

Data: 10/12/2012

Nota Técnica 47/2012

Solicitante:

Juíza Juliana Mendes Pedrosa

Número do processo:

Vara Cível de Itambacuri

Tema: BIPAP para o tratamento de insuficiência respiratória hipoxêmica

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Sumário

1. Resumo Executivo	2
1.1. Contexto	2
1.2. Considerações	4
1.3. Conclusão	4
2. Análise Clínica da Solicitação	4
2.1. Pergunta Clínica Estruturada	4
2.2. quesitos	5
2.3. Contextualização	5
2.4. Descrição da Tecnologia a ser avaliada	8
2.5. Custos da tecnologia	8
2.6. Disponibilidade no SUS/ protocolos	9
3. Resultado da Revisão da Literatura	9
4. Conclusão	10
5. Referências	11

Pergunta encaminhada em 10/12/2012

“O requerente alega ser portador de insuficiência respiratória hipoxêmica em propedêutica e necessita do uso de oxigenoterapia domiciliar, sob-risco de morte.

O Município ao prestar informações afirmou que adquiriu e já forneceu ao requerente um aparelho concentrador visionaire 110v Airsep P/N, além dos cilindros de ar.

O requerente aditou o pedido inicial e informou que necessita é de um BIPAP. Solicitei que comprovasse mediante esclarecimentos médicos a diferença dos dois aparelhos e a imprescindibilidade do BIPAP para afastar o risco de morte, em detrimento do concentrador entregue pelo Município.

O requerente limitou-se a afirmar que o concentrador não faz mais efeito (não trouxe nenhuma declaração médica a respeito) e apresentou um atestado informando que possui também a síndrome de asfixia obstrutiva do sono.

Assim, solicito informações e diferenças dos dois aparelhos, bem como se o concentrador visionaire atende os problemas de saúde que possui ou se realmente o BIPAP é imprescindível para o tratamento.

Outrossim, deverá ser informado se existe um similar, mais barato, do BIPAP.”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTO

A definição de insuficiência (IR) está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico.

A IR, classicamente, é classificada em tipo I (hipoxêmica – baixa de oxigênio) e tipo II (hipercápica – aumento de gás carbônico).

A **Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS)** é uma doença crônica ocasionada pela cessação (apneia) ou diminuição (hipopnéia) da respiração de maneira periódica durante o sono causada pelo estreitamento ou oclusão das vias aéreas. Caracteriza-se por:

- ✓ Interrupção ou diminuição da respiração durante o sono relacionada a pausas respiratórias ou despertares noturnos;
- ✓ Sonolência, fadiga e perda da concentração durante o dia;
- ✓ Sinais de distúrbio do sono como roncos e inquietação.

Os fatores de risco confirmados para a SAHOS são a obesidade, anormalidades craniofaciais e anormalidades das vias aéreas superiores.

O diagnóstico definitivo dessa síndrome é realizado por um exame denominado polissonografia, capaz de medir as apneias e/ ou hipopneias durante o sono.

Diferença entre: concentrador de oxigênio, BIPAP e CPAP:

- **Concentrador de oxigênio:** O concentrador é uma fonte de oxigênio inesgotável e ininterrupta. A partir do ar atmosférico, o concentrador gera oxigênio da pureza necessária para os tratamentos de oxigenoterapia (superior a 90%) com fluxos que vão de 0,5 a 5 litros por minuto.
- **CPAP:** É um aparelho que fornece pressão positiva contínua sobre as vias aéreas mantendo-as abertas – força a entrada de ar pelas vias aéreas do paciente.
- **BIPAP:** É um aparelho que fornece pressão positiva variada para inspiração e expiração.

São três equipamentos diferentes, usados com propósitos diferentes, dependendo da doença do paciente.

1.2. CONSIDERAÇÕES

- Considerando que está indefinida a causa da insuficiência respiratória do paciente, que faz com que ele necessite do uso do concentrador de oxigênio;
- Considerando que existe apenas o relatório médico, relatando que o paciente é portador da Síndrome da apneia e hipopnéia obstrutiva do sono (SAHOS), mas não especifica que o paciente necessita do uso do BIPAP;
- Considerando que não está disponível o resultado de exame de polissonografia que confirma o diagnóstico de Síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono (SAHOS);
- Considerando que o aparelho mais indicado para a Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS) é o CPAP e não o BIPAP.

1.3. CONCLUSÃO

Respondendo as perguntas:

O concentrador de oxigênio e o BIPAP **são equipamentos diferentes** que atendem a diferentes condições, e que podem ser usados isolada ou concomitantemente, dependendo da(s) doença(s) do paciente.

Há necessidade de relatório médico mais detalhado sobre o quadro clínico do paciente, assim como discriminação de qual(is) aparelho(s) ele efetivamente necessita para auxílio do tratamento de suas morbidades.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

P – Paciente portador de insuficiência respiratória hipoxêmica e síndrome de asfixia obstrutiva do sono

I – BIPAP

C- Concentrador de oxigênio e/ou CPAP

O – Melhora dos sintomas.

2.2. QUESITOS

- a) Qual a doença de base do paciente que provoca insuficiência respiratória hipoxêmica?
- b) Existe o diagnóstico de Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS), comprovada pela polissonografia?

2.3. CONTEXTUALIZAÇÃO

A **Síndrome da apnéia e hipopnéia obstrutiva do sono (SAHOS)** é uma doença crônica ocasionada pela cessação (apneia) ou diminuição (hipopnéia) da respiração de maneira periódica durante o sono causada pelo estreitamento ou oclusão das vias aéreas. Caracteriza-se por:

- ✓ Interrupção ou diminuição da respiração durante o sono relacionada a pausas respiratórias ou despertares noturnos;
- ✓ Sonolência, fadiga e perda da concentração durante o dia;
- ✓ Sinais de distúrbio do sono como roncos e inquietação;

A pessoa acometida por essa síndrome passa a ter um risco para diminuição do desempenho cognitivo e desenvolvimento de problemas de saúde devido aos despertares repetidos e à falta de oxigênio durante o sono, que persistem durante meses a anos. Há aumento do risco de mortalidade nos pacientes que já apresentam comprometimento cardiovascular e que apresentam, ao exame de polissonografia, mais de 30 apneias e/ou hipopneias por hora de sono.¹

Os fatores de risco confirmados para a SAHOS são a obesidade, anormalidades craniofaciais e anormalidades das vias aéreas superiores.²

O diagnóstico definitivo dessa síndrome é realizado pelo exame denominado polissonografia, capaz de medir as apneias e/ ou hipopneias durante o sono.

2

Hipoxemia: Insuficiência de oxigênio no sangue. (Fonte: Dicionário Houaiss, 2.0, 2001).

O conceito de insuficiência respiratória (IR) compreende a dificuldade encontrada pelo Sistema Respiratório em desempenhar adequadamente sua principal função, ou seja, a promoção das trocas gasosas. Por ser decorrente de várias condições, pode apresentar-se, clinicamente, de forma muito variada. Seu diagnóstico depende da análise dos níveis de oxigênio e gás carbônico através da gasometria arterial.

Na IR tipo I³, também chamada de alveolocapilar, corresponde a distúrbios fisiopatológicos que levam à instalação de hipoxemia, mas a ventilação está mantida. Caracteriza-se, portanto, por queda da pressão de oxigênio associada a valores normais ou reduzidos de gás carbônico na circulação. Compreende doenças que afetam, primariamente, vasos, alvéolos e interstício pulmonar. Exemplo dessas condições seriam casos de pneumonias extensas ou da síndrome da insuficiência respiratória aguda (SARA).

Na IR tipo II³, ocorre elevação dos níveis de gás carbônico por falência ventilatória. Além disso, também é comum hipoxemia em pacientes, respirando ar ambiente. Esse tipo de IR também é chamado de insuficiência ventilatória. Pode estar presente em pacientes com pulmão normal como, no comprometimento do sistema nervoso central (trauma, acidente vascular cerebral etc, por exemplo) e nas doenças neuro-musculares.

As causas de IR tipo I e tipo II estão discriminadas na tabela 1 abaixo:

Tabela I - Causas de Insuficiência Respiratória.

Insuficiência Respiratória do Tipo I

- SARA
- Pneumonias
- Atelectasias
- Edema Pulmonar
- Embolia Pulmonar
- Quase afogamento
- DPOC em exacerbação
- Asma grave
- Pneumotórax

Insuficiência Respiratória do Tipo II

1- Alterações do SNC

- Lesões estruturais (neoplasia, infarto, hemorragia, infecção).
 - Drogas depressoras.
 - Hipotireoidismo.
 - Alcalose metabólica.
 - Apnéia do sono central.
 - Doenças da medula: trauma raquimedular; neoplasia; infecção; infarto; hemorragia; mielite transversa; Guillain-Barré; esclerose lateral, amiotrófica; etc.

2- Alterações neuromusculares, periféricas

- Doenças causadas por neurotoxinas: tétano, botulismo, difteria.
 - Miastenia *gravis*.
 - Síndromes paraneoplásicas: Eaton Lambert.
 - Distúrbios eletrolíticos : hipofosfatemia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalcemia.
 - Distrofias musculares
 - Poliomiosites.
 - Hipotireoidismo.
 - Miosite infecciosa.

3- Disfunção da parede torácica e pleura

- Cifoesciose.
- Espondilite Anquilosante.
- Obesidade.
- Tórax instável.
- Fibrotórax.
- Toracoplastia.

4- Obstrução das vias aéreas, superiores

- Epiglotite.
- Edema de laringe.
- Aspiração de corpo estranho.
- Paralisia de cordas vocais, bilateralmente.
- Estenose de traquéia, traqueomalácia.
- Tumores nas vias aéreas, superiores.
- Apnéia do sono, obstrutiva.

2.4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

O BIPAP (*Bilevel Positive Pressure Airway*) é um dos tipos de respiradores mecânicos usados no suporte ventilatório por pressão, tipicamente empregados para a ventilação não invasiva. Semelhante a um compressor, ele tem a capacidade de gerar um fluxo de ar para o paciente fazendo com que a pressão nas vias aéreas do indivíduo fique sempre positiva.

O aparelho trabalha com dois níveis de pressão (uma pressão inspiratória maior e outra pressão expiratória menor), que se alternam nas vias aéreas durante o ciclo respiratório. Normalmente o ar é administrado através de uma Máscara Nasal ou Facial, que o paciente deve usar, no caso da apneia do sono, durante toda a noite. Essas duas pressões positivas associadas dão ao paciente conforto ao respirar, simulando uma respiração espontânea.

A configuração do respirador e sua parametrização dependem de vários fatores e tem de ser ajustada ao paciente. Existem várias diferenças entre aparelhos e particularidades que têm que ser consideradas para cada paciente e por isso esse ajuste deve ser feito exclusivamente por profissionais capacitados.

2.5. CUSTOS DA TECNOLOGIAⁱ

BIPAP

Há várias marcas comerciais de BIPAP, com preços de variam entre R\$ 5156,00 a R\$11900,00.

CPAP

Há várias marcas de CPAP para o uso domiciliar, com preços variando de cerca de R\$755,00 (CPAP C-Series Tango®; Registro da ANVISA: 80047300174) a R\$5321,25, dependendo da marca e dos acessórios acoplados ao produto. O CPAP requerido: Fisher & Paykel SleepStyle 200 Series CPAP System® tem o preço de R\$ 3499,00.

ⁱ Não encontramos valores em sites oficiais – ANVISA e Ministério da Saúde. Para fins de comparação, selecionamos dois dispositivos do mesmo fornecedor e seus preços de mercado disponíveis em sites de compra da internet (selecionado aleatoriamente). Disponível em <http://www.saudeeconforto.com.br/prod,IDLoja,18403,IDCategoria,145707,bipap-resmed>

Máscara oronasal



Figura 1: Site do Fabricante - Disponível em: <http://www.saudeeconforto.com.br/prod,IDLoja,18403,IDProduto,2945807,mascaras-ornasal-mascara-resmed-facial-mirage-liberty>, e <http://www.cpaps.com.br/produto/964141/Mascara-nasal-Swift-II> [Acesso em 12 dez. 2012].

Para usar o CPAP é necessário que o paciente adquira uma máscara. Há vários modelos e marcas. A máscara nasal ComfortGel® (Registro na ANVISA: 80102510459) tem o preço de cerca de R\$ 500.

2.6. DISPONIBILIDADE NO SUS/ PROTOCOLOS

Não há nenhum protocolo clínico ou diretriz terapêutica do Ministério da Saúde para o tratamento da apneia do sono e o BIPAP não é fornecido pelo SUS para esse fim.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

Bases de dados consultadas: Biblioteca Cochrane, PubMed, Uptodate e busca manual.

A pressão positiva sobre as vias aéreas mantendo-as abertas é o tratamento de primeira linha para apneia obstrutiva. O aparelho mais frequentemente usado para esse fim é o CPAP, pois é o mais simples, o mais estudado e para o qual se dispõe de maior experiência clínica.

Há estudos de boa qualidade metodológica que mostram que a pressão positiva sobre as vias aéreas reduz a frequência de apneias e/ou hipopneias

durante o sono, diminui a sonolência diária e melhora a qualidade de vida das pessoas com SAHOS.^{4,6}

Uma metanáliseⁱⁱ reuniu 22 estudos (total de 1160 pacientes) e comparou o uso de CPAP noturno com nenhum tratamento ou com aparelhos orais. O resultado foi que o CPAP noturno melhorou de maneira significativa a sonolência subjetiva e objetiva, a qualidade de vida, a função cognitiva e a depressão dos pacientes nesse grupo. A mortalidade dos pacientes não foi avaliada.⁵

Ainda não é possível saber se o efeito da terapia com o CPAP diminui a mortalidade das pessoas com SAHOS porque os estudos realizados comparando o CPAP com outros tratamentos ou nenhum tratamento não tiveram tempo de seguimento suficiente para observar esse desfecho.

Os benefícios do uso do CPAP na SAHOS dependem da aderência do paciente ao uso do dispositivo. É preciso usá-lo durante toda a noite, todas as noites.

Há poucos estudos sobre o uso do BIPAP em pacientes portadores de Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS). Os estudos sobre a eficácia do BIPAP têm sido predominantemente com pacientes com SAHOS e, concomitantemente, hipoventilação devido obesidade.⁷

4. CONCLUSÃO

O concentrador de oxigênio é um equipamento que fornece oxigênio puro, diferente do BIPAP e CPAP que são aparelhos de ventilação não invasiva, que fornecem pressão positiva intermitente e contínua sobre as vias aéreas, respectivamente.

Não há evidência sobre a eficácia do BIPAP no tratamento da Síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS). O equipamento utilizado para esta condição é o CPAP.

ⁱⁱ Estudo que fornece o mais alto grau de evidência para a avaliação de uma intervenção em saúde. Faz uma análise conjunta de vários estudos que comparam uma intervenção com outra.

5. REFERÊNCIAS

1. Punjabi NM, Caffo BS, Goodwin JL, Gottlieb DJ, Newman AB, O'Connor GT, et al. Sleep-disordered breathing and mortality: a prospective cohort study. *PLoS Med.* 2009; 6(8):e1000132.
- 3- Strohl KP. Overview of obstructive sleep apnea in adults. [Last literature review: set 2012]. [Acesso em 12 dez. 2012]. Disponível em www.uptodate.com.
2. Pádua AI, Alvares F, Martinez JAB. Insuficiência Respiratória. [Acesso em 12 dez. 2012]. Disponível: <http://www.luzimarteixeira.com.br/wp-content/uploads/2010/10/insuficiencia-respiratoria-aguda.pdf>.
3. Phillips B, Kryger MH. Management of obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome: Overview. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC (Eds). *Principles and Practice of Sleep Medicine*, 4 ed., Saunders, Philadelphia 2005.
4. Giles TL, Lasserson TJ, Smith BJ, White J, Wright J, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnea in adults. (Cochrane Database of Systematic Review). In: *The Cochrane Library*, 2006.
5. Patel SR, White DP, Malhotra A, Stanchina ML, Ayas NT. Continuous positive airway pressure therapy for treating sleepiness in a diverse population with obstructive sleep apnea: results of a meta-analysis. *Arch intern Med.* 2003; 163 (5): 565.
6. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.* 2009; 5(3):263-76.