

Data: 10/04/2013

NTRR39/2013

Solicitante:

Ilmo Dr Amaury Silva

Juiz de Direito da 6.^a Vara Cível da Comarca de Governador Valadares

Numeração: 0105.13.003547-7

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	x

TEMA: OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (OHB) NO TRATAMENTO DE ÚLCERA CRÔNICA INFECTADA

SUMÁRIO

1.	RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1.	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	2
1.2.	CONCLUSÃO	4
1.3.	PERGUNTA ESTRUTURADA	5
1.4.	CONTEXTUALIZAÇÃO.....	5
1.5.	DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA	6
1.6.	CUSTO.....	8
2.	RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA	8
3.	CONCLUSÃO	10
4.	REFERÊNCIAS.....	12

INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS

“A pedido do Dr. Amaury Silva, Juiz de Direito da 6.^a Vara Cível da Comarca de Governador Valadares, solicito a gentileza de fornecer informações acerca do seguinte caso:

Tem proliferado na comarca diversos pedidos para que o ente municipal seja compelido a realizar tratamento de oxigenoterapia hiperbárica com a finalidade de cicatrizar fechamento de lesões decorrente de úlcera crônica infectada.

Todavia, a argumentação utilizada a fim de impugnar o pedido para compelir o Município a realizar o tratamento é no sentido de que existem outros tratamentos e meios eficazes a minorar os efeitos nocivos e até mesmo promover a cura da enfermidade.

Diante disso, solicito informações especificamente acerca do procedimento de oxigenoterapia hiperbárica, bem como de sua eficácia no tratamento da enfermidade acima mencionada. Além disso, solicito informações sobre a existência de outros procedimentos, bem como a eficácia de tratamento se comparado ao procedimento supramencionado.

Segue em anexo os documentos e relatórios médicos pertinentes ao caso mais atual em que há pedido para realização da oxigenoterapia hiperbárica.

Agradeço desde já a atenção dispensada,

Camila Muniz Oliveira

Assessora Judicial”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Relatório médico de 09/01/2013

“CID10: I83.2 – Varizes de membros inferiores com úlcera e inflamação.

Paciente com 71 anos, portador de úlcera crônica de longa data em membro inferior esquerdo, que não cicatriza com terapia tradicional (curativos). Sugiro a terapia (oxigenoterapia hiperbárica) com sessões diárias, coadjuvante ao tratamento convencional, com finalidade de cicatrização da ferida.

O não fechamento da lesão predispõe a infecções recorrentes, com risco de aumento da ferida, podendo levar a cicatrizes desfigurantes, alteração de

capacidade funcional do membro (atingindo estruturas subjacentes), além de levar a um impacto social e econômico significativo.

Hipótese diagnóstica: Úlcera crônica infectada em membro inferior esquerdo (venosa).

Conduta:

- 1 – Curativo com papaína 10% e óleo de girassol (com duas trocas diárias).
- 2 – Início de antibiótico sistêmico (ciprofloxacino)
- 3 – 60 sessões de oxigenoterapia hiperbárica. “

Em 15/03/2013

“A Procuradoria geral do município (Governador Valadares) informou sobre liminar: “Considerando que o deferimento da antecipação de tutela compeliu ao Município a ao Estado de Minas Gerais, de forma solidária, que forneça ao Senhor J.M.L., no prazo de 72 (setenta e duas horas), o tratamento OXIGENOTERAPIA HIPERERBÁRICA, em 60 sessões, sob pena de multa diária de R\$ 500,00.”

Em 18/03/2013

A Prefeitura Municipal de Governador Valadares – Secretaria Municipal de Saúde – Gabinete do Secretário:

...” Informamos novamente que o procedimento Oxigenoterapia Hiperbárica não consta no elenco de procedimentos essenciais do SUS, padronizado pelo MS, portanto o Município não recebe recursos para prestação deste serviço pelo SUS”....

..”a Secretaria Municipal de Saúde de Governador Valadares adquiriu coberturas especiais, carvão ativado e prata, alginato de cálcio gel, bota de unha, hidrocolóide”...

..”Percebe-se ainda que o médico que indica este tratamento faz parte do corpo clínico do Instituto de Medicina Hiperbárica do Leste de Minas Gerais, ou seja, fica claro, que há interesses na indicação com favorecimento pessoal”...Ver Relatório do Sistema Nacional de Auditoria do SUS, anexo.

1.2. CONCLUSÃO

Resposta à primeira pergunta:

“Diante disso, solicito informações especificamente acerca do procedimento de oxigenoterapia hiperbárica, bem como de sua eficácia no tratamento da enfermidade acima mencionada.”

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) consiste na administração de oxigênio puro, por via respiratória, a um indivíduo colocado em uma câmara hiperbárica, na qual são aplicadas pressões superiores à pressão atmosférica padrão.

As evidências científicas até o momento disponíveis, não corroboram a indicação da oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas venosas de membros inferiores, em detrimento dos protocolos

Resposta à segunda pergunta:

“Além disso, solicito informações sobre a existência de outros procedimentos, bem como a eficácia de tratamento se comparado ao procedimento supramencionado.”

- O tratamento hoje com maior evidencia nos resultados é o manejo clínico e, por vezes, cirúrgico adequado das feridas, traduzido em diversos protocolos.
- Tanto o *guideline* da NICE¹ quanto a revisão da revista eletrônica *uptodate*² recomendam esta abordagem para ferida crônica venosa de membros inferiores
- Em anexo, três protocolos.
- Estes protocolos não prevêem Oxigenoterapia hiperbárica.
- Grande parte dos insumos necessários para realização do manejo das feridas foi relacionada pela Secretaria Municipal de Saúde de Governador Valadares.
- Importante destacar a importância de equipe multidisciplinar treinada e motivada para sucesso dos resultados e a necessidade de um acompanhamento do paciente de longo prazo.

1.3. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Paciente portador de úlcera crônica infectada de membro inferior esquerdo

Intervenção: Oxigenoterapia hiperbárica

Comparação: Coberturas especiais, carvão ativado e prata, alginato de cálcio gel, bota de unha, hidrocolóide.

Desfecho: Fechamento da ferida

1.4. CONTEXTUALIZAÇÃO (1,2)

Úlcera crônica venosa de membros inferiores tem uma prevalência estimada entre 0,1% e 0,3% no Reino Unido. Esta prevalência aumenta com a idade e aproximadamente 1% da população irá apresentar algum tipo de ulceração em algum momento de vida. Os sinais e sintomas são dor e/ou peso na extremidade inferior, que pioram com o passar do tempo. ¹

A revisão da revista eletrônica *uptodate* sobre manejo clínico em úlceras venosas crônicas de membros inferiores² relata:

A hipertensão venosa está associada com alterações morfológicas na microcirculação capilar e linfática, com conseqüentes alterações fisiológicas, como aumento da permeabilidade capilar, depósito de fibrina, seqüestração de eritrócitos e leucócitos, trombocitose e inflamação. Estes processos prejudicam a oxigenação da pele e tecido subcutâneo. As manifestações clínicas da hipertensão venosa grave e hipóxia tecidual são edema, hiperpigmentação, fibrose subcutânea e formação de úlceras. O objetivo do tratamento para pacientes portadores de úlcera venosa crônica a melhora dos sintomas, que é a redução do edema (inchaço), o tratamento da lipodermatoesclerose (Figura - 1) e a cicatrização das úlceras.

Figura – 1: Dermatite devida estase crônica com lipodermatoesclerose



1.5. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA (3)

A oxigenoterapia hiperbárica (OHB) consiste na administração de oxigênio puro, por via respiratória, a um indivíduo colocado em uma câmara hiperbárica, na qual são aplicadas pressões superiores à pressão atmosférica padrão. A OHB é o tratamento universalmente aceito da doença descompressiva, da embolia gasosa ocupacional e da intoxicação grave pelo monóxido de carbono (CO).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define câmara hiperbárica utilizada em terapias de saúde como um equipamento estanque e de paredes rígidas resistente a uma pressão interna maior que 1,4 ATA, que encerra totalmente um ou mais seres humanos dentro de seus limites (ANVISA, 2008).

As câmaras hiperbáricas podem ser de dois tipos: multipaciente e monopaciente (Figuras 3 e 4). Esta última permite apenas a acomodação de uma única pessoa, sendo pressurizada, em geral, diretamente com oxigênio puro (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 1995; PICHON-RIVIERE et al., 2006). Por sua vez, a câmara multipaciente, de maior porte, tem capacidade para várias pessoas, simultaneamente, sendo pressurizada com ar

comprimido. O oxigênio puro em uma câmara multipaciente é administrado aos pacientes com a ajuda de uma máscara facial, capuz ou tubo endotraqueal (PICHON-RIVIERE et al., 2006). O espaço adicional neste tipo de câmara permite que profissionais de saúde assistam pacientes graves que requerem cuidados intensivos durante a sessão de OHB.

Uma sessão de OHB dura de 60 a 120 min. e compreende uma etapa de compressão lenta de 15 min., seguida por três ciclos de 30 min., no qual o paciente respira O₂ a 100% à pressão terapêutica de 2,2 a 2,8 ATA, alternados com intervalos de 5 min. em que o paciente respira ar natural e, finalmente, por uma etapa de descompressão lenta de 15 min.³

Figura – 3: Câmara Hiperbárica Multipaciente



Figura – 4: Câmara Hiperbárica Monopaciente



1.6. CUSTO

Proposta do Instituto de Medicina Hiperbárica do Leste de Minas Gerais Ltda. (HIPERBAROX) de **20/02/2013**: R\$330,00 por sessão.

2. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA (1,2)

Tanto o *guideline* da NICE¹ quanto a revisão da revista eletrônica *uptodate*² recomendam para a abordagem de ferida crônica venosa de membros inferiores: **Trata-se de um consenso da melhor literatura científica disponível para este momento.**

Desbridamento (limpeza) do tecido desvitalizado é um componente essencial para o manejo de úlcera venosa crônica. A presença de tecido desvitalizado aumenta potencialmente o risco de infecção local, reduz a taxa de cicatrização da ferida assim como reduz a efetividade das terapias tópicas e sistêmicas. A remoção do tecido necrótico e da fibrina ajuda na formação de tecido de granulação e aumenta a reepitalização;

Os Curativosⁱ são importantes componentes no tratamento das úlceras venosas de membros inferiores. Curativos para controle do exsudato ajudam o controle do odor, controle da umidade e no controle da dor. Os curativos mantêm um ambiente que facilita a epitelização e aumentam a velocidade de cicatrização da úlcera. As opções de curativos incluem filmes adesivos semipermeáveis, simples não adesivos, hidrogéis, hidrocolóides, alginatos e curativos impregnados por prata ou espumas. Apesar da utilidade dos curativos ser clara no tratamento das úlceras, o curativo específico seria o melhor. As relativas vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de curativos dependem das diferentes características das úlceras, frequência de troca e custos. Na prática, inúmeros diferentes tipos de curativos são utilizados no decorrer do tratamento das úlceras.

Uma Revisão Sistemática da Cochrane identificou um pequeno ensaio clínico randomizado envolvendo 16 pacientes com úlcera crônica venosa. Apesar de significativa redução da área da ferida ter sido observada após seis semanas nos pacientes alocados para

ⁱ Carvão ativado e prata: Curativo estéril composto por um tecido de carvão ativado, impregnado com prata ativa, contido em um envoltório de não tecido selado em toda sua extensão. Promove absorção de exsudato, redução do odor e controle da infecção.

Alginato de cálcio gel é um gel hidratante e absorvente para feridas, não-estéril, composto de alginato de cálcio e sódio e carboximetilcelulose sódica num excipiente aquoso, transparente e viscoso. Cria um ambiente cicatricial úmido ideal que favorece o processo natural de cicatrização da ferida. Ao mesmo tempo em que apresenta a capacidade de hidratar feridas secas, também apresenta a capacidade de absorver o exsudato da ferida.

Bota de Unna consiste em uma bandagem impregnada com pasta à base de óxido de zinco, goma acácia, glicerol, óleo de rícino e água deionizada. A bota de Unna é útil como terapia compressiva, aumentando o retorno venoso, funcionando também como elemento protetor da pele íntegra devido aos seus componentes ativos. Ela aumenta a função da bomba venosa, diminuindo os edemas (inchaços) presentes

Hidrocolóide composto por uma camada interna auto-adesiva contendo CMC-carboximetilcelulose sódica, poliisobutileno, conservantes e uma camada externa de filme de poliuretano. Quando em contato com o exsudato da ferida há a formação de um gel, que promove o desenvolvimento de um meio ambiente úmido otimizando o processo de cicatrização da ferida e permitindo a troca do curativo sem causar danos ao tecido recém-formado. Permite a absorção do exsudato, ocorrendo alteração da cor do curativo para uma coloração esbranquiçada, indicando a necessidade de troca.

oxigenoterapia hiperbárica, este fato não foi mantido após 18 semanas, assim como houve alto índice de perdas. A evidência ainda é insuficiente para recomendar oxigenoterapia hiperbárica para o tratamento de úlcera venosa crônica de membros inferiores

A Prefeitura de São Paulo tem o Protocolo de Prevenção e Tratamento de Úlceras e do Pé Diabético⁴

Úlcera venosa

Ferida decorrente de insuficiência venosa crônica. É absolutamente necessário o reconhecimento da causa de uma úlcera de perna antes do início do tratamento. Um diagnóstico incorreto pode levar a condutas inapropriadas, especialmente à compressão extrínseca indispensável no tratamento das úlceras venosas.

3. CONCLUSÃO

As evidências científicas até o momento disponíveis, não corroboram a indicação da oxigenoterapia hiperbárica no tratamento de feridas crônicas venosas de membros inferiores.

- O tratamento hoje com maior evidencia nos resultados é o manejo clínico e, por vezes, cirúrgico adequado das feridas, traduzido em diversos protocolos.
- Tanto o *guideline* da NICE¹ quanto a revisão da revista eletrônica *uptodate*² recomendam esta abordagem para ferida crônica venosa de membros inferiores
- Em anexo, três protocolos.
- Estes protocolos não prevêm Oxigenoterapia hiperbárica.
- Grande parte dos insumos necessários para realização do manejo das feridas foi relacionada pela Secretaria Municipal de Saúde de Governador Valadares.

- Importante destacar a importância de equipe multidisciplinar treinada e motivada para sucesso dos resultados e a necessidade de um acompanhamento do paciente de longo prazo.

4. REFERÊNCIAS

1. Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. **NHS Evidence provided by NICE** has accredited the process used by Scottish Intercollegiate Guidelines Network to produce guidelines (2010). <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf>. Acesso em 11/04/2013

2. Alguire PC, Mathes BM. Medical management of lower extremity chronic venous disease. Il topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: Mar 2013. | This topic last updated: Abr 30, 2012. Disponível em www.uptodate.com Acesso em 11/04/2013

3 - http://200.214.130.94/rebrats/publicacoes/Informe_ANS_n05.pdf. Acesso em 11/04/2013.

4 - http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Ilha_das_Flores/Feridas_MT1_v1.pdf. Acesso em 12/04/2013

Anexos – links dos protocolos

1 – Protocolo da *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)

<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf>.

2 – Protocolo da Prefeitura de Belo Horizonte

<http://www.pbh.gov.br/smsa/biblioteca/protocolos/curativos.pdf>

3 – Protocolo Prefeitura de São Paulo

[http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Ilha_das_Flores/Feridas MT1_v1.pdf](http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Ilha_das_Flores/Feridas_MT1_v1.pdf).