



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 0145170123866

SECRETARIA: 1ªUJ 1ºJD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: D. F. M. S.

IDADE: 31 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Procedimento/Exame complementar Oxigenoterapia 60 sessões

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E10.7

FINALIDADE / INDICAÇÃO: O requerente necessita do procedimento mencionado supra para aumento da oxigenação tecidual deficitária por hipóxia, redução de edema e dor, bem como combate a infecção, consoante detrai-se do relatório médico.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 71.773 e 46.729

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: NT 791

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: 1) Existe alguma evidência científica de que o procedimento solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS? 2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação? 3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão. Observação: importante consignar que já houve tratamento anterior (30 sessões) em decorrência de liminar, tratando-se o presente de reiteração para disponibilização de mais 60 sessões

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médicos datados de 03/04/2017 e demais documentos apresentados, trata-se DFMS, **31 anos**, com histórico de **diabetes mellitus tipo I**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

autoimune, IRC dialítica e hipertensão arterial, sendo transplantado renal e pancreático em 2105, apresentando **complicações da DM com ferida de esquerdo**. Em acompanhamento médico, evoluiu em 2017 com quadro de pé diabético em região plantar do pé esquerdo com coleção associada de subcutâneo à tomografia e extensa reabsorção óssea ao Rx, com risco de amputação. Dado este quadro clínico, acrescido de úlceração em pé direito foi **submetido a tratamento por oxigenoterapia hiperbárica, 30 sessões** (em decorrência de liminar), **na tentativa de se evitar a necessidade de amputação**. Porém em **26/09/2017** foi submetido a novo procedimento cirúrgico, com desbridamento de cabeça de metatarsos e em úlcera de pé esquerdo com coleta de material para cultura. Evoluiu na alta (13/10/2017), com cicatrização parcial da ferida operatória com **deiscência de parte da sutura do pé esquerdo, além de úlcera com sinais de necrose de coagulação na lateral do pé direito**. **Necessita continuar o tratamento adjuvante com oxigenoterapia hiperbárica, 60 sessões, devido a interrupção anterior do mesmo por mais de 6 meses.**

O termo “pé diabético” se refere a série de condições clínicas que afetam os membros inferiores de indivíduos com diabetes, determinando como **complicações**. Essas complicações caracterizam-se pelo comprometimento de fibras nervosas sensoriais, motoras e autonômicas; problemas de articulação, marcha, pele, propriocepção, e problemas ortopédicos além de doença vascular periférica. As úlceras uma das graves complicações desta doença ocorre em 15 a 25% dos pacientes diabéticos. Apresenta-se como solução de continuidade da pele com perda do epitélio, que pode se estender às camadas mais profundas, comprometendo ossos e músculos. **Em sua história natural, as úlceras tendem a cronificar, apresentando infecção que pode envolver músculo, ossos e tendões. A evolução pode ser influenciada por uma série de fatores como: idade; sexo; índice de massa corpórea; presença de comorbidades como neuro, retino e nefropatia; tempo de doença e níveis de**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

hemoglobina glicada; vasculopatias; deformações nos pés, edema e cuidado dos pés; tabagismo.

A maioria das úlceras são agrupadas em neuropáticas, isquêmicas ou neuro-isquêmicas e esta diferenciação têm implicações no prognóstico e tratamento dessas lesões. As neuropáticas ocorrem no membro com boa perfusão, mas com a sensibilidade comprometida e geralmente sob áreas submetidas à maior pressão, sendo circundadas, geralmente por calosidades. As úlceras neuropáticas diabéticas caracterizam-se pela perda das fibras nervosas dos sistemas nervosos autonômico e somático, determinando alteração da marcha, deformidade e perda de massa óssea, alteração da propriocepção e perda de sensibilidade nos membros afetados, diminuição da sudorese local, levando ao ressecamento e propensão a rachaduras. As úlceras isquêmicas, são 20% menos comum que as neuropáticas e ocorrem nas pontas dos dedos ou nas laterais dos pés de membros pouco perfundidos, sendo as calosidades pouco comuns. A vasculopatia periférica deriva da oclusão dos vasos sanguíneos secundários a dano em suas paredes resultantes de processos inflamatórios, agravado pelo comprometimento do metabolismo lipídico dos diabéticos. A baixa perfusão leva a dificuldade de cicatrização e menor resistência a infecções contribuindo para a piora e cronificação das lesões, apresentando maior dificuldade de cicatrizar. As úlceras neuro-isquêmicas apresentam características variáveis a depender do mecanismo patológico subjacente predominante. Além desta classificação fisiopatológica, existem outras classificações como a da ferida diabética da Universidade do Texas, em estágios ou graus de 0 a 5 que considera a presença de infecção e isquemia sendo. Esta é a classificação utilizada no Sistema Único de Saúde (SUS) que considera, grau 0: o pé em risco de ulceração, mas sem úlceras; grau I: úlceras superficiais, em área de pressão, associada a perda das pele sem sinais de infecção; grau II: úlceras profundas, infectadas, envolvendo o subcutâneo, sem acometimento ósseo; grau III: úlcera associada a celulite e ocasionalmente a abscesso e osteomielite; grau



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

IV: gangrena no antepé; grau V: gangrena de todo o pé. As úlceras de grau I e II são geralmente neuropáticas. Os estágios refletem a história natural do pé diabético e demonstram a tendência de cronificação, infecção das úlceras e do envolvimento funcional de estruturas musculares, ósseas e tendões nas úlceras.

O tratamento do pé diabético, começa pela tratamento da diabetes, assim como a avaliação e estabilização dos fatores de risco associados ao desenvolvimento de complicações da mesma. Engloba medidas educativas, de auto-cuidado e o uso de medicamentos, envolvendo a estabilização e/ou correção da neuropatia, dos distúrbios vasculares periféricos, das alterações cutâneas, das deformidades e o controle da dor neuropática. O SUS oferta tratamento integral ao indivíduo com pé diabético, descrito no manual do Ministério da Saúde de cuidado ao pé diabético. Esse manual descreve de forma exaustiva os procedimentos e cuidados que devem ser centrados no indivíduo e adotados em todos os níveis de complexidade e estágios da doença. O programa de auto-cuidado conta soluções de baixa densidade tecnológica, a custos reduzidos capazes de alterar o prognóstico dos pacientes. Tais medidas devem ser instituídas, diante do risco aumentado de desenvolvimento da úlcera, mesmo sem a presença dessas lesões, para que os devidos encaminhamentos sejam ofertados. Na presença de ferida a mesma deve ser examinada, minuciosamente para uma correta avaliação e classificação da lesão.

O tratamento específico preconizado para as úlceras envolve o uso de terapias tópicas; a troca periódica de curativos; a limpeza das feridas; o desbridamento; o tratamento de infecções bacterianas e fúngicas e em alguns casos a amputação. Outros procedimentos estão disponíveis para o tratamento dessas úlceras, como a oxigenoterapia hiperbárica (OHB). A terapia tópica tem por objetivo criar um microambiente local adequado no leito da úlcera com objetivo de manter a úlcera limpa, úmida e coberta, favorecendo a cicatrização. Deve ser realizada a troca diária do curativo, precedida da limpeza adequada da



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

ferida e aplicação da cobertura adequada à situação apresentada. O debridamento deve ser realizado para remover tecidos inviáveis, já que o tecido necrótico possui excessiva carga bacteriana e células mortas que inibem a cicatrização. O desbridamento, quando indicado é realizado por meio de mecanismo autolítico, enzimático, mecânico ou cirúrgico, sendo este último o meio mais rápido. As infecções locais devem ser tratadas adequadamente com antibiótico tópico, oral ou parenteral de acordo com a gravidade do caso e nas infecções fúngicas com antifúngico. Em função da história natural das úlceras e sua tendência a piora gradual, a amputação parcial ou total pode ser necessária e revela o grau de complicação associada a essa lesão. As amputações menores, abaixo do tornozelo, são realizadas quando é possível salvar o membro, enquanto as maiores são feitas acima do tornozelo, do joelho ou através da tíbia em situações nas quais não é possível salvá-lo.

A OHB é um procedimento médico, não-experimental, que consiste na administração de oxigênio puro, por via respiratória, ao paciente colocado em uma câmara hiperbárica, na qual são aplicadas pressões superiores à pressão atmosférica padrão (2,5 a 2,8 atmosferas). É o tratamento universal da doença descompressiva da embolia gasosa ocupacional e da intoxicação grave pelo monóxido de carbono (CO). Seu uso indiscriminado para o tratamento de várias doenças, incluindo lesões crônicas, precisa ser revisto. Estudos recentes sobre fisiologia da cura de lesões crônicas mostraram que, ao contrário do que se esperava, a oferta de quantidades acima do normal de oxigênio pode levar à vasoconstrição dos vasos e diminuição do aporte sanguíneo ao tecido em sofrimento que se quer beneficiar. Além disso, o efeito negativo da terapia hiperbárica têm sido repetidamente demonstrado, como indução de inflamação de mucosas, pneumonites e fibroplasia. **No Brasil somente a Resolução 1.457/95 do Conselho Federal de Medicina (CFM) trata de maneira centralizada da OH em todas as suas especificidades e sua regulamentação técnica.** Essa



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

resolução regulamenta a OHB como atividade terapêutica, lista exaustivamente as condições clínicas para as quais é tal alternativa reconhecidamente aplicável. A lista das condições citadas na norma incluem embolia gasosa; doença descompressiva; embolia traumática pelo ar; envenenamento por cianeto/ derivados cianídricos; envenenamento ou inalação de fumaça de monóxido de carbono; gangrena gasosa; síndrome de Fournier; outras infecções necrotizantes de tecidos moles: celulites, fascites e miosites; isquemias agudas traumáticas como lesão por esmagamento, síndrome compartimental, reimplantação de extremidades amputadas e outras; vasculites agudas alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas (aracnídeos, ofídios e insetos); lesões refratárias: úlceras de pele, **lesões pé-diabético**, escaras de decúbito, úlcera por vasculites auto-ímmunes, deiscências de suturas; retalhos ou enxertos comprometidos ou de risco; queimaduras térmicas e elétricas; lesões por radiação: radiodermite, osteorradionecrose e lesões actínicas de mucosas; osteomielites; anemia aguda, nos casos de impossibilidade de transfusão sangüínea. Entretanto existe pedido da **Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica que para inclusão no SUS**, essas aplicações reconhecidas pelo CFM fossem reduzidas principalmente ao tratamento principal em todos os casos de doença descompressiva, embolia traumática pelo ar, embolia gasosa, envenenamento por gás cianídrico/sulfídrico, envenenamento ou inalação de fumaça de monóxido de carbono e gangrena gasosa e a **indicação como procedimento adjuvante, no tratamento de lesões do diabético com úlcera infectada profunda da extremidade inferior com comprometimento de ossos ou tendões, na ausência de resposta ao tratamento convencional. Revisões sistemáticas incluindo da Cochrane demonstraram existir ainda incertezas quanto ao uso da OHB como adjuvante no tratamento das úlceras do pe diabético, já os estudos disponíveis apresentam falhas metodológicas na concepção e/ou relatórios, resultantes em vários tipos de viés.** A despeito de existir indicativo de que a OHB



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

adjuvante seja benéfica no tratamento de úlceras diabéticas quando se avalia a resolutividade dessas lesões, esse resultado é associado à grande incerteza, derivada, principalmente, da grande variabilidade entre os estudos clínicos existentes sobre o assunto e à baixa qualidade metodológica dos estudos avaliados. Há forte argumento para a necessidade de novos estudos randomizados maiores, melhores e de alto rigor metodológico, visando definir a real extensão do benefício da administração de OHB. Especificamente, mais informações são necessárias sobre o subconjunto de gravidade da doença ou classificação mais provável de se beneficiar dessa terapia, o tempo pelo qual podemos esperar que algum benefício persista, e a dose de oxigênio mais apropriada. Uma avaliação econômica também deve ser realizada. **Os achados de estudos demonstram que a adição de OHB a um regime padrão de tratamento de feridas resulta em uma melhoria significativa na cicatrização de feridas em seis semanas (RR 2,35; P = 0,01), mas esse benefício não é evidente em seguimento de longo prazo (RR em um ano ou mais 9,53; P = 0,15).** Embora exista alguma indicação entre os estudos que a OHB pode diminuir a taxa de amputação em pessoas com lesões nos pés diabéticos, a estimativa agrupada não é estatisticamente significativa (RR 0,36, IC 95% 0,11 a 1,18, P = 0,08). **Assim de acordo com a evidência atualmente disponível é improvável que tratamento adjuvante com OHB diminua o número de amputações menores e maiores em indivíduos com úlcera diabética.** A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido (NICE), em documento atualizado em 2015, **não recomenda a OHB na prática clínica diária de cuidados de úlceras diabéticas.** O NICE recomenda a diminuição da carga (pressão) no membro com a lesão (*offloading*), controle de infecções e de isquemia, desbridamento e medidas de limpeza e curativo. Quanto aos demais países as recomendações variam e não são homogêneas de forma que algumas restringem o uso às lesões isquêmicas enquanto outras fazem recomendações mais abrangentes. Existe incerteza a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

respeito do benefício da OHB como adjuvante ao tratamento convencional de úlceras em diabéticos quando se avaliam os efeitos desse procedimento em desfechos clínicos críticos no tratamento da doença. Assim **a despeito de vários estudos existentes indicarem que a OHB possa ser benéfica em úlceras diabéticas não curativas, não há evidências suficientes para recomendar seu uso já que a qualidade geral dos estudos é ruim sendo necessário a realização de outros ECRs de alta qualidade para examinar riscos e benefícios de curto e longo prazo desta terapia no tratamento do pé diabético.**

No SUS a OHB não está incorporada para tratamento de úlceras no diabético. O parecer da CONITEC/2018 considerou que havia grande incerteza a respeito da eficácia da OHB como tratamentos adjuvante de úlceras em indivíduos diabético, sendo recomendado sua não incorporação ao SUS. Entretanto, existem protocolos regioniais, como o caso do estado do Espírito Santo e da cidade de São Paulo que tratam de parâmetros regulatórios para o uso de OHB, incluindo o seu uso como adjuvante no tratamento do pé diabético. Também a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) reconhece o uso da OHB como terapia complementar na pé diabético.

É importante destacar que **há dois grandes estudos multicêntricos em andamento**, com um deles em fase final. O estudo do grupo de O'Reilly (NCT00621608) que inclui apenas participantes com doença vascular e que não são candidatos à revascularização e o estudo DAMOCLES-trial (NTR3944), no qual inclui participantes exclusivamente com úlceras isquêmicas. Esses estudos **possibilitarão identificar com menor incerteza o efeito desse procedimento no tratamento de úlceras em diabéticos.**

Conclusão: No caso em tela temos de considerar que **o tratamento pleiteado não está disponível no SUS e que já foi disponibilizado para o paciente a partir de liminar, entretanto não evitou abordagem cirúrgica com amputação parcial do pé. É importante salientar em sua história natural, as úlceras do pé diabético**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

tendem a cronificar, apresentando infecção que pode envolver músculo, ossos e tendões.

O SUS oferta tratamento integral ao indivíduo com pé diabético, descrito no manual do Ministério da Saúde de cuidado ao pé diabético. O tratamento específico preconizado para as úlceras envolve o uso de terapias tópicas; a troca periódica de curativos; a limpeza das feridas; o desbridamento; o tratamento de infecções bacterianas e fúngicas e em alguns casos a amputação. A OHB é um procedimento médico, que consiste na administração inalatória de oxigênio puro, ao paciente em uma câmara hiperbárica, em pressões superiores à pressão atmosférica padrão (2,5 a 2,8 atmosferas).

A despeito de vários estudos indicarem que a OHB possa ser benéfica em úlceras diabéticas não curativas, não há evidências suficientes para recomendar seu uso já que a qualidade geral dos estudos é ruim sendo necessário a realização de outros ECRs de alta qualidade para examinar seus riscos e benefícios de curto e longo prazo no pé diabético.

No SUS a OHB não está incorporada conforme parecer da CONITEC/2018. Existem protocolos regionais, que tratam de parâmetros regulatórios para o uso de OHB, incluindo o seu uso como adjuvante no tratamento do pé diabético. A ANS reconhece o uso da OHB como terapia complementar na pé diabético.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Manual do pé diabético: estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica – Brasília, 2016. 64p. Disponível em: [http:// 189.28.128.100 / dab/docs/portaldab/publicacoes/manual_do_pe_diabetico.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/manual_do_pe_diabetico.pdf)
2. D'Agostino DH, Fontes B, Poggetti RS, Birolini D Oxigenação hiperbárica: tipos de lesão e número de sessões - uma revisão de 1506 casos. **Undersea Hyperb**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Med 2008 Jan-Feb;35(1):53-60.

3. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. 2015, Issue 6. Art. No.:CD004123. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004123.pub4/epdf/full>.

4. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Relatório de Recomendação nº 292 Oxigenoterapia Hiperbárica – Brasília Outubro de 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Oxigenoterapia_Hiperbarica_PeDiabetico.pdf.

5. Governo do Estado do Espírito Santo Secretaria da Saúde Gerência de Regulação e Ordenação da Atenção à Saúde. Protocolo de Oxigenoterapia Hiperbárica. - Vitória, Outubro de 2017. 13p. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Consulta%20P%C3%Bablica/Oxigenoterapia%20Hiperb%C3%A1rica/PROTOCOLO%20DE%20USO%20DE%20OXIGENOTERAPIA%20HIPERB%C3%81RICA%20DA%20SESA-ES%2025-08-2017.pdf>

6. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Parecer técnico nº 36/GEAS/GGRAS/DIPRO/DIPRO/2016. Cobertura: Oxigenoterapia hiperbárica. - Brasília, 2016. 4p. Disponível em: http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/_parecer_2016_36.pdf.

7. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.457/95.- Brasília, 1995. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1995/1457_1995.htm.

V – DATA:

27/12/2018 NATJUS - TJMG