pesquisa e os curativos para este projeto. Os autores informaram que o patrocinador não esteve envolvido na coleta de dados, análise e preparação do manuscrito.
Santamaria; Santamaria, 2014  Austrália	Estimar o potencial de economia de custos para o sistema de saúde australiano ao introduzir o uso de curativos profiláticos para prevenir LP adquiridas no hospital para pacientes com alto risco para desenvolver LP.	<b>População:</b> população australiana com alto risco de LP. <b>Delineamento/Método:</b> estudo de estimativa econômica nacional a partir da perspectiva do sistema público de saúde, baseado nos dados de um estudo clínico randomizado realizado no pronto-socorro e na UTI de um grande hospital da Austrália, de abril de 2011 a dezembro de 2012 (SANTAMARIA et al 2013). Foi considerado uma estimativa conservadora de custos da LP com base	<b>Intervenção:</b> curativo de espuma multicamadas junto com a prevenção padrão. <b>Comparador:</b> prevenção padrão sozinha.	<b>Prevenção:</b> -Estimativa de incidência na população. - Estimativa de custos com a prevenção.  <b>Tratamento:</b> - Estimativa de custo com o tratamento da LP incidente na população.	<b>Resultados:</b> A estimativa nacional (2012-2013) revela que dentro da população de alto risco de hospitais agudos, pode-se esperar que mais de 71.000 pacientes desenvolvam LP anualmente, custando AU\$ 77.800.000 (£ 43.000.000). Os custos envolvidos na prevenção com o curativo de espuma multicamadas geraria uma economia anual de AU\$ 34.800.000 (£19.700.000) gerando um custo-benefício de 55% para o sistema de saúde.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		em uma taxa de prevalência de 13% em 10% da população total de pacientes australianos atendimentos no sistema de saúde público australiano. Consideraram os custos comparativos com os curativos nas regiões sacral e calcâneos (tratamento) e com a prevenção.			<p><b>Conclusão:</b> considera-se que ao implementar uma iniciativa nacional de prevenção de LP baseada no uso de curativos profiláticos de espuma de silicone multicamadas para pacientes de alto risco poderia ter um custo benéfico.</p> <p><b>Limitações:</b> O estudo abrange somente hospitais públicos de cuidados intensivos. Não pode ser generalizado, por apresentar variações e diferenças na estrutura do sistema de saúde e no protocolo de tratamento. Não houve patrocínio no estudo.</p>
Han et al, 2013 China.	Avaliar o custo de curativos de espuma de silicone macio (Mepilex®) no tratamento de LP.	<p><b>Delineamento/Método:</b> Estudo de custo-efetividade com cálculo da razão de custo incremental, por modelo de árvore de decisão, com a coleta de dados clínicos na literatura. Para análise dos custos com o tratamento, incluíram os custos médicos diretos com os curativos, cama, troca de curativos e enfermagem. A quantificação de custos foi de 1 curativo de espuma para 7 gazes estéreis. Ciclo de vida normal do curativo de espuma foi de 7 dias. Foi utilizado a análise de sensibilidade univariada.</p>	<p><b>Intervenção:</b> curativo de espuma multicamadas</p> <p><b>Comparador:</b> gaze estéril aplicada externamente em combinação com outros medicamentos.</p>	<p><b>Tratamento</b></p> <p>Estimativa de custos</p>	<p><b>Resultado:</b> gasto médio com o tratamento per capita com a espuma foi menor que o uso da gaze estéril, por considerar os custos com o tempo de troca de curativo, curativo e despesas com enfermagem.</p> <p><b>Conclusão:</b> o curativo de espuma para tratamento de LP é custo-efetiva quando comparada com a aplicação da gaze estéril. Uma ferramenta terapêutica valiosa que pode desempenhar um papel importante no tratamento de LP.</p> <p><b>Limitações do estudo:</b> O valor clínico deste estudo é limitado por comparar</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		<p>Os autores conduziram um estudo de revisão para coleta de dados de efetividade, incluindo taxas de incidência, probabilidades de cura, tempo de internação e número de trocas de curativo.</p> <p>Consideraram as probabilidades de cura no tratamento de LP de: 96,3% no uso do curativo de espuma (Mepilex®) e 77,3% no tratamento com gaze estéril, expectativa de internação por cura de 14 dias para o Mepilex® e de 21 dias para o grupo com tratamento com a gaze estéril e número de trocas de curativos de 10 para o Mepilex® e de 54 para a gaze.</p>			<p>a eficiência econômica do curativo de espuma multicamadas com gaze estéril. Observado lacunas de informações no texto. Não especificado os tipos de medicamentos combinados com a gaze. Baixa validade interna e externa.</p> <p>***Não observado conflito de interesses.</p> <p>***Utilizaram o preço do Mepilex® fornecido pelo fabricante, pois não constava na lista de preço do catálogo da China.</p>
Payne et al, 2009.	<p>Avaliar a diferença nos custos de tratamento entre um regime de tratamento envolvendo o uso de um curativo de espuma multicamadas e o uso de gaze umedecida com soro fisiológico(SF) 0,9%.</p>	<p><b>População:</b> 36 Pacientes com mais de 18 anos com LP estágio II com níveis de exsudato leve a moderado em atendimento ambulatorial ou hospitalar de 5 centros de referência.</p> <p>Grupo intervenção= 20 Grupo comparador=16</p> <p><b>Delineamento/Métodos:</b> Estudo clínico prospectivo e randomizado conduzido para análise de custo-eficácia de novembro de 2005 a março de 2007 em cinco centros de estudo, na perspectiva do prestados de cuidados de saúde. Os</p>	<p><b>Intervenção:</b> curativo de espuma multicamadas</p> <p><b>Comparador:</b> gaze estéril umedecida com SF 0,9%</p>	<p><b>Tratamento</b></p> <p>-Tempo de cicatrização</p> <p>-Incidência de infecção clínica</p> <p>-Custo com o tratamento da LP</p>	<p>Resultados: 36 pacientes internados e ambulatoriais (22 homens, idade média de 72,8 anos, duração média da LP de 35 semanas, tamanho médio da LP de 5,9 centímetros). Do total de LP, 14 localizadas no quadril, 15, no sacro, 1, no trocânter, 5 no tornozelo e 1 no calcâneo.</p> <p>A duração mediana na LP foi maior no grupo do curativo de espuma (3,5 semanas versus 2,0 semanas) e a área mediana da LP foi de 1,8 cm no grupo</p>

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

		<p>pacientes foram avaliados semanalmente por até a cicatrização da ferida ou no máximo 4 semanas. As medidas de resultado foram: custo por paciente; custo por úlcera curada e custo por fia sem úlcera.</p>			<p>do curativo de espuma versus 1,4 cm no grupo da gaze.</p> <p>O custo semanal médio de curativos de espuma foi significativamente menor no grupo de espuma (<math>p=0,014</math>). O fator de menor custo por semana foi a menor frequência média de troca do curativo de espuma (2,5 trocas/semana) em comparação com a média de 12,9 no grupo gaze (<math>p&lt;0,001</math>).</p> <p>Não houve evidência de diferença no tempo de fechamento da LP entre os dois grupos de tratamento (<math>p=0,817</math>). A estimativa de Kaplan-Meier do tempo médio de curada foi de 28 dias em ambos os grupos de tratamento. Custo para cicatrização foi 44% menor no grupo de espuma (<math>p=0,098</math>).</p> <p>Nenhuma evidência de infecção foi observada em ambos os grupos.</p> <p><b>Conclusão:</b> os custos gerais foram menores no grupo de tratamento com o curativo de espuma. O estudo não foi desenvolvido para detectar uma diferença no tempo de cicatrização e, embora tenha sido observada uma diferença a favor do grupo de espuma,</p>
--	--	---	--	--	---

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

					<p>essa diferença não foi estatisticamente significativa no nível de 5%.</p> <p><b>Limitações do estudo:</b> Não foram padronizados a técnica de preparação da LP entre os centros, nem os critérios para troca do curativo. Estudo desenvolvido para detectar uma diferença no custo do tratamento semanal.</p> <p>*Estudo com potencial conflito de interesse, pois os autores são funcionários da Smith-Nephew. Estudo financiado pela Smith-Nephew.</p>
--	--	--	--	--	---

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

#### 5.4 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

No Quadro 7, foram apresentadas as limitações dos estudos que os autores apresentam no decorrer do trabalho.

Quadro 7: Avaliação da qualidade metodológica das revisões sistemáticas por meio do AMSTAR

Ano de publicação e autores	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Classificação da confiança geral dos resultados
2022 - Rahman-Synthia et al	N	N	S	PS	S	S	N	PS	Criticamente baixa
2021 - Sillmon et al	N	N	S	PS	S	S	N	S	Criticamente baixa
2019 - Furuya-Kanamori	N	S	S	S	S	S	N	PS	Criticamente baixa
2018 - Walker et al	S	S	S	S	S	S	S	PS	Moderada
2017 - Toma et al	S	S	S	S	S	S	S	S	Alta
2015 - Huang et al	N	N	S	PS	N	N	N	PS	Criticamente baixa
2014 - Pott et al	N	S	PS	PS	N	N	N	PS	Criticamente baixa
2007 - Fernandez et al	N	PS	S	PS	S	N	N	PS	Criticamente baixa
Ano de publicação e autores	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	
2022 - Rahman-Synthia et al	S	N	S	S	S	S	S	N	
2021 - Sillmon et al	N	N	NA	NA	N	N	NA	N	
2019 - Furuya-Kanamori	S	S	S	S	S	S	S	N	
2018 - Walker et al	S	N	S	S	S	S	S	N	
2017 - Toma et al	S	S	S	S	S	S	S	S	
2015 - Huang et al	S	N	S	S	S	S	S	N	
2014 - Pott et al	N	N	S	N	N	S	N	N	
2007 - Fernandez et al	N	N	S	N	N	N	S	S	

Q: questões de avaliação do AMSTAR (SHEA et al., 2017; LORENZ et al., 2019) - [https://amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php).

N: Não; NA: Não se aplica; S: Sim; PS: Parcialmente Sim.

Os resultados da avaliação metodológica das revisões sistemáticas evidenciaram que apenas dois estudos apresentaram qualidade alta (Toma et al., 2017) e moderada (Walker et al., 2018). Os demais apresentaram qualidade criticamente baixa, mostrando que 6 das 8 RS selecionadas apresentaram mais de uma falha crítica. Especificamente, as RS com qualidade criticamente baixa não apresentaram protocolo registrado antes do início da revisão (Q2), adequação da pesquisa bibliográfica/ buscas realizadas (Q4), justificativa para excluir estudos individuais (Q7), risco de viés de estudos individuais incluídos na revisão (Q9), adequação dos métodos meta-analíticos (Q11), consideração do risco de viés ao interpretar os resultados da revisão (Q13), avaliação da presença e provável impacto do viés de publicação (Q15).

O estudo de Toma et al. (2017) é uma *overview*, sendo constatado por meio de uma metanálise um resultado favorável ao uso de espuma, hidrocoloide e filme na prevenção de lesões por pressão e uma heterogeneidade moderada entre os estudos (RR=0,32; IC95% 0,19-0,54; I<sup>2</sup>=61%). Ainda nesse

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

mesmo estudo, não foi verificada diferença entre o curativo de espuma versus hidrocoloide (RR=1,06; IC95% 0,61-1,86; I2=0%).

Apenas duas revisões sistemáticas avaliadas por Toma et al. (2017) analisaram o tratamento de lesões por pressão com relação a espuma de silicone comparado a tratamento convencional: Bradley et al., 1999 (alta qualidade); García-Fernández et al., 2007 (qualidade moderada). Bradley et al. (1999) citam um ensaio com 38 pacientes, que comparou espuma a tratamento convencional, e não mostrou diferença estatisticamente significativa (OR=2,62; IC95% 0,58-11,89). Já Garcia-Fernández et al. (2007) relatam os seguintes resultados:

a) Espuma comparada a gaze: Dois ensaios foram analisados, no entanto, um deles foi excluído por causa da qualidade metodológica muito baixa. O outro estudo mostrou resultado favorável ao uso de espuma, mas o tamanho da amostra foi muito pequeno, não alcançando significância estatística (RR=2,92; IC95% 0,74-11,45).

b) Espuma comparada a hidrocoloide: De cinco estudos analisados, dois foram excluídos, um por ser de muito baixa qualidade metodológica e outro devido à amostra ser muito pequena. A metanálise dos três estudos restantes, com 328 pacientes, mostrou resultado favorável à espuma, porém estatisticamente não significativa (RR=1,11; IC95% 0,60-2,05; Q=4,84, P=0.08898).

No estudo de Walker et al. (2018), oito dos nove estudos incluídos apresentavam alto risco de viés para um ou mais domínios. No geral, a qualidade dos artigos selecionados foi limitada devido à falta de clareza e detalhes. Cinco estudos foram avaliados como tendo um alto risco de viés por cegamento dos participantes do estudo, e sete estudos com alto risco de viés de cegamento dos avaliadores dos desfechos. Alguns estudos tiveram risco incerto ou alto risco de viés de atrito devido à sua abordagem por protocolo ou relataram dados de resultados incompletos com descrições suficientes para dados de acompanhamento e comparadores.

De acordo com os resultados apresentados por Walker et al. (2018), não houve certeza se o curativo de espuma afetou a cicatrização (RR 1,00; IC95% 0,78 a 1,28), tempo para completar a cicatrização (DM 5,67 dias; IC95% -4,03 a 15,37), eventos adversos (RR 0,33; IC95% 0,01 a 7,65) ou redução no tamanho da LP (DM 0,30 cm<sup>2</sup> por dia; IC 95% -0,15 a 0,75), pois a certeza da evidência foi muito baixa. Ainda sobre o referido estudo, após a avaliação do GRADE, a certeza e integridade da evidência foi baixa a muito baixa, tornando difícil fazer comparações entre espuma e outros curativos. Desta forma, tomando como base as constatações apresentadas por Walker et al. (2018), foi incerto se os curativos de espuma foram mais eficazes clinicamente, mais aceitáveis para os usuários ou mais econômicos em comparação com curativos alternativos no tratamento de lesões por pressão.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

## 6 DISCUSSÃO

A LP é complexa pelos seus inúmeros fatores associados, sejam os extrínsecos, como as forças de pressão, fricção e cisalhamento, que estão associados ao aumento da temperatura e da umidade da pele (microclima), ou aos intrínsecos, como a debilidade nutricional, a idade avançada, a hipertensão arterial, o tabagismo, a temperatura corporal elevada e outros.

Mesmo diante da complexidade fatorial dessa condição, a sua ocorrência pode representar uma negligência por parte da instituição e dos profissionais, acarretando até mesmo processos judiciais e indenizações, por contribuir com a possibilidade de até morte do paciente. De acordo com um levantamento realizado nos Estados Unidos, aproximadamente 17.000 ações judiciais são realizadas anualmente em decorrência das LP, e em torno de 87% destas são resolvidas em benefício aos pacientes (WUWHS, 2016).

A adoção de medidas preventivas e de tratamento de LP em estágios iniciais é um aspecto importante para a segurança do paciente, por se obter resultados assistências positivos e aumentar a satisfação, e para a instituição hospitalar, pela qualidade assistencial e sustentabilidade. De acordo com um estudo de análise de custo, o investimento em medidas preventivas é menos oneroso comparado ao tratamento da LP em seus diversos estadiamento (SILVA et al., 2017).

De acordo com as sete revisões sistemáticas analisadas neste PTC, os estudos primários incluídos evidenciaram a aplicação dos curativos de placa de hidrocoloide, do filme transparente de poliuretano ou da espuma multicamadas de poliuretano, como opções tanto na prevenção quanto no tratamento da LP, como também demonstram a superioridade destas tecnologias quando comparadas aos cuidados preventivos padrão ou ao tratamento com curativos convencionais utilizando gazes (Walker, et al, 2018; Furuya-Kanamori et al, 2019; Huang et al 2015; Sillmon et al, 2021, Rahman-Synthia et al, 2023; Pott et al, 2014; Toma et al, 2017).

O curativo de espuma multicamadas, em um ensaio clínico randomizado (ECR) publicado em 2021, com 1.633 pacientes de Unidade de Terapia Intensiva, foi significativamente efetivo no tratamento da LP estágio II no sacro, calcaneares e trocânteres, e na diminuição da incidência de 6,3% para 4%, quando comparado às medidas padrão (Beeckman et al., 2021). Outro ECR, que comparou a eficácia do uso do curativo de espuma multicamadas com medidas preventivas padrão, demonstrou 10% de redução na incidência (Santamaria et al., 2015).

Por outro lado, são poucos os ECR levantados pelas revisões sistemáticas que compararam a eficácia e a segurança do curativo de espuma multicamadas com o filme transparente de poliuretano e a placa de hidrocoloide, tanto para a prevenção, quanto para o tratamento de LP (TOMA et al., 2017).

Na revisão sistemática de Huang et al. (2015), dados de quatro ECR, com 467 pacientes em geral, mostraram uma redução de 84% na incidência de lesões a favor do uso de espuma (RR=0,16; IC95% 0,07-0,38; medida de heterogeneidade não relatada) quando comparado a placa de hidrocoloide.

No estudo overview de Toma et al (2017), de um modo geral, resultados tenderam a ser favoráveis ao curativo de espuma multicamadas no tratamento da LP, porém sem diferença estatisticamente significativa. Quanto às contribuições na prevenção de LP, os resultados apresentados pelas revisões, quando analisadas isoladamente, mostraram que o filme transparente, a placa de hidrocoloide e o curativo de espuma multicamadas reduziram a incidência de LP em 50%, 70% e 87%, respectivamente.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

Evidências sobre a segurança do curativo de espuma multicamadas de poliuretano, assim como das outras coberturas, foram pouco abordadas, mas houve relatos de dor na troca do curativo, desenvolvimento de hipergranulação, irritação, inflamação e maceração e não houve diferença estatisticamente significante quanto aos eventos adversos entre os grupos (Toma et al., 2017).

Conforme apresentado nesta revisão, é necessário interpretar os resultados com cautela, haja vista que a qualidade metodológica da maioria dos estudos analisados foi considerada com alto risco de viés ou com algumas preocupações. As evidências são fracas para afirmar que a eficácia da espuma multicamadas de poliuretano é superior ou equivalente a outros curativos especiais, tanto na prevenção quanto no tratamento das LP. Os estudos possuem amostras pequenas e imprecisas, falta de cegamente, heterogeneidade clínica entre os pacientes com LP em diferentes localizações e estadiamento, e o tempo de seguimento curto podem ter comprometido a detecção do tamanho da diferença estatística entre as coberturas estudadas e a mensuração de alguns desfechos, como a cicatrização, dada a cronicidade da LP.

Quanto a análise dos estudos econômicos, a intervenção com curativo de espuma foi apontada como uma estratégia custo-efetiva em comparação com a aplicação de medidas de prevenção padrão isolada ou com tratamento com gazes (Forni; Searle, 2020; El Genedy et al., 2020; Santamaria; Santamaria, 2014., Santamaria et al, 2013; Payne et al., 2009; Han; SHI, , 2013). Não foram levantados estudos comparativos de custos entre as diferentes coberturas.

Os custos diretos e indiretos que foram incluídos nestas análises seguiram diferentes protocolos terapêuticos, diferentes perspectivas (hospitalar e ambulatorial), diferentes remunerações dos profissionais, diferentes tempos de cuidados e diferentes áreas de aplicação. Tal fato, afetou a validação externa dos dados devido à extensa variedade de custos e benefícios resultantes dos diferentes tipos de análises.

De um modo geral, os estudos econômicos consideraram as análises para as regiões sacral, principalmente, e de calcâneos, por serem as de maior incidência (Forni; Searle, 2020; El Genedy et al., 2020; Santamaria; Santamaria, 2014., Santamaria et al, 2013). De acordo com o estudo de revisão sistemática sobre os custos da prevenção e do tratamento de LP, a sacral mostrou-se de mais difícil cicatrização, devido o contato da lesão com fezes e urina, e a mais onerosa na medida que aumenta o estadiamento da lesão (Yoshimura et al., 2018).

Também, em grande parte dos estudos econômicos, o estadiamento das LP constitui uma das características de referência nas avaliações de custos de curativos. Existe uma relação proporcional entre os gastos e os estágios da LP, justificado pela maior duração do tratamento, maior quantidade de recursos e pela incidência de complicações (Silva et al., 2017).

As LP de estágios III e IV, independentemente da localização, estão relacionadas a um maior custo (Dealey; Posnett; Walker, 2012). Pesquisas apontam que o curativo de espuma de silicone multicamadas, devido a sua tecnologia de microaderência seletiva e alta absorção, é a melhor escolha para prevenir a LP sacral e coccígea em pacientes de alto risco e que apresentem diarreia persistente e/ou pele frágil (Oe et al., 2020; Yoshimura et al., 2018). A placa de hidrocoloide, ao contrário, adere fortemente a pele, é menos absorvente, requer mais trocas e pode macerar as bordas quando a ferida for mais exsudativa (Fan et al., 2011).

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

Por fim, para minimizar o impacto orçamentário, a estratégia considerada mais econômica é a implementação das medidas recomendadas à população com alto e muito alto risco para o desenvolvimento da LP (Andrade, 2021).

## 7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O Instituto Nacional de Excelência Clínica do Reino Unido (NICE - The National Institute for Health and Care Excellence) orienta que a seleção de curativos avançados deve ser feita após avaliação clínica cuidadosa da ferida da pessoa, de sua condição clínica e de sua experiência e preferências pessoais.

Se a indicação do curativo não puder ser adequadamente justificada por motivos clínicos, é apropriado que os profissionais de saúde escolham rotineiramente a opção menos dispendiosa, do tipo que satisfaça as características exigidas, adequadas ao tipo de ferida e à sua fase de cicatrização (por exemplo, tamanho, adesão, conformabilidade e propriedades de manuseio de fluidos).

A frequência da troca do curativo precisa ser cuidadosamente considerada e deve ser apropriada à ferida e ao tipo de curativo. Prescrever a quantidade mínima de curativos necessários para atender às necessidades de uma pessoa pode evitar desperdícios e estoques.

## 8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Não realizado estudo completo de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

## 9. CONCLUSÃO

O curativo de espuma multicamadas de poliuretano é eficaz, seguro e custo-afetivo na prevenção e tratamento de LP em estágios I, II e III, quando comparado às medidas convencionais de prevenção e de tratamento de LP. Por outro lado, há poucos estudos e não há evidências fortes de ensaios clínicos randomizados que comprovem a superioridade da eficácia do curativo de espuma multicamadas em relação a placa de hidrocoloide e ao filme de poliuretano, assim como a abordagem da segurança foi um desfecho pouco estudado.

No geral, as estimativas dos efeitos dos curativos são incertas e não são ideais em termos de informar a prática clínica. É necessária mais investigação de boa qualidade para melhorar a confiança nas evidências.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

## 10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processo de desenvolvimento da LP é multifatorial, incluindo variáveis ambientais e intrínsecas do paciente. A influência das variáveis ambientais pode ser intensificada pelo gerenciamento dos cuidados e características estruturais da instituição.

Considerando as evidências disponíveis e que a LP é um problema de segurança ao paciente, por ser um evento com repercussões físicas, econômicas, psíquicas e sociais, e na maior parte das vezes, potencialmente evitável, o que justifica sua incidência ser um indicador de má qualidade assistencial, julga-se que os custos com a aquisição do curativo de espuma multicamadas de poliuretano em grupos prioritários, para além das medidas padrão, são potencialmente justificadas. Contudo, chama-se a atenção para alguns aspectos.

Há que se considerar que os ECR apresentaram uma discreta superioridade da espuma multicamadas de poliuretano sobre a cicatrização de LP em estágios iniciais e na diminuição da incidência quando comparado a placa de hidrocoloide, mas superior quando comparada à terapia padrão de gaze e fita adotada na maioria dos hospitais.

No entanto, conforme apresentado nesta revisão, é necessário interpretar os resultados com cautela, haja vista que a qualidade metodológica da maioria dos estudos analisados foi considerada com alto risco de viés ou com algumas preocupações. As evidências são fracas para afirmar que a eficácia e segurança da espuma multicamadas de poliuretano seja superior ou equivalente a outros curativos especiais, tanto na prevenção quanto no tratamento das LP. A prática clínica aponta restrições ao uso da placa de hidrocoloide pela sua forte adesividade à pele, o que impede a inspeção do local com reposicionamento do curativo, e um baixo controle dinâmico da umidade, podendo causar maceração nas bordas da lesão.

Sendo assim, considerando o apontamento positivo dos especialistas a favor da tecnologia avaliada e sabendo que a avaliação de risco e a intervenção precoce nos pacientes críticos com alto e muito alto risco de desenvolver a LP é indispensável para prevenção ou tratamento precoce da LP, recomenda-se pela incorporação da tecnologia.

Primando pela sustentabilidade e impacto orçamentário da Instituição, sugere-se que a indicação dessa tecnologia priorize a região sacral dos pacientes com alto e muito alto risco para desenvolver a LP, tanto para a prevenção quanto para as medidas de tratamento nos estágios I, II e III superficial, por ser a área de maior incidência e de eventos graves. A indicação poderá ser estendida às outras áreas, a depender da avaliação de especialista. Para esta condição, a indicação de uso do curativo de espuma de multicamadas precisaria ser gerida por uma comissão instituída.

Arelado a isso, necessário ser estabelecido as condições para a atualização do protocolo multiprofissional de prevenção e tratamento de LP, a realização de estudos de avaliação de desempenho pós-incorporação com amostras significativas, no intuito de minimizar a margem de erro e aumentar a precisão dos resultados encontrados, assim como a capacitação da equipe interprofissional envolvida, utilizando métodos ativos e simulação clínica, haja vista que o sucesso é estabelecido pela adoção de medidas combinadas e compartilhadas a todos envolvidos.

Recomenda-se que a incorporação do curativo de espuma de poliuretano substitua a placa de hidrocoloide nas indicações acima citadas, mas não exclua integralmente o uso das outras coberturas para a específica clientela. Os critérios de uso precisarão ser bem estabelecidos em protocolo clínico-

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

assistencial, indicadores de resultado e pesquisas com boa qualidade metodológica conduzidas para as análises de efetividade, eficácia e segurança comparando os resultados do curativo de espuma multicamadas com os das outras tecnologias (filme transparente de poliuretano e placa de hidrocoloide), a fim de melhorar a confiança nas evidências e a relação custo-efetividade. Esse processo deve ser monitorado e reavaliado após um ou dois anos de incorporação.

Importante considerar que o sucesso no tratamento da LP está condicionado à aplicação/manutenção das medidas preventivas.

## 11. PARECER DO NATS/HC-UFTM

Diante do exposto, o NATS/HC-UFTM, em sua reunião ordinária, realizado no dia 07 de agosto de 2023, a partir das evidências levantadas, emite o parecer de “favorável à incorporação da tecnologia”, com considerações listadas para pesquisa, monitoramento de indicadores de segurança, atualização de protocolo multiprofissional e capacitações.

## 12. REFERÊNCIAS

- ANDRADE, C. C. D. **Avaliação farmacoeconômica da prevenção e do tratamento tópico em pacientes com lesão por pressão**. 2021. Tese (Doutorado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica) - Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais, 2021. 119p.
- ARAÚJO, M. T.; CASTANHEIRA, L. S.; GUIMARÃES, M.C.S.S; SILVA, Y. O. W. Análise de custo da prevenção e do tratamento de lesão por pressão: revisão sistemática. **Revista Enfermagem Atual in Derme**, v. 89, n. 27, 2019. DOI: <https://doi.org/10.31011/raid-2019-v.89-n.27-art.47>. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/47>. Acesso em: 5 dez. 2023.
- BASTOS, D.M.; BATISTA, J. D.; SANTOS, J. A. A.; MUNIZ M. Prevenção e terapêutica no tratamento de lesões por pressão: uma revisão integrativa. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 13, n. 7, p. 1-10, 2021. DOI: <https://doi.org/10.25248/reas.e8091.2021> Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/8091>. Acesso em: 04 dez. 2023.
- BEECKMAN, D.; FOURIE, A., RAEPSAET, C.; VAN DAMME.; MANDERLIER, B.; DE MEYER D. et al. Silicone adhesive multilayer foam dressings as adjuvant prophylactic therapy to prevent hospital-acquired pressure ulcers: a pragmatic noncommercial multicentre randomized open-label parallel-group medical device trial. **The British journal of dermatology**, v. 185, n. 1, p. 52-61, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1111/bjd.19689>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8359283/>. Acesso em: 04 dez. 2023
- BLANES, L.; DUARTE, I.S.; CALIL, J.A.; FERREIRA, L.M. Avaliação clínica e epidemiológica das úlceras por pressão em pacientes internados no hospital São Paulo. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v.50, n. 2, p. 182-7, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-42302004000200036>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/qQfdGFHgbvsckWFwJSFpNZk/>. Acesso em: 04 dez 2023.
- BRADLEY, M.; CULLUM, N.; NELSON, E. A.; PETTICREW, M.; SHELDON, T.; TORGERSON. D. Systematic reviews of wound care management: (2) dressings and topical agents used in the healing of chronic wounds. **Health Technology Assessment**, v 3, n 17 II, p:iii-126, 1999. Disponível em: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta317%20Pt%2022>. Acesso em: 04 dez 2023.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

7. BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo para prevenção de úlcera por pressão**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, FIOCRUZ, 2013. 20p.
8. CAMPANILI, T. C. G. F. M.; SANTOS, V. L. C. G.; STRAZZIERI-PULIDO, K. C.; THOMAZ, P.B.M.; NOGUEIRA, P.C. Incidência de úlceras por pressão em pacientes de Unidade de Terapia Intensiva Cardiopneumológica. **Rev Esc Enferm USP.**, v. 49(Esp), p.7-14, 2015.
9. DEMARRÉ, L.; VAN LANCKER, A.; VAN HECKE, A.; VERHAEGHE, S.; GRYPDONCK, M.; LEMEY, J. et al. The cost of prevention na treatment of pressure ulcers: a systematic review. **International Journal of Nursing Studies**, v. 52, n.11, p.1754-74, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.06.006>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002074891500200X?via%3Dihub>. Acesso em: 04 dez. 2023.
10. EL GENEDY, M.; HAHNEL, E.; TOMOVA-SIMITCHIEVA, T.; PADULA, W. V.; HAUß, A.; LÖBER, N. et al. Cost-effectiveness of multi-layered silicone foam dressings for prevention of sacral and heel pressure ulcers in high-risk intensive care unit patients: An economic analysis of a randomised controlled trial. **International Wound Journal**, v. 17, n. 5, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1111/iwj.13390>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7948587/>. Acesso em: 04 dez. 2023.
11. EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE. **Prevention and treatment of pressure ulcers/injures: clinical practice guideline. The internacional guideline**. Emily Haesler, 2019.
12. FORNI, C.; SEARLE, R. A multilayer polyurethane foam dressing for pressure ulcer prevention in older hip fracture patients: an economic evaluation. **Journal of wound care**, v. 29, n. 2, p. 120–127, 2020. DOI: <https://doi.org/10.12968/jowc.2020.29.2.120>. Disponível em: [https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2020.29.2.120?rfr\\_dat=cr\\_pub++0pubmed&url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org](https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2020.29.2.120?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org). Acesso em: 04 dez. 2023.
13. FURUYA-KANAMORI, L.; WALKER, R. M.; GILLESPIE, B. M.; CLARK, J.; DOI, S. A. R.; THALIB, L. Effectiveness of Different Topical Treatments in the Healing of Pressure Injuries: A Network Meta-analysis. **Journal of the American Medical Directors Association**, v. 20, n. 4, p. 399–407, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2018.10.010>. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525-8610\(18\)30583-8](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1525-8610(18)30583-8). Acesso em: 04 dez. 2023.
14. GARCÍA FERNÁNDEZ, F. P.; PANCORBO H. P. L.; VERDÚ, S. J.; SOLDEVILLA, A. J. JAVIER, R. P. M.; GAGO F. M. et al Eficacia de los productos para el tratamiento de las úlceras por presión: una revisión sistemática con metaanálisis. **Gerokomos**. v.18, n.1, p.36-48. Disponível em: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-928X2007000100006](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2007000100006). Acesso em: 04 dez. 2023.
15. HAN, S.; SHI, L. Economic evaluation of soft silicon foam dressings versus sterile gauze for the treatment of pressure ulcers in China. **Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences**, v. 22, n. 5, p. 456-460, 2013. DOI: <https://doi.org/10.5246/jcps.2013.05.067>. Disponível em: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-84885083007&doi=10.5246%2fjcps.2013.05.067&origin=inward&txGid=5ec29feb81ed25560478aa4ddead04e0>. Acesso em: 04 dez. 2023.
16. HUANG, L.; WOO, K. Y.; LIU, L. B.; WEN, R. J.; HU, A. L.; SHI, C. G. Dressings for Preventing Pressure Ulcers. **Advances in Skin & Wound Care**, v. 28, n. 6, p. 267–273, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000463905.69998.0d>. Disponível em:

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

[https://journals.lww.com/aswcjournal/abstract/2015/06000/dressings\\_for\\_preventing\\_pressure\\_ulcers\\_\\_a.5.aspx](https://journals.lww.com/aswcjournal/abstract/2015/06000/dressings_for_preventing_pressure_ulcers__a.5.aspx). Acesso em: 04 dez. 2023.

17. JANSEN, R. C. S., SILVA, K. B. A., MOURA, M. E. S. A escala de Braden na avaliação do risco para lesão por pressão. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, n. 6, p. 1-7, 2020. DOI: <https://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0413>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/Cn4CDBzVQMbXf64ZZLB6xJC/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 04 dez. 2023.
18. LORENZ, R. C.; MATTHIAS, K.; PIEPER, D.; WEGEWITZ, U.; MORCHE, J.; NOCON, M. et al. A psychometric study found AMSTAR 2 to be a valid and moderately reliable appraisal tool. *Journal of Clinical Epidemiology*. v. 114, p.133-140, 2019.
19. MERVIS, J. S.; PHILLIPS, T. J. Pressure Ulcers: Pathophysiology, Epidemiology, Risk Factors, and Presentation. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 81, n. 4, p.881-890. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.12.069>. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0190-9622\(19\)30092-1](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0190-9622(19)30092-1). Acesso em: 04 dez. 2023.
20. MORAES, J. T.; BORGES, E. L.; LISBOA, C. R.; CORDEIRO, D. C. O.; ROSA, E. G.; ROCHA, N. A. Conceito e classificação de lesão por pressão: Atualização do National Pressure Ulcer Advisory Panel. **Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro**, v. 6, n. 2, p. 2292-2306, 2016. OI: 10.19175/recom.v6i2.1423. Disponível em: <http://www.seer.ufsj.edu.br/recom/article/view/1423>. Acesso em: 5 dez. 2023.
21. NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL, EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL; PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE. **Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide**. Australia: Emily Haesler, 2014.
22. NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NPUAP). *Pressure Ulcer Stages Revised*. Washington, 2016.
23. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). *Pressure Ulcers: prevention and management of pressure ulcers*. London, 2014.
24. OE, M. SASAKI, S.; SHIMURA, T.; TAKAKI, Y.; SANADA, H. Effects of multilayer a silicone foam dressings for the prevention of pressure ulcers in high-risk patients: a randomizer clinical trial. **Advances in wound care**. v. 9, n. 12, p. 649-56, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1089/wound.2019.1002>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7698645/#:~:text=The%20absolute%20risk%20reduction%20between,in%20participants%20using%20the%20dressings>. Acesso em: 05 dez 2023.
25. OTTO, C.; SCHUMACHER, B.; WIESE, L. P. L.; FERRO, C.; RODRIGUES, R. A. Fatores de risco para o desenvolvimento de lesão por pressão em pacientes críticos. **Enfermagem em Foco**, v.10, n.1, p.07-11, 2019. DOI: <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2019.v10.n1.1323>. Disponível em: <https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/03/Fatores-De-Risco-Para-o-Desenvolvimento-De-Lesão-Por-Pressão-Em-Pacientes-Críticos.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2023.
26. PAYNE, W. G.; POSNETT, J.; ALVAREZ, O.; BROWN-ETRIS, M.; JAMESON, G.; WOLCOTT, R. et al. A prospective, randomized clinical trial to assess the cost-effectiveness of a modern foam dressing versus a traditional saline gauze dressing in the treatment of stage II pressure ulcers. **Ostomy/Wound Management**, v. 55, n. 2, p. 50–55, 2009. Disponível em: <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/wmp/content/a-prospective-randomized-clinical-trial-assess-cost-effectiveness-a-modern-foam-dressing-vs->. Acesso em: 04 dez. 2023.
27. POTT, F. S.; MEIER, M. J.; STOCCO, J. G.; CROZETA, K.; RIBAS, J. D. The effectiveness of hydrocolloid dressings versus other dressings in the healing of pressure ulcers in adults and older adults: a systematic review and meta-analysis. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 22, n. 3, p. 511–520, 2014. DOI:

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

<https://doi.org/10.1590/0104-1169.3480.2445>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/nSbXprHD4tpn7TCkHvcq9Ff/?lang=en>. Acesso em: 04 dez. 2023.

28. PAZ, L.; GOMES, M. M. S.; RIBEIRO, M. C.; CAPELLARI, C. Prevenção de lesão por pressão: uma revisão integrativa da literatura. **Revista Enfermagem Atual in Derme**, v. 97, n. 4, e023191, 2023. DOI: <https://doi.org/10.31011/reaid-2023-v.97-n.4-art.1600>. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/1600>. Acesso em: 5 dez. 2023.
29. RAHMAN-SYNTHIA, S. S.; KUMAR, S.; BOPARAI, S.; GUPTA, S.; MOHTASHIM, A., ALI, D. Prophylactic use of silicone dressing to minimize pressure injuries: Systematic review and meta-analysis. **Enfermería Clínica (English Edition)**, v. 33, n. 1, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.enfcl.2022.05.002>. Disponível em: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2445-1479\(22\)00093-5](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2445-1479(22)00093-5). Acesso em: 04 dez. 2023.
30. SANTAMARIA, N.; LIU, W.; GERDTZ, M.; SAGE, S.; MCCANN, J.; FREEMAN, A.; VASSILIOU, T. et al. The cost-benefit of using soft silicone multilayered foam dressings to prevent sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: a within-trial analysis of the Border Trial. **International Wound Journal**, v. 12, n. 3, p. 344–350, 2013. DOI: [10.1111/iwj.12160](https://doi.org/10.1111/iwj.12160). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7951001/>. Acesso em: 04 dez. 2023.
31. SANTAMARIA, N.; SANTAMARIA, H. An estimate of the potential budget impact of using prophylactic dressings to prevent hospital-acquired PUs in Australia. **Journal of Wound Care**, v. 23, n. 11, p. 583–589, 2014. DOI: [10.12968/jowc.2014.23.11.583](https://doi.org/10.12968/jowc.2014.23.11.583). Disponível em: [https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2014.23.11.583?rfr\\_dat=cr\\_pub++0pubmed&url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori%3Arid%3Acrossref.org](https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/jowc.2014.23.11.583?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org). Acesso em: 04 dez. 2023.
32. SANTAMARIA, N.; GERDTZ, M.; SAGE, S.; MCCANN, J.; FREEMAN, A.; VASSILIOU, T. et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of soft silicone multi-layered foam dressings in the prevention of sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: the border trial. **International Wound Journal**, v. 12, n. 3, p. 302-8, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1111/iwj.12101>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7950350/>. Acesso em: 05 dez. 2023.
33. SANTAMARIA, N.; LIU, W.; GERDTZ, M.; SAGE, S.; MCCANN, J.; FREEMAN, A.; VASSILIOU, T. et al. The cost-benefit of using soft silicone multilayered foam dressings to prevent sacral and heel pressure ulcers in trauma and critically ill patients: a within-trial analysis of the border trial. **International wound journal**, v. 12, n.3, p.344-50, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1111/iwj.12160>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7951001/>. Acesso em: 05 dez. 2023.
34. SEANIOTTO, P. H. S., FERREIRA, M. C.; ISAAC, C; GALLI, F. Sistematização de curativos para o tratamento clínico das feridas. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v. 27, n. 4, p. 623-626, 2012. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1983-51752012000400026>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcp/a/mhg3d6bTNrg3ZgS9MYBLsCD/>. Acesso em: 05 dez. 2023.
35. SHEA, B. I.; REEVES, B. C.; WELLS, G.; THUKU, M.; HAMEL, C.; MORAN, J.; et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. **BMJ**. v. 358, n. j4008, p. 1-8, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5833365/>. Acesso em: 05 dez. 2023.
36. SILVA, D. R. A.; BEZERRA, S. M. G.; COSTA, J. P.; LUZ, M. H. B. A.; LOPES, V. C. A.; NOGUEIRA, L. T. Curativos de lesões por pressão em pacientes críticos: análise de custos. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v.51; e03231, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016014803231>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/XDnfpDdcf46wqjNzvCfcHgi/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 05 dez. 2023.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

37. SILLMON, K.; MORAN, C.; SHOOK, L.; LAWSON, C.; BURFIELD, A. H. The Use of Prophylactic Foam Dressings for Prevention of Hospital-Acquired Pressure Injuries. **Journal of Wound, Ostomy & Continence Nursing**, v. 48, n. 3, p. 211–218, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000762>. Disponível em: [https://journals.lww.com/jwocnonline/abstract/2021/05000/the\\_use\\_of\\_prophylactic\\_foam\\_dressings\\_for.5.aspx](https://journals.lww.com/jwocnonline/abstract/2021/05000/the_use_of_prophylactic_foam_dressings_for.5.aspx). Acesso em: 04 dez. 2023.
38. SMANIOTTO, P. H.S.; FERREIRA, M. C.; ISSAC, C.; GALLI, R. Sistematização de curativos para o tratamento clínico das feridas. **Rev Bras Cir Plást.**, v. 27, n.4, p. 623-6, 2012.
39. SOARES, R. S. A. **Eficácia da espuma multicamadas de poliuretano com silicone comparada ao filme transparente de poliuretano na prevenção de lesão por pressão: ensaio clínico randomizado autocontrolado.** Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2019.
40. TOMA, T.; BERSUSA A. A. S.; ALMEIDA A. O.; ARAÚJO, C. L.; PSALTIKIDIS, E. M.; ANTUNES E. M. ET AL. Filme transparente de poliuretano, placa de hidrocoloide e cobertura de espuma de poliuretano na prevenção e tratamento de lesões por pressão. **Instituto de Saúde, Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS-SP**, p. 102–102, 2017. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/01/1411803/lesoes.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.
41. WALKER, R. M.; WILLESPIE, B. M.; THALIB, L.; HIGGINS, N. S.; WHITTY, J. A. Foam dressings for treating pressure ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 10, 12 out. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011332.pub2>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6485618/>. Acesso em: 04 dez. 2023.
42. WESTBY, M. J.; DUMVILLE, J. C.; SOARES, M. O.; STUBBS, N.; NORMAN, G. Dressings and topical agents for treating pressure ulcers. **The Cochrane database of systematic reviews**, v. 6, n. 6, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011947.pub2>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6481609/>. Acesso em: 05 dez. 2023.
43. WORLD UNION OF WOUND OF HEALING SOCIETIES. **O papel das coberturas na prevenção da lesão por pressão.** Itália, 2016. Disponível em: <http://sobende.org.br/pdf/WUHS%202016/08.pdf>. Acesso em 05 dez. 2023.

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

### APÊNDICE A

#### Estratégia de busca em cada base de dados

PLATAFORMA DE BUSCA	ESTRATÉGIA DE BUSCA	RESULTADO
<b>PUB MED</b>	((("Hypothermia"[Mesh] OR (Hypothermias) OR (Hypothermia, Accidental) OR (Accidental Hypothermia) OR (Accidental Hypothermias) OR (Hypothermias, Accidental)) OR ("Body Temperature Regulation"[Mesh] OR (Thermoregulation) OR (Thermoregulations) OR (Regulation, Body Temperature) OR (Body Temperature Regulations) OR (Regulations, Body Temperature) OR (Temperature Regulations, Body) OR (Temperature Regulation, Body) OR (Heat Loss) OR (Heat Losses) OR (Loss, Heat) OR (Losses, Heat))) OR ("Body Temperature"[Mesh] OR (Body Temperatures) OR (Temperature, Body) OR (Temperatures, Body) OR (Organ Temperature) OR (Organ Temperatures) OR (Temperature, Organ) OR (Temperatures, Organ))) AND ("Perioperative Care"[Mesh] OR (Care, Perioperative)))	936
<b>COCHRANE</b>	((("Hypothermia"[Mesh] OR (Hypothermias) OR (Hypothermia, Accidental) OR (Accidental Hypothermia) OR (Accidental Hypothermias) OR (Hypothermias, Accidental)) OR ("Body Temperature Regulation"[Mesh] OR (Thermoregulation) OR (Thermoregulations) OR (Regulation, Body Temperature) OR (Body Temperature Regulations) OR (Regulations, Body Temperature) OR (Temperature Regulations, Body) OR (Temperature Regulation, Body) OR (Heat Loss) OR (Heat Losses) OR (Loss, Heat) OR (Losses, Heat))) OR ("Body Temperature"[Mesh] OR (Body Temperatures) OR (Temperature, Body) OR (Temperatures, Body) OR (Organ Temperature) OR (Organ Temperatures) OR (Temperature, Organ) OR (Temperatures, Organ))) AND ("Perioperative Care"[Mesh] OR (Care, Perioperative)))	357
<b>EMBASE</b>	'hypothermia'/exp OR (pathological AND hypothermia) OR 'thermoregulation'/exp OR (body AND temperature AND regulation) OR (heat AND regulation) OR (insensible AND perspiration) OR (insensible AND water AND loss) OR (perspiratio AND insensibilis) OR (regulation, AND heat) OR (regulation, AND temperature) OR (regulation, AND thermo) OR (temperature AND regulation) OR (thermal AND regulation) OR (thermo AND regulation) OR (water AND loss, AND insensible) OR 'body temperature'/exp OR (bodily AND temperature) OR (body AND heat) OR normothermia OR (temperature, AND body) AND 'perioperative care'/exp OR ('peri operative' AND care) OR ('peri surgical' AND care) OR (perisurgical AND care)	1038
<b>WEB OF SCIENCE</b>	(TS=((Hypothermia) OR (Hypothermias) OR (Hypothermia, Accidental) OR (Accidental Hypothermia) OR (Accidental Hypothermias) OR (Hypothermias, Accidental))) OR TS=((Body Temperature Regulation) OR (Thermoregulation) OR (Thermoregulations) OR (Regulation, Body Temperature) OR (Body Temperature Regulations) OR (Regulations, Body Temperature) OR (Temperature Regulations, Body) OR (Temperature Regulation, Body) OR (Heat Loss) OR (Heat Losses) OR (Loss, Heat) OR (Losses, Heat)) OR TS=((Body Temperature) OR (Body Temperatures) OR (Temperature, Body) OR (Temperatures, Body) OR (Organ Temperature) OR (Organ Temperatures) OR	18

Tipo do Documento	<b>PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO</b>	PTC 06/2023
Título do Documento	<b>EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CURATIVO DE ESPUMA MULTICAMADAS COM SILICONE NA PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LESÃO POR PRESSÃO</b>	05/12/2023

	(Temperature, Organ) OR (Temperatures, Organ)) AND TS=((Perioperative Care) OR (Care, Perioperative))	
<b>LILACS</b>	MH: "Hipotermia" OR (Hipotermia) OR (Hypothermia) OR (Hipotermia) OR MH: C23.888.119.565 AND MH: "Regulação da Temperatura Corporal" OR (Regulação da Temperatura Corporal) OR (Body Temperature Regulation) OR (Regulación de la Temperatura Corporal) OR (Perda de Calor Corporal) OR (Termorregulação) OR MH: G07.110.232 OR MH: G07.410.421 OR MH: G16.012.500.535 AND MH: "Temperatura Corporal" OR (Temperatura Corporal) OR (Body Temperature) OR (Temperatura Corporal) OR (Temperatura do Órgão) OR MH: E01.370.600.875.374 OR MH: G07.110 AND MH: "Período Perioperatório" OR (Período Perioperatório) OR (Perioperative Period) OR (Periodo Perioperatorio) OR MH: E04.614 OR MH: N02.421.585.753	74