

# Implementação das Recomendações Revistas da Organização Mundial de Saúde em Matéria de Cuidados do Cordão Umbilical

Em 2014, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou novas orientações sobre cuidados pós-natais, que incluem uma recomendação atualizada para cuidados do cordão umbilical:

---

“Recomenda-se a aplicação diária de clorexidina (digluconato de clorexidina a 7,1%, solução aquosa ou gel, libertando clorexidina 4%) no coto do cordão umbilical durante a primeira semana de vida dos recém-nascidos que nascem em casa, em ambientes com mortalidade neonatal elevada (30 ou mais mortes neonatais por 1000 nados-vivos).

Recomenda-se a limpeza e cuidados do cordão a seco para recém-nascidos que nascem em unidades de saúde e em casa, em ambientes com baixa mortalidade neonatal. A utilização de clorexidina nestas situações pode ser considerada apenas para substituir a aplicação de substâncias tradicionais prejudiciais, tais como estrume de vaca, no coto do cordão.”

---

O Grupo de Trabalho da Clorexidina (CWG, do inglês *Chlorhexidine Working Group*) elaborou as orientações que se seguem para assistir os países que estão interessados na introdução e expansão da utilização de digluconato de clorexidina a 7,1% (com libertação de clorexidina 4%) para cuidados do cordão umbilical. Este resumo inclui uma análise de novas evidências sobre o enquadramento e o impacto da utilização. A fim de desenvolver serviços sólidos e eficazes, os decisores em cada país deverão ter em consideração as recomendações globais, evidências epidemiológicas disponíveis e a realidade a nível local para determinar as escolhas mais apropriadas às suas circunstâncias específicas. Nestas orientações, são exploradas considerações relevantes para a implementação bem sucedida de um programa de cuidados do cordão umbilical com clorexidina, nomeadamente:

1. Forma farmacêutica do produto: gel versus líquida.
2. Regime de aplicação: um único dia versus vários dias.
3. Ambiente de utilização: em casa e/ou em unidades de saúde.
4. Impacto programático: possíveis resultados da utilização e recurso a indicadores de desempenho para quantificar a cobertura e a utilização.

## Seleção da Forma Farmacêutica (Gel ou Líquida)

As formas em solução aquosa (líquida) e em gel são igualmente eficazes em cuidados do cordão umbilical.<sup>1</sup> A Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais para Crianças da OMS recomenda tanto a forma líquida como a de gel. Os países devem selecionar a forma farmacêutica que pretendem utilizar no seu país com base no seguinte:

---

### **Aceitabilidade por parte das mães, prestadores de cuidados, profissionais qualificados e outros que possam vir a utilizar o produto.**

A forma farmacêutica ideal (gel ou líquida) pode variar dependendo das características do utilizador e do canal de distribuição (por exemplo, através do sector público, comercialização social, venda em farmácias, kits de administração em condições limpas). Deverá ser realizada uma avaliação formativa para validar a forma farmacêutica que é preferida pela população alvo.

### **Disponibilidade do produto (por exemplo, facilidade de produção/importação e sustentabilidade do abastecimento).**

Existem fornecedores de digluconato de clorexidina a 7,1% em gel ou líquido em todo o mundo. Os países podem adquirir o produto junto destes fornecedores existentes ou produzir localmente o produto. É importante avaliar tanto a situação do país como a melhor forma de assegurar um fornecimento ininterrupto de digluconato de clorexidina a 7,1%. Consulte a [página sobre clorexidina no website Healthy Newborn Network](#).

---

O recipiente primário é a embalagem que se encontra em contacto direto com o medicamento<sup>2</sup> (neste caso, uma garrafa, uma bisnaga ou saqueta). Existem diferentes recipientes primários disponíveis para cada uma das formas farmacêuticas. A avaliação dos recipientes primários para determinar se os produtos são embalados da mesma forma ou de forma diferente dos recipientes primários de outros medicamentos para recém-nascidos que se encontram normalmente disponíveis no país pode evitar a utilização inadequada do produto ao eliminar o risco de confusão do utilizador. Em alguns ambientes, pode ser apropriado evitar formas de acondicionamento primário que possam ser facilmente confundidas com produtos de cuidados dos olhos ou dos ouvidos.

Representantes de entidades reguladoras de medicamentos devem participar ativamente na tomada de decisões relativas à forma farmacêutica. É boa prática consultar a autoridade reguladora nacional para garantir que a informação de rotulagem, o folheto informativo e as instruções de utilização são consistentes com os seus requisitos. Dependendo do contexto, é uma boa prática utilizar mensagens ou ícones gráficos na embalagem primária (por exemplo, uma bisnaga ou garrafa com aplicador), bem como incluir uma redação apropriada nas instruções que acompanham o produto.

Quando utilizado da forma indicada, o registo de segurança de clorexidina tem sido bem estabelecido em adultos e em recém-nascidos. Como com todos os medicamentos, deve tomar-se cuidado para assegurar que o produto é utilizado corretamente. Lave as mãos antes e após a utilização. A clorexidina deve ser mantida longe dos olhos e dos ouvidos. O produto restante deve ser eliminado após o termo do período de aplicação especificado.

## **Aplicação num Único Dia em comparação com Sete Dias**

---

A OMS recomenda a utilização de clorexidina durante a primeira semana de vida. Os dados mostram que a aplicação no primeiro dia é a mais importante. Para reduzir o risco de mortalidade, a aplicação deve ser feita no dia do nascimento. A aplicação além do primeiro dia reduz o risco de infeção local no coto do cordão e pode reduzir ainda mais o risco de mortalidade.

---

Embora a consulta da OMS tenha recomendado uma aplicação ao longo de sete dias, a questão da possível superioridade de vários dias relativamente a um só dia ainda não está completamente esclarecida. Os ensaios realizados até à data têm testado principalmente a aplicação durante vários dias; por esta razão, é para esta situação que existem mais evidências. No entanto, no estudo original realizado no Nepal, um terço dos participantes que foram aleatorizados para receberem clorexidina só iniciaram a aplicação após o

primeiro dia de vida. Este grupo apresentou um risco de mortalidade tão elevado como o do grupo de controlo. Em contrapartida, aqueles que iniciaram a aplicação no dia do nascimento apresentaram uma mortalidade inferior em cerca de um terço, indicando assim a importância de iniciar a intervenção precocemente. No estudo realizado no Bangladesh, uma única aplicação realizada durante o primeiro dia demonstrou uma redução no risco de mortalidade que foi pelo menos tão eficaz na redução do risco de mortalidade como a aplicação durante vários dias, embora a diferença entre os grupos de vários dias e de controlo não tenha sido estatisticamente significativa.

Os programas de cada país podem considerar as evidências e a situação específica do país para determinar se pretendem implementar a intervenção de clorexidina com aplicação de um único dia ou durante sete dias. Os fatores que os países podem desejar considerar incluem:

- Quais são as práticas modernas e tradicionais de cuidados do cordão umbilical no país? Os cuidadores podem ser mais propensos a substituir clorexidina a 7,1% por uma substância tradicional e potencialmente prejudicial na prestação de cuidados ao cordão, que normalmente é utilizada durante muitos dias, ao invés de apenas uma vez no dia do nascimento.
- De que forma é que a introdução de clorexidina a 7,1% para cuidados do cordão umbilical irá afetar a mensagem atual sobre cuidados do cordão, que tem incentivado a prestação de cuidados a seco (mantendo o cordão umbilical limpo e seco e não aplicando nada no coto do cordão)? A aplicação num único dia permite que os cuidadores sigam um regime de cuidados do cordão a seco após a administração de uma aplicação inicial do produto de clorexidina.
- Para maximizar o impacto, é necessário que uma grande proporção da população receba a intervenção de uma forma adequada culturalmente que assegure a sua eficácia.

Digluconato de clorexidina a 7,1% está disponível na forma de gel ou de solução aquosa (líquida). Com base nas experiências de países que já introduziram digluconato de clorexidina a 7,1%, o GWG mundial recomenda as seguintes dimensões de produtos. Estes tamanhos têm em consideração potenciais desperdícios e fornecem uma quantidade suficiente para o período de aplicação especificado.

APLICAÇÃO NUM ÚNICO DIA		APLICAÇÃO DURANTE SETE DIAS	
Gel	Líquido	Gel	Líquido
3 gramas	10 mililitros	10 gramas	30 mililitros

## Utilização em Casa e/ou em Unidades de Saúde

A OMS recomenda a utilização apenas em recém-nascidos que nascem em casa. Esta recomendação é baseada em resultados de ensaios clínicos publicados até à data em que as recomendações foram formuladas. Nestes ensaios, a aplicação foi realizada apenas no domicílio. No entanto, dados publicados mais recentemente sobre os resultados apresentados por recém-nascidos que receberam uma aplicação de clorexidina e que nasceram em unidades de saúde no Nepal e no Bangladesh (N=3223) revelaram uma redução na mortalidade pelo menos equivalente à redução para aqueles que nasceram em casa.<sup>3,4,5</sup> Estes dados não se encontravam disponíveis à data da revisão da OMS. Adicionalmente, as condições de higiene e o tempo passado numa unidade de saúde antes de ser dada alta devem ser considerados ao determinar em que ambientes se deverá introduzir a utilização de clorexidina em cuidados do cordão umbilical. Dar à luz numa unidade de saúde não reduz necessariamente a probabilidade de infeção. Em muitas unidades de saúde, as práticas de prevenção de infeções não respeitam as normas, conforme evidenciado por surtos de bactérias gram-negativas altamente resistentes em berçários hospitalares, por exemplo.<sup>6</sup> Além disso, muitas mulheres que dão à luz numa unidade de saúde podem regressar a casa rapidamente (ao fim de 6 a 24 horas) nas mesmas condições em que um nascimento em casa teria ocorrido, expondo assim o recém-nascido ao risco de infeção através do coto umbilical recém-cortado. As mães e outros prestadores de cuidados podem ser

mais facilmente convencidos a utilizar clorexidina se as unidades de saúde recomendarem claramente a sua utilização. Os profissionais de saúde podem constituir um modelo para a promoção de clorexidina se estiverem a utilizar o produto em cuidados do cordão umbilical de recém-nascidos aquando do nascimento na unidade de saúde.

## Impacto Previsto

---

O impacto dependerá da população alvo. É importante acompanhar a cobertura e a utilização desta nova intervenção.

---

Uma vez que o risco de exposição microbiana no cordão umbilical e a distribuição das causas de mortes neonatais variam consideravelmente dependendo do enquadramento, o impacto na taxa de mortalidade neonatal (NMR) global também pode variar de acordo com o ambiente. A clorexidina parece ter um efeito protetor semelhante relativamente a infeção do cordão umbilical, independentemente do ambiente. Tal como acontece com todas as intervenções, para maximizar o impacto é necessário que uma grande proporção da população em risco receba a intervenção, e esta deve ser fornecida de uma forma que assegure a sua eficácia. Os países devem considerar os seguintes aspetos durante o desenvolvimento de planos de monitorização e avaliação das estratégias de introdução e de expansão da utilização:

- A aplicação de clorexidina a 7,1% no cordão umbilical reduz o risco de onfalite, mesmo em ambientes com baixa mortalidade em que não existem indícios claros de impacto no risco global de mortalidade do recém-nascido.
- Apesar de se terem verificado reduções substanciais na mortalidade em ensaios no Sul da Ásia<sup>3</sup>, a aplicação de clorexidina a 7,1% no cordão umbilical não reduziu de forma significativa a NMR em centros de estudo na Tanzânia<sup>7</sup> ou na Zâmbia.<sup>8</sup> Isto significa que, embora os resultados do estudo tenham demonstrado um impacto evidente no risco de mortalidade em populações com NRM elevada (30-40 mortes/1000 nados-vivos), não temos evidências de um impacto no risco de mortalidade em populações com uma baixa NRM ( $\leq 17$  mortes/1000 nados-vivos).
- Em ambientes com mortalidade elevada, a utilização de clorexidina a 7,1% no cordão umbilical reduz as mortes, independentemente de os bebés nascerem em casa ou em unidades de saúde.<sup>5,6</sup>
- Os programas dos países devem considerar o contexto programático e o nível de risco na população, em vez do local do nascimento ou a localização geográfica, quando decidirem se vão, ou não, dar prioridade à introdução de clorexidina.
- Não espere um benefício mensurável ao nível da redução da mortalidade resultante desta intervenção em países com uma baixa NMR e onde as condições de higiene em torno do nascimento e dos primeiros dias de vida são geralmente boas.
- É importante acompanhar a cobertura e a utilização desta nova intervenção. Os indicadores de desempenho sugeridos estão disponíveis aqui: <https://www.healthynewbornnetwork.org/hnn-content/uploads/Performance-Indicators-CHX.pdf>.
- A lista de indicadores de desempenho fornece um conjunto de medidas comuns para avaliar o progresso do aumento da escala da intervenção de clorexidina para cuidados do cordão umbilical. Pretende orientar os esforços de monitorização e avaliação a nível nacional, facilitando o acompanhamento do impacto tanto nacional como global. É sabido que os países se encontram a utilizar diferentes estratégias para a intervenção com clorexidina, e conseqüentemente têm diferentes necessidades de medição. As partes interessadas e os governos dos países devem adaptar estes indicadores de desempenho para se ajustarem aos seus contextos nacionais com base nas evidências disponíveis e em fontes de dados.
- A lista de indicadores de desempenho consiste em quatro indicadores: dois indicadores para medir

processos, (1) cadeia de abastecimento e (2) distribuição de mercadorias; e dois indicadores para medir resultados, (3) disponibilidade e/ou cobertura geográfica e (2) cobertura da população. O impacto na saúde é medido pela variação da taxa de mortalidade neonatal (RMN) e geralmente não é incluído na monitorização programática e nos esforços de avaliação.

## Informação Adicional

O **Grupo de Trabalho da Clorexidina** (do inglês Chlorhexidine Working Group) é uma colaboração internacional de organizações empenhadas em potenciar a utilização de digluconato de clorexidina a 7,1% para cuidados do cordão umbilical através de ativismo, investigação e assistência técnica. Para obter mais informações sobre a introdução de clorexidina no seu país ou mais informação sobre esta intervenção, entre em contacto com o Grupo de Trabalho da Clorexidina através do endereço [chx@healthynewbornnetwork.org](mailto:chx@healthynewbornnetwork.org), ou consulte a página de recursos técnicos em <http://www.healthynewbornnetwork.org/issue/chlorhexidine-for-umbilical-cord-care>.

---

### Referências

<sup>1</sup> Hodgins S, Thapa K, Khanal L, Aryal S, Suvedi BK, Baidya U, Mullany LC. Chlorhexidine gel versus aqueous for preventive use on umbilical stump: a randomized noninferiority trial. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2010;29(11):999–1003.

<sup>2</sup> US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA). *Guidance for Industry: Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics*. Rockville, MD: FDA; 1999.

<sup>3</sup> Imdad A, Mullany LC, Baqui AH, et al. The effect of umbilical cord cleansing with chlorhexidine on omphalitis and neonatal mortality in community settings in developing countries: a meta-analysis. *BMC Public Health*. 2013;13(Suppl 3):S15.

<sup>4</sup> Hodgins S. Chlorhexidine and newborn omphalitis and mortality. *The Lancet Global Health*. 2017;5(3):270-271.

<sup>5</sup> Mullany LC, Arifeen SE, Khatry SK, et al. Impact of chlorhexidine cord cleansing on mortality, omphalitis, and cord separation time among facility-born babies in Nepal and Bangladesh. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2017.

<sup>6</sup> Zaidi AKM, Huskins WC, Thaver D, Bhutta ZA, Abbas Z, Goldmann DA. Hospital-acquired neonatal infections in developing countries. *The Lancet*. 2005;365(9465):1175–1188.

<sup>7</sup> Sazawal, S, Dhingra U, Ali SM, et al. Efficacy of chlorhexidine application to umbilical cord on neonatal mortality in Pemba, Tanzania: a community-based randomized controlled trial. *Lancet*. 2016.

<sup>8</sup> Semrau KEA, Herlihy J, Grogan C, et al. Effectiveness of 4% chlorhexidine umbilical cord care on neonatal mortality in Southern Province, Zambia (ZamCAT): a cluster-randomised controlled trial. *Lancet*. 2016.

