

Data: 18/12/2017

RT – 93/2017

Solicitante: Maria Conceição Souza Cunha

Escrivã Judicial em substituição

Por ordem do MM. Juiz Carlos José Cordeiro

2ª Vara Cível da Comarca de Uberlândia

Número do processo: 5027717-97.2017.8.13.0702

Autor: Ministério Público de Minas Gerais - MPMG

Ré: RN Metropolitan

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

TEMA: Escleroterapia com espuma guiada por ultrassom no tratamento de úlceras de membros inferiores provocadas por insuficiência venosa crônica

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	2
3.Pergunta estruturada	3
4.Descrição da tecnologia solicitada	3
5.Revisão da literatura.....	4
6.Disponibilidade na ANS/SUS.....	5
7.Recomendação	5
Referências	6

1. Demanda

A PACIENTE [REDACTED] APRESENTA SÍNDROME PÓS TROMBÓTICA EM MEMBROS INFERIORES COM FERIDAS E ÚLCERAS BILATERALMENTE. NO PASSADO O MESMO TRATAMENTO FOI REALIZADO NA PERNA ESQUERDA COM CICATRIZAÇÃO DA FERIDA. A SITUAÇÃO ATUAL É DE INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA COM ÚLCERA ABERTA NO MEMBRO INFERIOR DIREITO. A PACIENTE DEVERÁ FAZER O TRATAMENTO COM ESPUMA ECOGUIADA PARA CICATRIZAÇÃO DA FERIDA E RETORNO AS SUAS ATIVIDADES. A FERIDA ABERTA É EXUDATIVA E NÃO CICATRIZA, AUMENTANDO O RISCO DE INFECÇÃO E PIORA DA FERIDA. O TRATAMENTO RECOMENDADO É A APLICAÇÃO DE ESPUMA EM VEIAS PROFUNDAS, GUIADO POR USG. A DEMORA NO TRATAMENTO LEVA MUITAS VEZES À PIORA DA ÚLCERA, INFECÇÃO SECUNDÁRIA E LINFEDEMA CRÔNICO E IRREVERSÍVEL.



Segundo o relatório médico (reproduzido acima) a paciente [...] é portadora de úlceras e feridas em ambos os membros inferiores, provocadas por síndrome pós-trombótica e necessita de tratamento por escleroterapia com espuma, guiada por ultrassom (ecoguiada).

A operadora de planos de saúde que assiste a paciente não autorizou o procedimento solicitado, alegando não ter obrigatoriedade de cobri-lo, uma vez que o mesmo não consta no Rol de Procedimentos e Eventos da ANS.

2. Contexto

A síndrome pós-trombótica é uma condição clínica caracterizada por insuficiência venosa crônica, que ocorre após um quadro de trombose venosa profunda em membro inferior. Há aumento da pressão nas veias dos membros inferiores (hipertensão venosa) e dificuldade de fluxo do sangue no interior das mesmas, provocados por incompetência das válvulas venosas e por obstrução

persistente das veias por coágulos (ou trombose). A síndrome pós-trombótica pode provocar dores, inchaço, pigmentação da pele dos membros inferiores e até úlceras, nos casos mais graves¹. O risco de síndrome pós-trombótica pode ser minimizado com o tratamento adequado e no momento adequado do(s) episódio(s) de trombose venosa aguda profunda de membros inferiores. O tratamento da síndrome pós-trombótica inclui medidas conservadoras como exercícios físicos (caminhadas) e compressão das veias dos membros inferiores através do uso de meias ou bandagens para reduzir a estase venosa. As úlceras pós-trombóticas, que geralmente resultam de hipertensão venosa prolongada, podem ser tratadas de forma conservadora ou por meio de intervenções. As intervenções para tratamento das úlceras por insuficiência venosa crônica variam desde a desobstrução da veia íliaca por cirurgia ou angioplastia até procedimentos de ablação cirúrgica de segmentos venosos incompetentes¹.

3. Pergunta estruturada

Paciente: portadora de úlcera em ambos membros inferiores, causadas por síndrome pós-trombótica.

Intervenção: escleroterapia com espuma ecoguiada

Comparação: tratamento conservador; ablação cirúrgica de veias incompetentes

Desfecho: cicatrização da úlcera; melhora dos sintomas.

4. Descrição da tecnologia solicitada

A escleroterapia é uma técnica minimamente invasiva que utiliza irritantes químicos para promover a obstrução de veias não desejadas. A escleroterapia emprega líquidos ou espuma como irritantes químicos. A escleroterapia pode ser usada para tratar diferentes graus de insuficiência venosa, como as telangectasias superficiais, veias reticulares, veias superficiais varicosas e até veias perfurantes e as safenas. As perfurantes são veias que fazem a conexão entre as veias superficiais e as veias profundas dos membros inferiores. Quando ocorrem úlceras recorrentes ou resistentes ao tratamento clínico, provocadas por insuficiência venosa crônica, a escleroterapia

com espuma guiada por ultrassom tem se mostrado eficaz em promover cicatrização das ulcerações.

A espuma esclerosante foi desenvolvida a partir de detergentes, com a finalidade de alcançar uma área maior de endotélio (revestimento interno dos vasos sanguíneos). A espuma pode ser visualizada através do ultrassom, devido à presença de diminutas bolhas de ar. A escleroterapia com espuma guiada por ultrassom é empregada para provocar obstrução de veias mais calibrosas, que estão insuficientes, como as safenas e as perforantes.

5. Revisão da literatura

A literatura médica dispõe de estudos observacionais como do de Pang e colaboradores² em que a eficácia da escleroterapia com espuma guiada por ultrassom em promover a cicatrização de úlceras crônicas de membros inferiores ficou demonstrada como sendo de cerca de 82%, num período de acompanhamento médio dos pacientes de 16 meses. A recidiva das úlceras ocorreu em 5% dos casos.

Em um ensaio clínico randomizado³ com pequena amostra (40 pacientes), a cicatrização de úlcera varicosa crônica de membros inferiores foi similar ao tratamento conservador por compressão do membro afetado e ao tratamento que avaliou a escleroterapia com espuma guiada por ultrassom ao tratamento conservador.

Há estudos⁴ que demonstram a eficácia da cirurgia de ligadura das veias safenas incompetentes, como método de tratar úlceras varicosas ou pós-trombóticas. Não se sabe se o emprego de espuma injetada no interior de veias safenas ou de veias perforantes é mais eficaz que a cirurgia de ligadura e isolamento destes vasos no tratamento de úlceras varicosas, porque não há estudos que tenham comparado diretamente os dois métodos.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

O rol de procedimentos e eventos em saúde de 2016 **não inclui** a escleroterapia com espuma guiada por ultrassom como um dos procedimentos a serem obrigatoriamente cobertos pelos planos de saúde. O rol prevê a cirurgia de varizes.

O SUS incorporou a escleroterapia ecoguiada (ou guiada por ultrassom) com espuma para o tratamento de varizes de membros inferiores, a partir de fevereiro de 2017, de acordo com nota publicada no site do CONITEC⁵.

7. Considerações/Recomendação

A escleroterapia com espuma guiada por ultrassom (ecoguiada) é uma técnica eficaz no tratamento de varizes e de úlceras varicosas de membros inferiores.

É um procedimento menos invasivo do que a cirurgia de ligadura e extirpação das veias safenas e perforantes.

Não se pode afirmar se a escleroterapia ecoguiada com espuma é mais eficaz do que a cirurgia sobre a safena ou sobre as veias perforantes em promover a cicatrização de úlceras de membros inferiores e em evitar a recidiva das mesmas, porque estas duas técnicas não foram diretamente comparadas em ensaios clínicos randomizados. Entretanto, os índices de cicatrização e de recidiva das úlceras encontrados em estudos observacionais foram semelhantes com as duas técnicas.

No caso em questão, como, segundo o relatório do médico-assistente, o tratamento conservador não foi eficaz em promover a cicatrização das úlceras de membros inferiores que acometem a paciente, a escleroterapia com espuma guiada por ultrassom é uma indicação adequada de tratamento, com a vantagem de ser menos invasiva que a cirurgia.

8. Referências

- 1) Alguire PC, Mathes BM. Post-thrombotic (postphlebotic) syndrome. Literature review current through: Nov 2017. This topic last updated: Nov 03, 2016. www.uptodate.com
- 2) Pang KL, Bate GR, Darvall KAL, Adam DJ, Bradbury AW. Healing and Recurrence Rates Following Ultrasound-guided Foam Sclerotherapy of Superficial Venous Reflux in Patients with Chronic Venous Ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40: 790-795.
- 3) O'Hare JL, Earnshaw JJ. Randomised Clinical Trial of Foam Sclerotherapy for Patients with a Venous Leg Ulcer. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39: 495-499.
- 4) O'Donnell TF Jr. The present status of surgery of the superficial venous system in the management of venous ulcer and the evidence for the role of perforator interruption. *J Vasc Surg*. 2008; 48(4):1044.
- 5) <http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/16679-sus-incorpora-tecnicas-modernas-para-cirurgia-bariatrica-e-tratar-varizes>

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al