

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

[SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES INFECTADAS]

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



Uberaba

2023

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

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

Solução PHMB no Tratamento de Lesões Infectadas

Autores e contribuição

Karoline Faria de Oliveira - Enfermeira. Doutora em Atenção à Saúde. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde. Membro do Nats/HC-UFTM - busca de evidências científicas, seleção dos estudos, extração de dados, discussão dos resultados e redação final.

Caroline Santos Capitelli Fuzaro – Farmacêutica. Doutora em Farmacologia. Pesquisadora do Grupo de Pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde. Membro do Nats/HC/UFTM – busca de evidências científicas, seleção dos estudos, extração de dados, discussão dos resultados e redação final.

Tháís Santos Guerra Stacciarini – Enfermeira. Doutora em Ciências da Saúde. Chefia da UGITS/HC-UFTM. Coordenadora do Nats/HC-UFTM. Líder do Grupo de Pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde – revisão crítica e orientação

Catálogo

Oliveira, K F de

Solução PHMB no Tratamento de Lesões Infectadas / Karoline Faria de Oliveira, Caroline Santos Capitelli Fuzaro, – Uberaba:2023.

25 páginas

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

1.ferimentos e lesões. 2. PHMB. 4. polihexanida 5. avaliação de tecnologias

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	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	5
2.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde	5
2.2 Tecnologia avaliada	6
2.3 Descrição de custos da tecnologia avaliada	11
3. OBJETIVOS DO DOCUMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO	12
4. MÉTODO	12
4.1 Pergunta de pesquisa e critérios de elegibilidade	12
4.2 Fonte de informação e estratégias de busca	13
4.3 Seleção dos estudos e extração dos dados	13
4.4 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos	13
4.5 Análise dos dados	13
5. RESULTADOS	14
5.1 Estudos selecionados	14
5.2 Caracterização dos estudos incluídos	15
5.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos	18
5.4 Síntese dos resultados dos desfechos avaliados	19
6. DISCUSSÃO	20
7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	20
8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO	21
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	21
10. PARECER DO NATS/HC-UFTM	22
11. REFERÊNCIAS	22
APÊNDICE	25

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	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 Saúde/ HC-UFTM

População-alvo: pacientes com lesões contaminadas ou infectadas (lesões por pressão de estágios II a IV; vasculares, cirúrgicas, queimaduras de 1º e 2º grau, áreas doadoras de enxerto e lesões traumáticas).

Tecnologia avaliada: Solução PHMB (0,1% de undecilaminopropilbetaína, 0,1% de polihexanida e 99,8% de água purificada), para fins de limpeza, hidratação e desinfecção de lesões.

Comparadores: tecnologias disponíveis no SUS para mesma condição de saúde.

Desfechos primários: controle microbiológico e tolerabilidade do tecido à solução

Desfechos secundários: redução do tempo de tratamento e de internação, cicatrização e redução de recidiva e de dor

Pergunta de pesquisa: A solução de PHMB é segura e eficaz no tratamento de lesões contaminadas ou infectadas?

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: As evidências encontradas apontam para uma direção positiva em relação ao uso do PHMB, porém com algumas preocupações ou alto risco de viés em relação às metodologias propostas. O emprego da solução PHMB mostrou-se seguro no tratamento de lesões crônicas e geralmente associado a redução da carga microbiana. A solução de PHMB mostrou-se semelhante ou superior às substâncias controles em relação à resolutividade das lesões.

Recomendações quanto ao uso da tecnologia:

- (X) Favorável - Recomendação Fraca
 () Sem posicionamento/Incerta
 () Desfavorável

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

1. APRESENTAÇÃO

1.1 Demanda

Este Parecer Técnico Científico (PTC) se refere à avaliação para a incorporação da tecnologia “solução PHMB (cloridrato de polihexametilenobiguanida) para tratamento de lesões (lesões por pressão de estágios II a IV; vasculares; cirúrgicas; queimaduras de 1º e 2º grau; áreas doadoras de enxerto e lesões traumáticas), demandada pela Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde 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 e a segurança da solução PHMB, para a indicação solicitada, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2 Ficha com a descrição técnica da tecnologia avaliada

Tipo:	Produto de saúde/medicamento.
Tecnologia:	Cloridrato de Polihexametileno Biguanida com ou sem betaína
Nome comercial:	Pielsana®, PROTOSAN®, CURATEC®, Polihexam®
Apresentação:	Solução antisséptica aquosa ou em gel, gazes embebidas com a solução
Fabricante:	DBS; BBraun, URGO, ABBMED Mercosul, LIPSON Cosméticos LTDA, HELIANTO FARMACEUTICA LTDA, WEM, respectivamente.
Indicação aprovada na Anvisa:	Sim.
Incorporado ao SUS	Não. (PORTARIA CONJUNTA Nº 24, DE 23 DE DEZEMBRO de 2021 - Específico para Epidermólise bolhosa)
Indicação proposta:	Limpeza, hidratação e descontaminação de todos os tipos de lesões.
Posologia e forma de administração:	Irrigação das lesões e umidificação de compressa em contato com a lesão. Permanência em contato com a lesão para remoção de biofilme.

Quadro 1: Descrição técnica da tecnologia avaliada

2. INTRODUÇÃO

2.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde

As lesões crônicas, caracterizadas pelas lesões por pressão e úlceras vasculares (venosas, arterial ou mista), são consideradas como grave problema de saúde pública, pois possuem incidência e prevalência elevadas (SANTOS, 2018). Tal fato está relacionado ao aumento do tempo de recuperação dos pacientes, aumento do tempo de internação, alterações nas funcionalidades do portador da lesão, com possíveis sequelas, conseqüentemente, aumento dos custos aos sistemas de saúde (TAVERNER; CLOSS; BRIGGS, 2011; MICHEL et al., 2012; BORTOLETTO et al., 2013).

A qualidade da assistência e o tipo de insumos utilizados podem interferir nos indicadores hospitalares. Por esse motivo, observa-se uma prevalência de lesões, como a lesão por pressão,

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

variando de 5,9% a 68% de acordo com pesquisas epidemiológicas nacionais. (CROZETA, 2009; CHAYAMITI; CALIRI, 2010; FREITAS et al., 2011; COSTA et al., 2013). Em estudos internacionais essa taxa varia de 6,0% a 36%. (CHEN et al., 2011; GUNNINGBERG et al., 2012; AMIR et al., 2013).

Dados epidemiológicos evidenciam custos de variando de 9,1 bilhões de dólares a 11 bilhões de dólares, a cada ano nos Estados Unidos. Os custos individuais de assistência ao paciente variam de 20.900 dólares a 151.700 dólares por lesão por pressão. Estima-se que cerca de 60.000 pacientes morram todos os anos em decorrência de complicações das lesões (AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, 2014).

Na avaliação do paciente com lesões, o enfermeiro é responsável por avaliar o acometimento do paciente e definir o tipo de tratamento mais efetivo, baseado nas características clínicas da lesão. A escolha da cobertura adequada e a técnica que será realizada durante o curativo, que envolve limpeza do leito da lesão e aplicação da cobertura para o alcance dos resultados esperados, interferirá na eficácia da ação. Um dos métodos de limpeza utilizados e considerado um dos mais eficazes é a irrigação, que pode ser realizada com solução fisiológica ou com antissépticos (GONÇALVEZ; RABEH; NOGUEIRA, 2014).

2.2 Tecnologia avaliada

Diante da variedade de produtos com ação antisséptica, recomenda-se que o profissional considere os que possuem ação não-tóxicas para controlar a biocarga bacteriana, erradicar o biofilme e promover o processo de cicatrização da lesão crônica (NPUAP, 2014). Destaca-se o polihexametileno-biguanida (PHMB).

O PHMB é um antisséptico do grupo da clorexidina, que atua na ruptura das células em bactérias Gram-negativas, Gram-positivas, anaeróbias e formação de placas e biofilmes. As moléculas do produto exercem seu efeito bactericida por meio de mecanismos de agregação, que são mediados pelos seus núcleos catiônicos de biguanida. Embora letal para um largo espectro de bactérias, possuem baixa toxicidade para células humanas. (KIRKER et al., 2009; HUBNER; KRAMER, 2010).

A literatura evidencia que o PHMB possui compatibilidade tecidual, por possuir atividade contra lipídios ácidos de células bacterianas e menor efeito sobre os lipídios neutros das membranas celulares de humanos. O mecanismo de ação proposto para esta solução de limpeza de lesões é baseado em sua baixa tensão superficial, o que apoia a remoção física de detritos e bactérias, possuindo então uma ação de debridamento autolítico (IKEDA; TAZUKE; WATANABE, 1983).

Uma das composições do PHMB mais conhecidas é 0,1% de betaína, 0,1% de polihexanida e 99,8% de água purificada. (BBRAUM, 2016). As formas de apresentação variam de agente tópico para irrigação (gel e solução), cobertura de espuma, gaze e compressas de drenagem impregnada. Nas lesões, este produto é empregado para preparação do leito, redução do nível de exsudato, dimensão da lesão, dor e, principalmente, remoção do biofilme. (HORROCKS, 2006; ATIYEH; DIBO; HAYER, 2009).

Outros produtos são destacados na literatura com mesma ação, como soluções associadas à prata e iodopovidona, por exemplo, porém, com menor tolerabilidade no tecido. A solução de

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

PHMB a 0,2% é apresentada entre os antissépticos utilizados com os resultados mais favoráveis para compatibilidade em tecido de lesões profundas e não cicatrizantes, apresentando, em alguns casos, resultados de tolerabilidade significativamente superior à solução ringer (FABRY et al., 2006).

O quadro abaixo apresenta alguns dos produtos disponíveis para comercialização registrados pela ANVISA, e cujos registros ainda se encontram ativos. As informações indicadas no quadro foram retiradas do registro do produto, nota de especificações técnicas dos fabricantes ou bulas disponibilizadas pelos fabricantes das marcas.

Observa-se semelhanças nas indicações dos produtos, sendo elas divergentes tipos de lesões, inclusive as de difícil cicatrização, como em deiscências cirúrgicas. Lesões infectadas ou com colonização crítica, com presença de biofilme, lesões de espessura parcial a total, com necroses e crostas e alto risco de infecção, dermatites, lesões por pressão de estágio I a IV, lesões venosas, arteriais ou mistas, queimaduras de 1^o e 2^o graus, áreas doadoras de enxerto.

As contraindicações registradas foram para pessoas com hipersensibilidade aos componentes das formulações, em cartilagens hialinas e em queimaduras de III e IV graus. Além disso, os fabricantes recomendam a não associação com tensoativos aniônicos ou com sabões e emulsificantes, o que pode comprometer a eficácia do produto. Não foram encontradas informações sobre o uso das substâncias em cavidades, como cavidade peritoneal.

Observa-se, em relação às instruções de uso, que a indicação do produto em todas as marcas está associada ao preparo do leito da lesão para a realização do curativo (limpeza de tecido inviável, redução de microbiota transitória e remoção de biofilme que impede a cicatrização da lesão). Porém, alguns fabricantes relatam a possibilidade de manutenção do produto na lesão por até três dias, quando este é aplicado com gaze embebida pelo produto.

Das quatro apresentações do produto encontradas, uma possui apresentação em gel. Não foram encontradas evidências em relação a vantagens ou desvantagens do uso do produto nas formulações líquida ou gel.

Quadro 2: Descrição dos produtos à base de PHMB com registros ativos na ANVISA em relação à indicação, contraindicação, composição e instruções de uso

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

PRODUTO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO	CONTRAINDICAÇÃO	COMPOSIÇÃO	INSTRUÇÕES DE USO
Pielsana®	Produto com efetiva capacidade de remover biofilmes de feridas crônicas proporciona limpeza sem fricção ao tecido viável viabilizando a limpeza e ao mesmo tempo livre de dor. Promove remoção de crostas do leito da lesão e reduz significativamente os odores da lesão.	Feridas infectadas ou com colonização crítica, feridas com presença de biofilme. Indicado para lesões de espessura parcial a total, com necroses e crostas e alto risco de infecção. Pode e deve ser usado em deiscência cirúrgica, feridas pós-operatórias, dermatites, úlceras por pressão de estágio I a IV, úlceras de perna de origem venosa, arterial ou mista, queimaduras de 1º e 2º graus, áreas doadoras de enxerto e úlceras infectadas ou não infectadas.	Hipersensibilidade a algum componente do produto. Contraindicado o uso em cartilagem hialina e queimaduras grau III e IV. Não utilizar em combinação com tensoativos aniônicos (Comprometer a eficácia do produto). Também não deve ser utilizado junto com outros produtos para limpeza de feridas, tais como sabões e emulsificantes.	Solução composta por 0,1% de Polihexanida (PHMB), 0,1% de Betaina e 99,8 % de água purificada.	Após retirar o curativo anterior, se for o caso, realizar a limpeza inicial com pielsana polihexanida; Não exercer pressão sobre a ferida na colocação do curativo secundário.
PROTOSAN®	Solução para limpeza e descontaminação de feridas, composto por betaína (surfactante) e polihexanida. Produzido	Limpeza, hidratação e descontaminação de todos tipos de feridas, podendo permanecer aberto por até 08 semanas após o	Não usar o produto em caso ou suspeita de alergia a qualquer um dos seus componentes. Não utilizar em cartilagem hialina; não utilizar em associação com	Solução à base de água purificada, 01% undecilenamidopropil-betaína, 01% poliaminopropil biguanida	1. Aplicação direta no leito da ferida (irrigação). Inicialmente procede-se a limpeza com o uso de Protosan® Solução.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

	em sistema fechado estéril, livre de endotoxinas e pronta para uso. Registrado na ANVISA como produto para a saúde Classe IV.	rompimento do laque. Facilita a remoção de curativos ou coberturas tecnológicas aderidos à lesão.	tensoativos aniônicos. Não deve usar o produto misturado com outros itens de limpeza de feridas, tais como: sabonetes, pomadas, óleos e enzimas.	(polihexadina).	2.Umidificar uma compressa com Prontosan® e mantê-la em contato com a ferida por um período de 10 a 15 minutos. 3.Irrigar intensamente os curativos que estejam aderidos na ferida para uma remoção sem traumas.
CURATEC®	Curativo Curatec Hidrogel com PHMB Antisséptico é um gel transparente, inodoro, não gorduroso, hidratante com Polihexametileno de Biguanida (PHMB), um agente antimicrobiano com amplo espectro de ação contra microrganismos como bactérias, fungos e leveduras.	Limpeza, desbridamento, descontaminação e umidificação de feridas cutâneas agudas, crônicas e queimaduras; Preservar a umidade da lesão; Auxiliar na remoção de crostas.	-	Gel a base de PHMB 0,1%, Cocoamidopropil betaína, hidroxietilcelulose, propilenoglicol, imidazolidinil, uréia, EDTA e água Purificada	Aplicar sobre o leito da lesão, mantendo uma camada de 3 a 5 mm de espessura. Pode permanecer na lesão por até 3 dias.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

<p>Polihexam[®],</p>	<p>Produto à base de PHMB indicado para limpeza, hidratação de feridas cutâneas crônicas; hidratação de curativos e coberturas de feridas, tais como compressas, gazes, curativos secundários, esponjas, géis, hidrofibras, alginatos, hidrocolóides para o desprendimento da crosta e desodorização de feridas.</p>	<p>- Limpeza e hidratação de feridas cutâneas crônicas; - Hidratação de curativos e coberturas de feridas</p>	<p>Não utilizar em cartilagem hialina. Em casos de hipersensibilidade aos componentes do produto. Não utilizar em associação com tensoativos aniônicos, por estes poderem afetar a conservação. Polihexam líquido não deve também ser misturado com outros produtos de limpeza de feridas como: sabonetes, pomadas, óleos e enzimas, entre outros. Deve-se assegurar a completa remoção dessas substâncias do leito da ferida com Polihexam Líquido.</p>	<p>Solução a base de água purificada, derivado Betaínico 0,1%, Poli Hexa Metil Biguanida (PHMB) 0,1%.</p>	<p>As feridas devem ser irrigadas e limpas com Polihexam Líquido de forma a retirar as crostas de fácil remoção antes de prosseguir o tratamento com outro produto da linha Polihexam mais indicado para o caso. Para efeito de limpeza pode-se utilizar, conforme a necessidade, compressas embebidas em Polihexam Líquido. Devido a hidratação relativamente escassa, deve-se efetuar a troca das compressas diariamente. A aplicação deve ser frequente, até que todo tecido necrosado possa ser removido com facilidade e a ferida esteja aparentemente limpa.</p>
-------------------------------	--	--	--	---	--

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

2.3 Descrição de custos das tecnologias avaliadas

Segue abaixo o quadro contendo valores estimados de produtos comercialmente disponíveis no Brasil com respectivo registro na Anvisa.

Quadro 3: Descrição do Registro na ANVISA, autorização, número de processo, validade e custo dos produtos a base de PHMB

PRODUTO / REGISTRO	NOME TÉCNICO	AUTORIZAÇÃO	PROCESSO / VALIDADE	PREÇO POR MILILITRO
PIELSANA POLIHEXANIDA M.S. 80175820010	Debridador	8017582	25351.104047/2014-13 22/12/2024	R\$ 0,24
Produtos para tratamento de feridas - PROTOSAN® 80136990551	Debridador	8013699	25351.310943/2007-73 21/01/2028	R\$ 0,41
Curatec Gel com PHMB 80246910059	Debridador	8024691	25351.775928/2015-75 28/02/2026	R\$ 0,95
Polihexam® Líquido 80225200020	Solução de Limpeza de Pele	8022520	25351.138779/2012-25 24/03/2024	R\$ 0,28

Adicionalmente foi realizado consulta à base de dados de registro de preço do Ministério da Saúde (Banco de Preços em Saúde) no ano de 2022 e identificado registro de produtos à base de PHMB com seus respectivos valores conforme descrito no quadro abaixo:

Quadro 4: Descrição CATMAT, unidade de fornecimento do produto licitado, fabricante e preço unitário registrado do produto no pregão

Descrição CATMAT	Unidade de Fornecimento	Fabricante	Preço unitário
Solução uso médico, tipo: à base de biguanida (PHMB), concentração: 0,2%, aplicação: uso tópico	Frasco 100 mL	Casex ind de plasticos e prod medicos hospitalares Ltda.	R\$ 49,97
Solução uso médico, tipo: à base de biguanida (PHMB), concentração:0,2%, aplicação: uso tópico	Frasco 350 mL	Casex ind de plasticos e prod medicos hospitalares Ltda.	R\$ 120,00
Desinfetante, princípio ativo: à base de didicildimetilamônio e PHMB, forma física: solução aquosa concentrada	Litro	Rioquimica industria quimica Ltda. - me	R\$ 17,60
Solução uso médico, tipo: à base de biguanida (PHMB), concentração: 0,1%, aplicação: uso tópico	Frasco 350,00 ml	DBS indústria e comercio Ltda.	R\$ 68,00

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

3. OBJETIVOS DO DOCUMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO

Avaliar a eficácia e segurança do uso do PHMB no tratamento de lesões infectadas em pacientes hospitalizados.

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. A escolha dos desfechos foi baseada na opinião de especialistas.

Quadro 5 – Estratégia PICO

População (P)	Pacientes com lesões ou ferimentos infectados
Intervenção (I)	Solução de PHMB
Comparação (C)	Solução salina e desinfetantes com a mesma indicação
Outcome (O) - desfecho	Primários: Eficácia – controle microbiológico (cultura negativa ou redução da carga microbiana) e tolerabilidade Secundários: Redução do tempo de tratamento, cicatrização, recidiva, redução do tempo de internação, redução da dor.
Study (S) - delineamento dos estudos	Ensaio clínico controlado randomizado e revisões sistemáticas

Pergunta de Pesquisa:

O uso do PHMB para tratamento de lesões infectadas é mais seguro e eficaz em comparação a tratamentos convencionais padrão?

Crítérios de Elegibilidade:

Os critérios de inclusão foram: Revisão Sistemática ou Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECCR) que avaliaram os desfechos relacionados à segurança e eficácia do uso do PHMB para o tratamento de lesões e ferimentos infectados. Idiomas português, inglês e espanhol.

Os critérios de exclusão foram pesquisas que utilizaram outra substância associada ao PHMB, pesquisa em que o uso do PHMB estava relacionado a prevenção de infecção, estudos com delineamento de pesquisa diferente dos elencados nos critérios de inclusão.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

4.2 Fonte de informação e estratégias de busca

A busca das evidências foi realizada em dezembro de 2022, nas bases de dados indexadas *Public Medline* (PubMed), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (COCHRANE), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL).

Foi utilizada a busca sensibilizada nas quatro bases de dados propostas, com a utilização dos descritores controlados em português cadastrados no Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para a base de dados LILACS; os descritores controlados da Medical Subject Headings (MeSH) para as bases de dados PubMed, COCHRANE; os descritores controlados CINAHL Headings para a base de dados CINAHL.

A combinação da estratégia de busca utilizou os termos "Ferimentos e Lesões", "Infecção dos Ferimentos", "PHMB" ou "Poli-hexanida", conforme descritor de cada base. A busca foi realizada conforme a configuração da interface de cada base utilizada.

Os descritores foram organizados conforme estratégia de busca entre parênteses, associados ao (s) seu (s) sinônimo (s), interligados pelo operador booleano OR, e posteriormente realizado a busca avançada interligando os assuntos com o operador booleano AND. Foram estabelecidos os filtros de seleção o tipo de delineamento de estudo (Revisão Sistemática e Ensaio Clínico Controlado Randomizado). A estratégia de busca está apresentada no ANEXO A.

4.3 Seleção dos estudos e extração dos dados

Os estudos identificados nas bases de dados foram digitados em planilhas do programa "Excel for Windows", no qual foi feita a exclusão dos artigos duplicados. Dois pesquisadores avaliaram de forma independente e cega os estudos restantes, através da leitura do título e resumo utilizando os critérios de inclusão e exclusão.

Ao final da seleção, foi realizada reunião de consenso e elaboração de uma lista única de estudos que foram lidos na íntegra e selecionados conforme os critérios de inclusão e exclusão. Foram realizadas buscas manuais de artigos identificados nas referências dos estudos incluídos, que atendiam aos critérios de inclusão e que não foram identificados através das estratégias de buscas.

As informações extraídas foram tabuladas para a síntese dos dados. A análise dos resultados deu-se de maneira descritiva, por meio de síntese de cada um dos estudos incluídos na presente revisão.

4.4 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

A ferramenta *Cochrane Risk of Bias* (ROB 2) foi utilizada para avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados com relação ao desfecho primário de eficácia. Essa etapa foi realizada de forma independente aos pares e as divergências discutidas para obtenção de consenso.

4.5 Análise dos dados

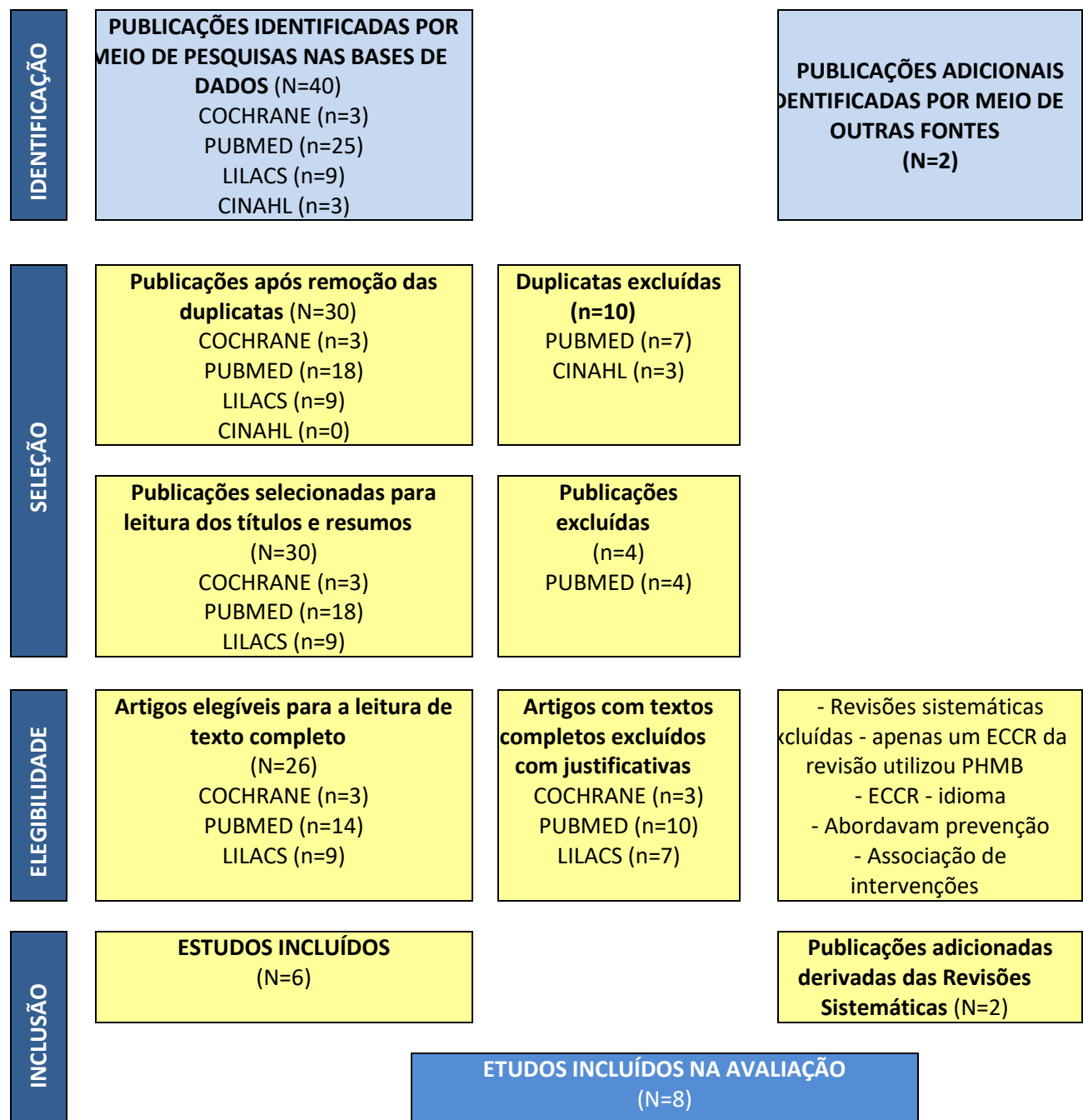
A análise dos dados será apresentada por meio de síntese narrativa.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

5. RESULTADOS

5.1 Estudos selecionados

O processo de seleção dos estudos recuperados está apresentado conforme as recomendações para o fluxograma Prisma.



Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

Após a leitura na íntegra, os principais motivos de exclusão dos estudos foram: as revisões sistemáticas foram excluídas por incluírem em sua análise intervenções divergentes para o tratamento de lesões infectadas, dos quais apenas um ECCR das revisões utilizou PHMB. Um artigo foi excluído por ser publicado em idioma divergente do inglês, português ou espanhol.

Alguns ensaios clínicos e uma revisão sistemática abordava uma análise preventiva (anterior ao quadro infeccioso), principalmente relacionada a antisepsia perioperatória. Dois estudos utilizaram o PHMB associado a outro produto, o que dificulta a avaliação de eficácia e segurança específica.

5.2 Caracterização dos estudos incluídos

As características dos estudos incluídos neste PTC estão apresentadas no Quadro abaixo.

Quadro 6. Apresentação das características dos estudos incluídos

ESTUDO/ANO	Fabry et al./2006
Intervenção/comparação	Intervenção: Curativo úmido Lavasepts® 0,2% (polihexametilenobiguanida fracionada e macrogolum 4000 - 1% em solução aquosa) - 2 ml de Lavasepts a 1000 ml de solução de ringer, dando uma diluição de 0,4 mg/ml para o ingrediente ativo polihexanida. Comparação: Solução de Ringer
População	50 pacientes com lesões agudas tipo II a IV (tipo 2 - limpa contaminada após radical desbridamento, tipo 3 - contaminada, tipo 4 - contaminada ou com exsudato purulento)
Desfechos	1) COLONIZAÇÃO (p= 0.0001) Redução mais expressiva: lesão tipo 2. - D0 testes “não patogênicos”: Lavasepts® - 53,8% X Ringer - 58,3% - D15 testes “não patogênicos”: Lavasepts® - 92,3% X Ringer - 83,3% 2) EFEITO ANTIINFLAMATÓRIO (p = 0,001) - Lavasepts®: 26 (93%) muito boa - Ringer: 2 (9%) muito boas, 13 (59%) bom 3) TOLERABILIDADE (p= 0,001) - Lavasepts® 0,2% - muito bem tolerado (96,5%) - Ringer - muito bem tolerado (50%)
Conclusão	A ação antimicrobiana, o efeito anti-inflamatório e a tolerabilidade do tecido foram significativamente melhores com o uso da solução Lavasepts® comparado à solução de ringer. Conclui-se que Lavasepts® combina ação antisséptica com boa compatibilidade tecidual.

ESTUDO/ANO	Payne et al./2018
Intervenção/Comparação	Intervenção: polihexametilenobiguanida 0,04% Comparação: Solução de Ringer
População	61 pacientes internados em emergência com ferimentos traumáticos agudos (corte, esmagamento, abrasão, mordida ou facadas) com um tamanho mínimo de 4 cm2. Avaliado swab no tempo zero, 15, 30 e 60 minutos.
Desfechos	Não houve diferença significativa de tempo de tratamento entre os grupos. O tratamento foi aplicado por 63,1 ± 4,5 min no grupo polihexanida versus 60,5 ± 6,7 min

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

	no grupo Ringer (P= 0,084). COMPARAÇÃO 1: LINHA DE BASE – 60 minutos constatada redução estatisticamente significativa de $0,73 \pm 1 \log_{10}$ cfu para o grupo polihexanida (P < 0,001), enquanto os valores de cfu para o grupo Ringer permaneceu quase inalterado (P= 0,99).
Conclusão	Em conclusão, os resultados demonstram que o uso precoce de polihexanida 0,04% pode ser benéfica no tratamento de lesões traumáticas agudas. Resulta na diminuição da carga bacteriana total 1 h após a aplicação.

ESTUDO/ANO	Tuncel et al./ 2013
Intervenção/ Comparação	Intervenção: terapia de curativo de lesões por pressão negativa (125 mmHg) associado a base antibacteriana embebida em solução salina. Comparação: curativo antisséptico convencional com polihexanida biguanida.
População	50 pacientes que apresentaram exsudato em lesão por 5 dias consecutivos e cultura positiva. Foram incluídos pacientes com úlceras venosas, diabéticas e secundárias a trauma e lesão por pressão em pacientes paraplégicos e tetraplégicos com graus II e III.
Desfechos	1) TAMANHO DA LESÃO: No grupo I, os tamanhos médios das lesões evoluíram de $50,60 \pm 55,35$ para $42,50 \pm 47,92$ cm ² , respectivamente (P < 0,001). 2) RECORRÊNCIA: Grupo I: recorrência significativamente reduzida (2 lesões versus 14 lesões, P = 0-001) 3) DESBRIDAMENTO: - 2.44 ± 1.16 GI, 5.60 ± 3.12 GC (p<0,001) 4) BACTERIOLOGIA: Grupo I obteve número aumentado de casos de cultura negativa (22 lesões versus 16 lesões, P <0,047) em seguimento de 12 meses.
Conclusão	A terapia de curativo de lesões por pressão negativa associado a base antibacteriana embebida em solução salina é um método seguro e eficaz no tratamento de lesões infecciosas desafiadoras quando comparada com o tratamento convencional de lesões (PHMB).

ESTUDO/ANO	Ceviker et al./2015
Intervenção/ Comparação	Intervenção: Curativos úmidos com contendo Ringer Lactato (controle) versus PHMB 0,5% na preparação, irrigação e umedecimento do curativo. Comparação: Solução Ringer Lactato
População	40 pacientes que passaram por cirurgia cardíaca e possuíam complicações (úlceras por pressão ou infecção em sítio cirúrgico) com lesões não cicatrizadas.
Desfechos	1) PARÂMETROS LABORATORIAIS - Proteína C reativa: Redução significativa comparada ao valor basal (D1) (p<0,001). 2) COTAGEM CÉLULAS BRANCAS: sem diferença significativa ao final do estudo. 3) TAXA DE INFECÇÃO (cultura): 1ª cultura: p=0.682; 2ª cultura: p= 0.870; 3ª cultura: p= 0.366; 4ª cultura: p= 0.366. 4) TEMPO FECHAMENTO DA LESÃO: sem diferença significativa entre os grupos (p=0.462).
Conclusão	Houve significativa redução dos níveis de Proteína C reativa em ambos os grupos, porém redução maior foi evidenciada no grupo PHMB após 12 dias (p<0,05). Nos demais parâmetros investigados, não há dados significativos que comprovem superioridade da solução PHMB sobre RL sobre o 1º endpoint (tecido saudável e cultura negativa) e 2º endpoint (fechamento das lesões).

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

ESTUDO/ANO	Sibbald <i>et al.</i>/2011	
Intervenção/ Comparação	Intervenção: Aplicação de curativo de espuma contendo PHMB ou curativo similar sem antimicrobiano após limpeza com água estéril ou solução salina. Curativos foram trocados 3x/semana durante o estudo. As avaliações de seguimento foram conduzidas pelo time da pesquisa na semana 2 e semana 4 (visita final). Comparação: Curativo de espuma contendo PHMB versus curativo sem antimicrobiano.	
População	45 pacientes com lesões crônicas estratificadas para lesões no pé (n=22) e perna (n=23) foram acompanhados por 5 semanas. 40 pacientes completaram o estudo (controle=21; PHMB=19).	
Desfechos	1) CARGA BACTERIANA: Na 4ª semana, vários microrganismos foram detectados em 5.3% das lesões tratadas com PHMB versus 33% das lesões do grupo controle. (P=0.04). Na análise de regressão, apenas o curativo com PHMB foi preditor de redução de carga bacteriana em lesão superficial. (P=0.016) 2) DOR: Na 2ª semana, 78.9% dos pacientes do grupo PHMB reportaram ausência de dor na troca de curativo comparado ao grupo controle (33,3%) P=0.0006. Na 4ª semana, a classificação de dor permaneceu menor para PHMB (73.7%) versus controle (38.1%). (P=0.02) 3) AVALIAÇÃO CLÍNICA DAS LESÕES E PELE PERILESIONAL: Área de superfície da lesão ao final do estudo: grupo controle apresentava redução (28%) versus grupo PHMB (35%). (P=0.85)	
Conclusão	O curativo de espuma contendo PHMB reduziu significativamente a dor associada a lesão crônica e a carga bacteriana.	

ESTUDO/ANO	Wild <i>et al.</i>/ 2012	
Intervenção/ Comparação	Intervenção: Grupo controle (limpeza foi realizado com swabs contendo polihexanida por 20 minutos e aplicado curativo de espuma. O grupo caso, foi aplicado curativo de celulose contendo polihexanida. Comparação: Swab contendo PHMB versus curativo de celulose contendo PHMB.	
População	30 pacientes hospitalizados (n=15/n=15) com úlcera por pressão positivas para MRSA.	
Desfechos	ERRADICAÇÃO MRSA (análise semiquantitativa): Uma semana, controle 40% (6 de 15 pacientes versus grupo caso 86,67% (13 de 15 pacientes) (P<0.05). Após duas semanas, grupo controle (66.33% - 10 de 15 pacientes) versus grupo caso (100% - 15 de 15 pacientes). P<0.05	
Conclusão	A desinfecção com PHMB mostrou-se eficaz em ambos grupos estudados, porém com superioridade no grupo caso.	

ESTUDO/ANO	Borges <i>et al.</i>/ 2018	
Intervenção/ Comparação	Intervenção: grupo intervenção tiveram as lesões limpas com PHMB (0,1% PHMB e 0,1% undecilamidopropilbetaina em água purificada); grupo controle as lesões foram higienizadas com solução salina 0,9% e protosan). Comparação: solução salina 0,9%	
População	Estudo randomizado controlado recrutou durante 6 meses 44 pacientes com úlceras venosas nas pernas e divididos em dois grupos: grupo intervenção (n=22) e controle (n=22). Pacientes descontinuados devido ausência de contaminação bacteriana nos fragmentos de biópsia no grupo controle (n=3) e PHMB (n=14).	

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

Desfechos	1) ANÁLISE BACTERIOLÓGICA: Não houve diferença entre os grupos analisados na redução da carga bacteriana (P=0.5146). 2) VISUALIZAÇÃO DO BIOFILME E BACTÉRIA: microscopia eletrônica revelou número amplo de bactérias; observado redução do número de células bacterianas após a higienização com ambas soluções investigadas.
Conclusão	Estudo revelou que ambas as soluções, salina e PHMB, são eficientes para redução da carga bacteriana nas úlceras venosas de perna. O filme bacteriano permaneceu após higienização com ambas as soluções.

ESTUDO/ANO	Romanelli et al./2010
Intervenção/ Comparação	Intervenção: tratamento diário com Protosan ou solução salina seguido por curativo padrão de lesão (espuma de poliuretano e compressão elástica). Comparação: Protosan (undecilamidapropilbetaína e PHMB) versus solução salina 0,9%.
População	40 pacientes que se apresentaram ao ambulatório de lesões do centro investigado, conforme os requisitos de inclusão e exclusão do estudo. O acompanhamento dos pacientes se derma por 4 semanas.
Desfechos	1) TAMANHO DA LESÃO: não houve diferença estatística entre os grupos investigados. 2) PH DA SUPERFÍCIE DA LESÃO: ao final do estudo, o PH da lesão do grupo PHMB era significativamente menor que o do grupo controle (P<0.05). 3) DOR: controle da dor foi melhor alcançado durante e ao final do tratamento com PHMB comparado ao grupo controle (P<0.05).
Conclusão	Tratamento com PHMB foi bem tolerado pelos pacientes e mostrou-se útil na absorção do odor das lesões.

5.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

A avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados incluídos, avaliados por meio da ferramenta RoB 2, está apresentado no Quadro 7.

Quadro 7. Avaliação do risco de viés dos ensaios clínicos pela ferramenta RoB

ESTUDO	DOMÍNIO 1	DOMÍNIO 2	DOMÍNIO 3	DOMÍNIO 4	DOMÍNIO 5	OVERALL
Fabrya et al./2006	+	?	+	?	+	-
Payne et al./2018	-	?	+	+	?	-
Umut Tuncel et al./2013	+	?	+	?	+	-
Ceviker et al./2015	?	?	+	+	+	-
Sibbald et al./2011	+	+	+	+	+	+
Thomas et al./2012	+	?	+	?	?	-
Borges et al./2018	?	+	+	+	?	-
Romanelli et al./2010	+	+	+	?	?	-

Domínio 1: Viés no processo de randomização.

Domínio 2: Viés devido à desvios na intervenção pretendida.

Domínio 3: Viés devido à dados de resultados ausentes.

Domínio 4: Viés na mensuração dos desfechos.

2 Domínio 5: Viés na seleção dos resultados relatados.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

5.4 Síntese dos resultados dos desfechos avaliados

O estudo de Fabry *et al.* (2006) mostrou que o emprego de lavasept® (solução fracionada de polihexametilbiguanida e macrogolum 4000) produz redução rápida e significativa de microrganismos na superfície da lesão (log rank test $p=0.0001$) comparado ao grupo tratado com solução de ringer. Ainda, apontou superior efeito anti-inflamatório no grupo lavasept® ($p=0.001$) e melhor tolerabilidade comparado ao controle ($p<0.001$).

Conforme Payne *et al.* (2018) mostrou redução significativa na carga bacteriana em lesões traumáticas agudas. Após 60 minutos do tratamento com PHMB, houve diminuição significativas das unidades formadoras de colônia (cfu) comparado ao controle solução de ringer ($P<0.001$).

O estudo de Tuncel *et al.* (2013) empregou a solução de PHMB como terapia convencional para comparar a segurança e eficácia da terapia com pressão negativa com gaze e mostrou comparabilidade da alternativa terapêutica ao emprego de antisséptico PHMB. Ainda, redução significativa na recorrência de lesão foi evidenciada no grupo teste (Terapia com pressão negativa com gaze) ($p=0.001$) e superior número de culturas negativas ($p<0.047$) comparado ao grupo controle PHMB.

Ceviker *et al.* (2015) verificou redução significativa nos níveis de proteína C reativa dentro dos grupos estudados, controle e tratado com PHMB ($P<0.01$), entretanto afirmam diferença significativa entre os grupos no 12º dia para o grupo PHMB ($p<0.05$). O tamanho médio das lesões de todos os pacientes foi significativamente reduzido em observações clínicas durante o estudo.

De acordo com Sibbald *et al.* (2011) a aplicação de curativo contendo PHMB reduziu significativamente a carga bacteriana na superfície da lesão ($p= .016$) da 4ª semana quando comparado ao curativo de espuma sem PHMB. Favoravelmente ao tratamento com PHMB, os autores informam redução significativa da dor na 2ª semana ($p=0.0006$) e 4ª semana ($p=0.02$) do estudo. Significativa redução na detecção de microrganismos foi encontrada no grupo PHMB na 4ª semana 5.3% em comparação ao grupo controle 33% ($p=0.04$). Participantes do grupo PHMB tiveram uma redução média de 35% no tamanho da lesão na 4ª semana em detrimento do grupo controle, apenas 28%.

Wild *et al.* (2012) comparando o efeito da limpeza com swab impregnado com PHMB durante 20 minutos com curativos de celulose contendo PHMB apontou para efetividade da solução PHMB na erradicação de estafilococos aureus resistentes à meticiclina (erradicação de 100% no grupo caso em comparação ao swab 66.67%; $p<0.05$).

Conforme Borges *et al.* (2018) apontaram redução na carga bacteriana no grupo controle (solução salina 0.9%) e PHMB comparado aos respectivos dados basais durante o estudo, não havendo diferença significativa entre os grupos estudados. Análise de correlação entre o tempo de duração da lesão (meses), área da lesão, presença de necrose e unidades formadoras de colônia (UFC) mostraram relação significativa entre a área da lesão e UFC ($P=0.007$; $r=0.51$). Entretanto, não houve diferença entre os tratamentos sobre a presença de biofilme bacteriano.

Romanelli *et al.* (2010) mensuraram o valor basal de pH da lesão e após 4 semanas determinaram a redução significativa do pH no grupo tratado com PHMB ($p<0.05$). Ainda, o estudo aferiu através da escala analógica visual a intensidade da dor e mostrou significante redução da dor

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

ao final do tratamento com PHMB comparado ao grupo controle ($p < 0.05$). Não foi evidenciada diferença significativa quanto ao tamanho das lesões em ambos os grupos ao final do estudo.

Os estudos analisados não fazem menção à identificação de resistência microbiana associada ao emprego do antisséptico estudado. Ainda, aspectos relevantes quanto ao efeito do PHMB sobre o biofilme microbiano, e a correlação entre PHMB e resolutividade da lesão necessitam de adicional elucidação para consolidação das informações encontradas.

Apenas um estudo investigou a satisfação dos usuários quanto aos resultados estéticos obtidos pelo emprego de PHMB, de forma que não há suficiente informações para julgamento deste quesito.

Adicionalmente, nenhum dos estudos investigados realizaram análise de custo efetividade do tratamento com PHMB comparado à tecnologia padrão existente no SUS (solução salina e solução de Ringer) limitando os achados, principalmente, à carga bacteriana pós tratamento, intensidade de dor e área da lesão.

6. DISCUSSÃO

Observa-se que 7 dos 8 estudos avaliados obtiveram resultados favoráveis ao uso do PHMB quando comparado com outros produtos para limpeza de curativos e tratamento de lesões infectadas já padronizados.

Foram encontrados 8 estudos primários (Ensaio Clínico Controlado Randomizado), que avaliaram soluções com PHMB em comparação com outras tecnologias, como o uso de soro ringer lactato, dispositivos de espuma para curativos, uso de soro fisiológico, dentre outras intervenções comparativas. Ressalta-se que as concentrações do PHMB foram variáveis nos estudos, com 1 estudo avaliando a solução a 0,04%, 2 estudos avaliando a solução a 0,1%, um estudo 0,2%, um estudo 0,5%, e três estudos não abordaram a concentração da solução pesquisada.

Outro fator que interfere na análise da segurança e eficácia do produto é em relação a análise do risco de viés. Observa-se que sete estudos apresentaram alto risco de viés.

Ressaltamos que apenas um estudo apresentou baixo risco de viés, tendo este como intervenção a aplicação de curativo de espuma contendo o PHMB após limpeza com água estéril ou solução salina, comparado a curativo sem antimicrobiano. Porém, a limpeza anterior com solução fisiológica (procedimento realizado atualmente para a limpeza das lesões), não reduziria os custos hospitalares.

7. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Não foram encontrados relatório técnico e diretrizes terapêuticas em Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recomendando o uso de PHMB no tratamento de lesões crônicas. A menção ao emprego de solução contendo PHMB em gel ocorre apenas no PCDT “Diretrizes Brasileiras para os cuidados de pacientes com Epidermólise Bolhosa” da Conitec como técnica auxiliar no controle da carga microbiana do leito da ferida.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

No Reino Unido, o Instituto Nacional de Excelência Clínica do Reino Unido (NICE - National Institute for Health and Care Excellence) objetivando revisar as evidências existentes na literatura quanto a efetividade do PHMB no tratamento de lesões, contratou empresa externa e publicou guia contendo informações sobre o uso de Prontosan® (solução estéril contendo PHMB e undecilamidopropilbetaína) para tratamento de feridas agudas e crônicas.

Segundo documento publicado, evidências promissoras foram associadas ao uso de Prontosan® no tratamento de lesões, porém ainda insuficientes para assegurar seu benefício clínico, visto que muitos estudos empregados na análise apresentavam algumas preocupações ou elevado risco de viés. No quesito segurança, NICE considerou o Prontosan® seguro, associado a raros efeitos adversos e quando presentes, de fácil manejo (NICE, 2022).

Dois hospitais da rede EBSERH, Hospital Universitário do Vale do São Francisco e Hospital Universitário Lauro Wanderley, possuem Procedimento Operacional Padrão destinado ao tratamento de lesões envolvendo PHMB.

8. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

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

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os estudos clínicos incluídos neste parecer evidenciam que a solução PHMB apresenta eficácia e segurança na limpeza, na hidratação e na desinfecção de lesões infectadas. Estão disponíveis no SUS, materiais e soluções convencionais para o tratamento de lesões e úlceras crônicas, bem como antibióticos tópicos, porém não o PHMB.

A solução PHMB mostrou eficácia na redução da carga bacteriana com superioridade às soluções convencionais, a saber solução salina e de ringer. A superioridade da solução PHMB sobre a resolutividade das lesões investigadas necessita de mais estudos comprobatórios, não sendo possível atribuir melhor desfecho neste aspecto à solução estudada, devido ao alto risco de viés dos estudos apresentados, além da diversidade de concentrações encontradas nos estudos disponíveis nas bases de dados.

Considerando que a literatura nacional carece de informações sedimentadas sobre o impacto do emprego de PHMB na cicatrização das lesões e no custo-efetividade do produto, recomenda-se que, se a tecnologia for incorporada, pesquisas sejam necessárias para redução das incertezas relacionadas ao tratamento de lesões com PHMB comparado às soluções convencionais atualmente disponíveis no SUS, tais como o número de aplicações e a sua correlação ao tempo de cicatrização da ferida, desenvolvimento de bactérias resistentes à solução antisséptica, tolerabilidade e estudos farmacoeconômicos que garantam estimativa segura do custo-benefício do produto.

Também, primando pela sustentabilidade e impacto orçamentário da Instituição, recomenda-se que a indicação dessa tecnologia, priorize aqueles que possuem feridas infectadas e/ou com atraso no tempo de evolução da cicatrização.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

A solução PHMB possui diferentes concentrações, formulações e volumes no mercado, e tais aspectos devem ser levados em consideração na escolha do produto a ser padronizado em atendimento à demanda institucional. Considera-se que o produto envasado em recipientes de menores volumes e destinado ao uso individual são mais favoráveis em detrimento de recipientes maiores e sujeitos à contaminação pelo uso coletivo e perda residual por comprometimento da estabilidade após abertura. O prazo de estabilidade após rompimento do lacre é de aproximadamente 8 semanas (recomendação fabricante Prontosan®).

Neste contexto, é de fundamental importância a elaboração de um protocolo multiprofissional que garanta orientações assertivas quando a indicação do produto e instruções de uso, bem como capacitação, haja vista que o sucesso é estabelecido quando compartilhado a todos os profissionais envolvidos.

Ressalta-se que o foco da análise foi para o tratamento coadjuvante das lesões. Caso exista a necessidade de padronização em outras situações, como por exemplo prevenção, considera-se importante nova avaliação para esse fim específico.

10. PARECER DO NATS/HC-UFTM

Diante do exposto, o NATS/HC-UFTM, em sua reunião ordinária, realizado no dia 13/03/2023, emite o parecer de "FAVORÁVEL À INCORPORAÇÃO" da tecnologia no rol de produtos padronizados da Instituição para tratamento coadjuvante de lesões, com a observação de que, a partir das evidências levantadas, o verdadeiro efeito pode ser substancialmente diferente do efeito estimado.

11. REFERÊNCIAS

- AGENCY FOR HEALTH CARE RESEARCH AND QUALITY. Rockville, MD: U.S. Department of Health & Human Services, [2014].
- AMIR, Y. et al. Pressure ulcer prevalence and quality of care in stroke patients in an Indonesian hospital. *J Wound Care* [online], v. 22, n. 5, p. 254–260, 2013.
- ATIYEH, B. S.; DIBO, S. A.; HAYEK, S. N. Wound cleansing, topical antiseptics and wound healing. *International Wound Journal*. [online], v.6, n.6, p.420-429, 2009.
- BBRAUN. Prontosan solução. [site]. 2016. Disponível em: <<http://www.bbraun.com.br/cps/rde/xchg/cw-bbraun-ptbr/hs.xsl/products.html?prid=PRID00001922>>.
- BORGES, Eline Lima; Susiane Sucasas Frison, Kinulpe Honorato-Sampaio, Antônio Carlos Martins Guede, Vera Lúcia de Araújo Nogueira Lima, Olga Maria Medeiros de Oliveira, Aidê Ferreira Ferraz, Ana Carolina Tyrone. Effect of Polyhexamethylene Biguanide Solution on Bacterial Load and Biofilm in Venous Leg Ulcers. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2018;45(5):425-431.
- BORTOLETTO, M. S. S. et al. Risk factors for foot ulcers - A cross-sectional survey from a primary care setting in Brazil. *Primary care diabetes*, p. 2–7, 2013.
- BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH – Procedimento Operacional Padrão: POP.CPTFE.007. Hospital Universitário do Vale do São Francisco, 2022.
- BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH – Procedimento Operacional Padrão: POP.DENF/UAGENF/UAMB.097. Hospital Universitário Lauro Wanderley, 2022.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec, 2021. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Diretrizes Brasileiras para os cuidados de pacientes com Epidermólise Bolhosa. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211231_relatorio_683_diretrizes_brasileiras_eb_final.pdf. Acesso em: 06 abril 2023.

CEVIKER K, Canikoglu M, Tatlioglu S, Bagdatli Y. Reducing the pathogen burden and promoting healing with polyhexanide in non-healingwounds: a prospectivestudy. *Journal of wound care*, vol 24, nº12, december 2015.

CHAYAMITI, E. M. P. C.; CALIRI, M. H. L. Úlcera por pressão em pacientes sob assistência domiciliária. *Acta Paul. Enferm.*, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 29–34, 2010.

CHEN, C. C.-H.et al. Prevalence of geriatric conditions: A hospital-wide survey of 455 geriatric in patients in a tertiary medical center. *Arch. gerontol. Geriatria*, v. 53, n. 1, p. 46–50, 2011.

COSTA, R. C.et al. Fatores associados à ocorrência de úlcera por pressão em lesados medulares. *Rev. neurocienc.* [online], v. 1, n. 21, p. 60–68, 2013.

CROZETA, K. Avaliação clínica e epidemiológica das úlceras por pressão em um hospital de ensino. 2009. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Curitiba, 2009.

FABRY Werner, Carola Trampenau, Christian Bettag, Alexander E. Handschin, Bernhard Lettgen, Franz-Xaver Huber, Joachim Hillmeier, Hans-JuergenKock. Bacterial decontamination of surgical wounds treated with Lavasept. *Int. J. Hyg. Environ.-Health* 209 (2006) 567–573.

FREITAS, M.C.et al. Úlcera por pressão em idosos institucionalizados: análise da prevalência e fatores de risco. *Rev Gaúcha Enferm*, Porto Alegre, v.32, n.1, 143- 150, 2011.

GONÇALVES, M.B.B.; RABEH, S.A.N.; NOGUEIRA, P.C. Revisão - Terapia Tópica para Ferida Crônica: Recomendações para a Prática Baseada em Evidências. *Revista Estima*, Ribeirão Preto, v.12, n.1, 2014.

GUNNINGBERG, L. et al. The first national pressure ulcer prevalence survey in county council and municipality settings in Sweden. *Journal of evaluation in clinical practice* [online], v. 19, n. 5, p. 862–7, 2012.

HORROCKS, A. Prontosan wound irrigation and gel: management of chronic wounds. *British Journal of Nursing* [online], v.15, n. 22, p.1122-1128,2006.

HÜBNER N-O, KRAMER, A. Review on the Efficacy, Safety and Clinical Applications of Polihexanide, a Modern Wound Antiseptic. *Skin Pharmacology Physiology*. [online], v. 23, n.1, p.17-27,2010.

IKEDA T, Tazuke S, Watanabe M. Interaction of biologically active molecules with phospholipid membranes. I. Fluorescence depolarization studies on the effect of polymeric biocide bearing biguanide groups in the main chain. *Biochem Biophys Acta* 1983; 735:380-6.

KIRKER, K. R.et al. Efficacyofpolyhexamethylenebiguanidecontainingantimicrobialfoamdressingagainst MRSA relative to standard foam dressing. *WOUNDS* [online], v. 9, n. 3, p. 229-233,2009.

MICHEL, J.M. et al. As of 2012, what are the key predictive risk factors for pressure ulcers? Developing french guidelines for clinical practice. *Ann PhysRehabil Med.*, France, v. 55, n. 7, p. 454–65, 2012.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NPUAP). European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: QuickReferenceGuide*. Emily Haesler (Ed.). Western (AUS): Cambridge Media, Osborne Park, 2014.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

PAYNE B., SimmenHP, Csuka E, Hintzpeter M, Pahl S, Brill FHH. Randomizedcontrolledclinicaltrialontheantiseptic efficacyofpolihexanide 0.04% on acute traumatic wounds. Journal of Hospital Infection 98 (2018) 429e432.

ROOMANELLI M, Dini V, BarbaneraS, Bertone M.S. EvaluationoftheEfficacyandTolerabilityof a Solution Containing Propyl Betaine and Polihexanide for Wound Irrigation. SkinPharmacolPhysiol 2010;23 (suppl 1):41–44.

SANTOS, Michelle Caroline Efetividade do polihexametileno-biguanida (PHMB) na redução do biofilme em feridas crônicas: revisão sistemática / Michelle Caroline Santos – Curitiba, 2018. 85 f.

SIBBALD R. G; PatriciaCoutts, Kevin Y. ReductionofBacterialBurdenandPain in ChronicWoundsUsing a New PolyhexamethyleneBiguanideAntimicrobialFoamDressing—ClinicalTrialResults. ADV SKIN WOUND CARE 2011; 24:78 – 84.

TAVERNER, T.; CLOSS, S. J.; BRIGGS, M. Painfullegulcers: community nurses’ knowledgeandbeliefs, a feasibilitystudy. Primaryhealthcareresearch&development, [online], v. 12, n. 4, p. 379–92, 2011.

TUNCEL Umut, UnalErkorkmaz, AydınTuran. Clinicalevaluationofgauze-based negative pressurewoundtherapy in challengingwounds. International Wound Journal ISSN 1742-4801.

WILD Thomas, Maria Bruckner, Martina Payrich, Christoph Schwarz, Thomas Eberlein, AnnekeAndriessen. EradicationofMethicillin-ResistantStaphylococcus aureus in PressureUlcersComparing a Polyhexanide-ContainingCelluloseDressingwithPolyhexanideSwabs in a ProspectiveRandomizedStudy. ADV SKIN WOUND CARE 2011; 25:17 – 22.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 02/2023
Título do Documento	SOLUÇÃO PHMB NO TRATAMENTO DE LESÕES	13/03/2023

APÊNDICE A

Estratégia de busca em cada base de dados

Estratégia de Busca	
LILACS	<p>#1 MH: "Ferimentos e Lesões" OR "Ferida" OR "Feridas" OR "Ferimento" OR "Ferimentos" OR "Ferimentos e Traumatismos" OR "Lesão" OR "Lesões" OR "Trauma" OR "Traumas" OR "Traumatismo" OR "Traumatismos"</p> <p>#2 MH: "Infecção dos Ferimentos" OR "Infecção da Ferida" OR "Infecção das Feridas" OR "Infecção de Ferida" OR "Infecção de Feridas" OR "Infecção de Ferimento" OR "Infecção de Ferimentos" OR "Infecção do Ferimento"</p> <p>#3 PHMB</p> <p>#4 Poli-hexanida</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3</p> <p>#6 #1 AND #2 AND #4</p>
Cochrane	<p>#1 "Woundsand Injuries"[Mesh] OR "Injuries andWounds" OR "WoundsandInjury" OR "InjuryandWounds" OR "Wounds, Injury" OR "Trauma" OR "Traumas" OR "Injuries, Wounds" OR "Research-Related Injuries" OR "Injuries, Research-Related" OR "Injury, Research-Related" OR "ResearchRelated Injuries" OR "Research-RelatedInjury" OR "Injuries" OR "Injury" OR "Wounds" OR "Wound"</p> <p>#2 "WoundInfection"[Mesh] OR "Infection, Wound" OR "Infections, Wound" OR "WoundInfections"</p> <p>#3 "polihexanide" [SupplementaryConcept] OR "PHMB polymer" OR "polyhexanide" OR "polyhexamethylenbiguanide" OR "polyhexamethylenbiguanide" OR "polyhexamethylenbiguanid" OR "poly(hexamethylenebiguanide)" OR "polyhexamethylenbiguanide" OR "polihexanidehydrochloride" OR "poly(iminocarbonimidoyliminocarbonimidoylimino-1,6-hexanediyl) hydrochloride" OR "polyhexamethylenbiguanidehydrochloride" OR "poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride" OR "Baquacil" OR "cosmocil" OR "Vantocil IB ofVantocil" OR "Lavasept" OR "Vantocil"</p> <p>#4 #1 AND #2 AND #3</p>
PubMed	<p>#1 "Woundsand Injuries"[Mesh] OR "Injuries andWounds" OR "WoundsandInjury" OR "InjuryandWounds" OR "Wounds, Injury" OR "Trauma" OR "Traumas" OR "Injuries, Wounds" OR "Research-Related Injuries" OR "Injuries, Research-Related" OR "Injury, Research-Related" OR "ResearchRelated Injuries" OR "Research-RelatedInjury" OR "Injuries" OR "Injury" OR "Wounds" OR "Wound"</p> <p>#2 "WoundInfection"[Mesh] OR "Infection, Wound" OR "Infections, Wound" OR "WoundInfections"</p> <p>#3 "polihexanide" [SupplementaryConcept] OR "PHMB polymer" OR "polyhexanide" OR "polyhexamethylenbiguanide" OR "polyhexamethylenbiguanide" OR "polyhexamethylenbiguanid" OR "poly(hexamethylenebiguanide)" OR "polyhexamethylenbiguanide" OR "polihexanidehydrochloride" OR "poly(iminocarbonimidoyliminocarbonimidoylimino-1,6-hexanediyl) hydrochloride" OR "polyhexamethylenbiguanidehydrochloride" OR "poly(hexamethylenebiguanide) hydrochloride" OR "Baquacil" OR "cosmocil" OR "Vantocil IB ofVantocil" OR "Lavasept" OR "Vantocil"</p> <p>#4 #1 AND #2 AND #3</p>
CINAHL	<p>#1 MH: "Woundsand Injuries" OR "Injuries" OR "Injury" OR "Wound" OR "WoundandInjury" OR "Wounds"</p> <p>#2 MH: "WoundInfection" OR "WoundInfections"</p> <p>#3 PHMB</p> <p>#4 Poli-hexanida</p> <p>#5 #1 AND #2 AND #3</p> <p>#6 #1 AND #2 AND #4</p>