

**21/06/2015**

**Nota técnica 27/2015**

**Oxigenoterapia hiperbárica em paciente diabético com úlcera crônica**

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Arnaldo Assis Ribeiro Júnior

**NÚMERO DO PROCESSO:** 9038664.13.2015.813.0024

Réu: PROMED - Assistência Médica

**SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO**

*“Pelo presente, extraído dos autos em epígrafe, solicito a V.Sa. que preste informações técnicas no prazo de 48 (quarenta e oito) horas acerca de “oxigenoterapia hiperbárica” solicitada, visando subsidiar a análise do pedido de liminar.”*

**RECOMENDAÇÕES DO NATS**

- 1) A indicação de OHB em pacientes com diabetes e lesões nos pés ainda carece de evidências científicas mais consistentes. Pode haver benefício, sobretudo em pacientes com risco aumentado de amputação.
- 2) Segundo diretrizes de utilização da ANS, há previsão contratual para cobertura do procedimento no caso em questão, desde que o paciente tenha realizado tratamento clínico/cirúrgico convencional adequadamente.

## CONTEXTO

### SOBRE A DOENÇA

O *diabetes mellitus* é uma doença metabólica caracterizada pelo aumento anormal da glicose no sangue. A glicose é a principal fonte de energia do organismo, porém, quando em excesso, pode trazer várias complicações à saúde. Quando não se consegue controle adequado da doença, podem ocorrer vários tipos de complicações. De forma simplificada, os problemas vasculares podem ocorrer em pequenos vasos – microvasculares, como as arteríolas da retina (retinopatia diabética), dos rins (nefropatia diabética), e dos nervos periféricos (neuropatia diabética); ou em vasos maiores – macrovasculares – como artérias do coração (infarto ou doença coronariana), cerebrais (AVC) ou dos membros inferiores (doença arterial periférica).

Lesões nos pés dos pacientes com diabetes são ocorrências tardias da doença e resultam de três fatores: a) a neuropatia; b) a doença vascular periférica e c) a infecção, que frequentemente aparece como complicação das duas condições acima, tendo muitas vezes como porta de entrada as fissuras e as micoses entre os dedos<sup>1</sup>. A neuropatia periférica sensorial resulta em redução ou perda da sensibilidade protetora dos pés, facilitando pequenos e repetidos traumas. Além disso, há redução da sudorese, com tendência ao ressecamento cutâneo, podendo resultar em fissuras que podem abrir caminho para infecções. A doença vascular periférica provoca a redução do fluxo sanguíneo para o pé com sinais e sintomas variáveis de isquemia.

Em cerca de 80-90% dos diabéticos, as úlceras dos pés são decorrentes de neuropatia periférica, ao passo que, em menos de 15% dos casos, as úlceras são resultantes de isquemia por doença vascular periférica<sup>1</sup>. Deste modo, conforme o mecanismo fisiopatológico predominante, as lesões nos pés podem ser classificadas em neuropáticas, isquêmicas ou mistas – neuroisquêmicas. Tais lesões são causa importante de amputações de membros inferiores, além de ser a maior causa de hospitalizações prolongadas nesses pacientes.

## **SOBRE A OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA**

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 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<sup>2</sup>.

As câmaras hiperbáricas podem ser de dois tipos: multipaciente e monopaciente. Esta última permite apenas a acomodação de uma única pessoa, sendo pressurizada, em geral, diretamente com oxigênio puro<sup>3</sup>. Por sua vez, a câmara multipaciente, de maior porte, tem capacidade para várias pessoas, simultaneamente, sendo pressurizada com ar comprimido. Uma sessão de OHB dura de 60 a 120 min. e compreende uma etapa de compressão lenta de 15 minutos, seguida por três ciclos de 30 minutos, no qual o paciente respira oxigênio puro, em concentrações de 100% a pressão terapêutica de 2,2 a 2,8 ATA, alternados com intervalos de 5 minutos, em que o paciente respira ar natural e, finalmente, por uma etapa de decompressão lenta de 15 minutos.

## **SOBRE OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA NAS LESÕES DE PÉ DOS PACIENTES COM DIABETES**

A literatura médica compara o emprego da OHB com tratamento convencional, sobretudo em dois desfechos: a aceleração na cicatrização das feridas e a prevenção de amputações. De um modo geral, nos estudos que tratam sobre o tema, há grande heterogeneidade de metodologia, o que dificulta conclusões definitivas. Um resumo dos principais resultados pode ser visto na tabela 1.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tem pautado a inclusão de procedimentos no rol obrigatório de cobertura pelas operadoras de saúde em

Diretrizes de Utilização, elaboradas a partir das evidências científicas atuais sobre eficácia e efetividade de cada procedimento.

**Tabela 1** – Resumo dos principais estudos sobre o emprego da OHB em pacientes diabéticos com lesões nos pés

Tipo de estudo	Desfechos	Resultados	Referências
Dois ensaios clínicos randomizados	Redução do tamanho das feridas	Não houve diferença entre os grupos tratados e controle.	Kessler et al <sup>4</sup> ; Abidia et al <sup>5</sup> .
Três ensaios clínicos randomizados	Prevenção de amputação maior	Favorável para o grupo tratado com OHN.	Abidia et al <sup>5</sup> ; Doctor et al <sup>6</sup> ; Faglia et al <sup>7</sup> .
Um estudo de coorte	Cicatrização de feridas e prevenção de amputação	No grupo que recebeu OHB, não se verificou cicatrização mais rápida, nem se verificou menor incidência de amputações	Margolis et al <sup>8</sup>
Revisão sistemática	Cicatrização de feridas e prevenção de amputação	Parece haver benefício no grupo com isquemia de membros inferiores e que recebeu OHB.	Stoekenbroek et al <sup>9</sup> .
Metanálise	Cicatrização de feridas	Parece haver benefício no curto prazo no grupo que recebeu OHB, mas não no longo prazo.	Kranke et al <sup>10</sup> .

Com relação à OHB, as atuais diretrizes da ANS contemplam seu uso para pacientes diabéticos com ulcerações infectadas profundas da extremidade inferior (comprometendo ossos ou tendões), quando não houver resposta ao tratamento convencional realizado por pelo menos um mês, o qual deve incluir, obrigatoriamente, antibioticoterapia em doses máximas, controle estrito da glicemia, desbridamento completo da lesão e tratamento da

insuficiência arterial (incluindo revascularização, quando indicada) <sup>11</sup>. Tais diretrizes ressaltam a importância do tratamento padrão do diabetes, que inclui: 1) controle estrito da glicemia; 2) uso de antimicrobianos, curativos e remoção de tecido desvitalizado (desbridamento); 3) repouso sem apoiar o pé no chão e outras técnicas para aliviar o estresse mecânico sobre os pés; 4) atendimento de podologia, palmilhas e sapatos ortopédicos e 5) avaliação por cirurgião vascular e cirurgia de revascularização, quando indicada.

## CONCLUSÕES

Com base na petição e documentações apresentadas, evidenciam-se:

- 1) A indicação de OHB em pacientes com diabetes e lesões nos pés ainda carece de evidências científicas mais consistentes. Pode haver benefício, sobretudo em pacientes com risco aumentado de amputação.
- 2) Segundo diretrizes de utilização da ANS, há previsão contratual para cobertura do procedimento no caso em questão, desde que o paciente tenha realizado tratamento clínico/cirúrgico convencional adequadamente.

## REFERÊNCIAS

1. Yazdanpanah L, Nasiri M, Adarvishi S. Literaturereviewonthe management ofdiabeticfootulcer. World J Diabetes. 2015;6(1):37-53.
2. Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH). Diretrizes de Segurança, Qualidade e Ética – Anvisa. Disponível em <<http://tinyurl.com/pjbwwfo>>. Acesso em 21 de junho de 2015.
3. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. RESOLUÇÃO CFM nº 1.457/95. Disponível em [http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1995/1457\\_1995.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1995/1457_1995.htm). Acesso em 21 de junho de 2015.

4. Kessler L, Bilbault P, Ortéga F et al. Hyperbaric oxygenation accelerates the healing rate of nonischemic chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomized study. *Diabetes Care*. 2003;26(8):2378-82.
5. Abidia A, Laden G, Kuhan G et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomised-controlled trial. *Eur J VascEndovasc Surg*. 2003;25(6):513-8
6. Doctor N, Pandya S e Supe A. Hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot. *J Postgrad Med*. 1992; 38(3):112-4
7. Faglia E, Favales F, AldeghiA et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcer. A randomized study., *Diabetes Care*. 1996;19(12):1338-43.
8. Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, et AL. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. *Diabetes Care*. 2013 Jul;36(7):1961-6
9. Stoekenbroek RM, Santema TB, Legemate DA, Ubbink DT, van den Brink A, Koelemay MJ. Hyperbaric oxygen for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review.*Eur J VascEndovasc Surg*. 2014;47(6):647-55.
10. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds.*Cochrane Database Syst Rev*. 2012;4:CD004123.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de SaúdeSuplementar. COBERTURA – OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA. Disponível em <[http://www.ans.gov.br/images/stories/A\\_ANS/Transparencia\\_Institucional/consulta\\_despachos\\_poder\\_judiciario/2014-oxigenoterapiahiperbarica.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_despachos_poder_judiciario/2014-oxigenoterapiahiperbarica.pdf)>. Acesso em 21 de junho de 2015.

## Anexo I – Relatórios anexos à solicitação



CENTRO MINEIRO DE  
**TRATAMENTO  
DE FERIDAS**

URGENTE

BELO HORIZONTE, 12 DE JUNHO DE 2015

RE: [REDACTED]

Paciente diabético, hipertenso com 56 nos procurou por causa de pé diabético com lesão desde início de Fev/2015.

Faz uso de NPH, Carvedilol, Hidraliasina, Diltiazem, Atensina,

Consultou cirurgião plástico em 07/04 que prescreveu Cefalexina que paciente tomou até 14/4 e após desbridamento prescreveu Nebacetin para curativo que paciente vinha fazendo desde então sem qualquer melhora. Fez uso de ATB (sistêmico e local).

Consultou conosco em 10/4/2015 com lesão igual a atual q se apresenta um pouco maior do que 60 dias atrás.

Foi encaminhado para Oxigenoterapia Hiperbárico para tratamento de pé diabético.

Provavelmente paciente necessitará de 30 sessões para o fechamento da lesão. Peço liberar 10 sessões para iniciarmos tratamento o mais rápido URGENTE.

Atenciosamente,



Dra Maria do Carmo Maia de Oliveira Perpétuo  
CRM 5570

CID – E – 10

Nova Lima, 22 de Abril 2015.

Ao Sr. 

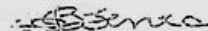
Ao avaliar o pedido e documentação pertinentes ao procedimento de *SESSÃO DE OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA (código 20104189)* com Indicação Clínica de Pé diabético, solicitado por V.Sa. foi verificado que o mesmo possui Diretriz de Utilização conforme Anexo II da Resolução Normativa 338 da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS do ano vigente.

Analisando o pedido e relatório referente ao procedimento, concluiu-se que o mesmo não cumpre os critérios da diretriz (vide descrição abaixo) para a liberação do procedimento solicitado.

#### 48. OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA

1. Cobertura obrigatória quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. pacientes com doença descompressiva;
- b. pacientes com embolia traumática pelo ar;
- c. pacientes com embolia gasosa;
- d. pacientes com envenenamento por CO ou inalação de fumaça;
- e. pacientes com envenenamento por gás cianídrico/sulfídrico;
- f. pacientes com gangrena gasosa;
- g. pacientes com síndrome de Fournier, com classificação de gravidade III ou IV;
- h. pacientes com fascites, celulites ou miosites necrotizantes (inclui infecção de sítio cirúrgico), com classificação de gravidade II, III ou IV;
- i. pacientes com isquemias agudas traumáticas, lesão por esmagamento, síndrome compartimental ou reimplantação de extremidades amputadas, com classificação de



gravidade II, III ou IV;

j. pacientes em sepse, choque séptico ou insuficiências orgânicas devido a vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas;

k. pacientes diabéticos com ulcerações infectadas profundas da extremidade inferior (comprometendo ossos ou tendões) quando não houver resposta ao tratamento convencional realizado por pelo menos um mês, o qual deve incluir, obrigatoriamente, antibioticoterapia em doses máximas, controle estrito da glicemia, desbridamento completo da lesão e tratamento da insuficiência arterial (incluindo revascularização, quando indicada).

ESCALA "USP" DE GRAVIDADE - AVALIAÇÃO PARA TRATAMENTO COM OHB \*

ITENS	PONTOS		
	1 ponto	2 pontos	3 pontos
Idade	< 25 anos	26 a 50 anos	>50 anos
Tabagismo		Leve / moderado	Intenso
Diabetes		Sim	
Hipertensão Art. Sist.		Sim	
Queimadura		< 30% da superfície corporal	> 30% da superfície corporal
Osteomielite		Sim	o/ exposição óssea
Toxemia		Moderada	Intensa
Choque		Estabilizado	Instável

Infecção / Secreção	Pouca	Moderada	Acentuada
> Diâmetro DA > Lesão	< 5 cm	5 a 10 cm	> 10 cm
Crepitação Subcutânea	< 2 cm	2 a 6 cm	> 6 cm
Celulite	< 5 cm	5 a 10 cm	> 10 cm
Insuf. Arterial Aguda		Sim	
Insuf. Arterial Crônica			Sim
Lesão Aguda		Sim	
Lesão Crônica			Sim
FOAlteração Linfática		Sim	
Ampulação / Desbridamento	Em risco	Planejada	Realizada
Dreno de Tórax		Sim	
Ventilação Mecânica		Sim	
Períneo / Mama / Face			Sim

CLASSIFICAÇÃO EM 4 GRUPOS ( I a IV) PELA SOMATÓRIA DOS PONTOS:

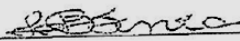
G I < 10 pontos    G II 11 a 20 pontos    G III 21 a 30 pontos    G IV > 31 pontos

(\* ) The "UNIVERSITY OF SÃO PAULO (USP) SEVERITY SCORE" for hyperbaric oxygen patients. M. D'Agostino Dias, S.V. Trivellato, J.A. Monteiro, C.H.Esteves, L. M.Menegazzo, M.R.Sousa, L.A. Bodon. *Undersea & Hyperbaric Medicine* V. 24 Supplement p35 - 1997

*[Assinatura]*

Ressaltamos que o departamento de auditoria médica atua conforme os preceitos e diretrizes formuladas pela Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, bem como o ROL de procedimentos estabelecidos pela ANS.

Dra. Lilliane Dias B. Senra  
Gerente de Regulação em Saúde  
CRM 13959  
Promed Assistência Médica



Lilliane Dias Belligoli Senra – CRM 13959

Gerente de Regulação em Saúde