

**Data: 18/02/2014**

**NOTA TÉCNICA 34/2014**

**Solicitante Dr. Alyrio Ramos**  
**Desembargador 8ª Câmara Cível TJMG**

<b>Medicamento</b>	
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	<b>x</b>
<b>Cobertura</b>	

**Processo número: 1.0684.12.002633-2/001**

**TEMA:** Oxigenoterapia hiperbárica para paciente com úlcera varicosa e diabetes

**SUMÁRIO**

1. RESUMO EXECUTIVO.....	3
1.1. CONTEXTO .....	3
1.2. CONCLUSÕES .....	3
2. RECOMENDAÇÃO .....	4
3. PERGUNTA ESTRUTURADA .....	5
4. CONTEXTO .....	5
4.1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA .....	6
4.2. PREÇO .....	7
5. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA .....	7
6. CONCLUSÕES .....	8
7. REFERÊNCIAS.....	9

## **INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS**

“Encaminho, anexas, cópias de documentação relativos ao paciente com diagnóstico de úlcera crônica e que reivindica o fornecimento do tratamento de OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA.

Solicito parecer sobre a adequação do tratamento, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.

Enfatizo a urgência necessária.

Cordialmente,

Alyrio Ramos

Desembargador da 8ª Câmara Cível – TJMG.

Informes clínicos- data 03/10/2012

Conforme relatório enviado, trata-se de indivíduo de 68 anos, portador de diabetes mellitus (diagnosticado recentemente) e de úlceras crônicas (há aproximadamente 50 anos) em membro inferior esquerdo que não cicatriza com terapia convencional. Submetido a oxigenoterapia hiperbárica com melhora da lesão, o médico assistente sugere continuidade do tratamento para a cicatrização das feridas.

Hipótese diagnóstica: úlcera crônica em membro inferior esquerdo (venosa) com melhora após oxigenoterapia hiperbárica. Diabetes mellitus.

Conduta sugerida:

- 1- Curativo com óleo de girassol (duas trocas diárias)
- 2- 30 a 60 sessões de oxigenoterapia hiperbárica.”

# **1. RESUMO EXECUTIVO**

## **1.1. CONTEXTO**

Trata-se de paciente com úlcera venosa há décadas e diagnóstico recente de Diabetes mellitus. Não há referência a infecção secundária da úlcera.

## **1.2. CONCLUSÕES**

### **1. A eficácia do procedimento**

O tempo de evolução da doença (50 anos, segundo o médico que prescreve a oxigenoterapia hiperbárica) remete a duas considerações: doença desenvolvida na juventude, portanto, a etiologia da úlcera deve ser melhor investigada. O paciente, atualmente, apresenta também diagnóstico de diabetes, o que compromete ainda mais o prognóstico, dado que pacientes diabético apresentam comprometimento da sua capacidade de cicatrização de feridas e maior propensão há infecção em lesões preexistentes. O controle glicêmico rigoroso faz parte do tratamento da lesão apresentada. Em segundo lugar, a adesão ao tratamento é de primordial importância para o sucesso clínico. A falta de resultados ao longo de 50 anos de evolução sugere tratamentos intermitentes. O tratamento da úlcera crônica varicosa (admitindo esse diagnóstico) é prolongado e a disciplina e disponibilidade de equipe multidisciplinar e do próprio paciente são primordiais para o sucesso terapêutico.

Sobre o tratamento proposto, após análise da literatura, observa-se que a oxigenoterapia hiperbárica não está recomendada para o tratamento de úlceras crônicas. A literatura sobre o tema é escassa, com resultados imprecisos e alguns mostrando, inclusive, que a prática pode piorar o quadro clínico do paciente.

O procedimento não consta da tabela de procedimentos do SUS e não está previsto em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS para tratamento de feridas crônicas e queimaduras, de janeiro de 2011.<sup>1</sup>

Como tratamento, o SUS disponibiliza tratamentos com maior evidência de resultados positivos, como o manejo clínico com procedimentos e insumos disponibilizados pelo SUS.

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

## **2. RECOMENDAÇÃO**

**O NATS, em concordância com as recomendações do Ministério da Saúde, não recomenda o uso da oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de úlcera crônica varicosa. O procedimento carece de evidência de benefício clínico e, por vezes, pode até piorar o quadro do paciente. A melhor evidência disponível sugere tratamento clínico com equipe multidisciplinar.**

### 3. PERGUNTA ESTRUTURADA

**População:** Paciente diabético, portador de úlcera crônica de membro inferior.

**Intervenção:** Oxigenoterapia hiperbárica

**Comparação:** tratamento clínico com controle glicêmico, curativos locais e orientações.

**Desfecho:** Fechamento da ferida

### 4. CONTEXTO

As feridas possuem etiologias diversas e constituem uma condição complexa multifatorial, ainda pouco conhecida, sendo vários estágios influenciados pelo oxigênio tissular. Feridas que ocorrem em leitos mal vascularizados são sabidamente de difícil cicatrização, apesar dos cuidados médicos e de enfermagem.

Podem resultar de complicações de uma doença subjacente, como a diabetes *mellitus*, ou de uma cirurgia, pressão constante, trauma ou queimaduras. As feridas crônicas e agudas afetam no mínimo 1% da população. Feridas são classificadas como crônicas quando não completam a cicatrização no tempo esperado, habitualmente até 30 dias, necessitando por vezes procedimentos cirúrgicos para fechamento, podendo ser refratárias às mais variadas intervenções. São descritas dentro desta categoria as feridas em extremidades inferiores de diabéticos (“pé diabético”), úlceras por pressão, úlceras vasculares e complicações de feridas cirúrgicas que têm etiologias de base que dificultam seu fechamento.

A prevalência de úlceras crônicas varia de acordo com as condições e complicações que causaram a úlcera. Feridas cirúrgicas também podem tornar-se crônicas, especialmente se forem infectadas.<sup>1</sup>

**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).<sup>2</sup>

#### **4.1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

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 atm, que encerra totalmente um ou mais seres humanos dentro de seus limites (ANVISA, 2008).

As câmaras hiperbáricas podem ser de dois tipos com acomodação de uma única pessoa, sendo pressurizada, em geral, diretamente com oxigênio puro (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 1995; PICHON-RIVIERE et al., 2006) ou de maior porte, com capacidade para várias pessoas, simultaneamente, sendo pressurizada com ar comprimido. O oxigênio puro em uma câmara para vários pacientes é administrado 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 minutos e compreende uma etapa de compressão lenta de 15 minutos, seguida por três ciclos de 30 minutos no qual o paciente respira O<sub>2</sub> a 100% à pressão terapêutica de 2,2 a 2,8 atm, alternados com intervalos de 5 minutos em que o paciente respira ar natural e, finalmente, por uma etapa de descompressão lenta de 15 minutos.<sup>3</sup>

## 4.2. PREÇO

A sessão de oxigenoterapia hiperbárica custa, em média, R\$ 300,00.<sup>a</sup>

## 5. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

O Instituto Nacional de Saúde do Reino Unido<sup>4</sup> apresenta uma síntese do melhor consenso de literatura científica sobre o assunto no momento. Em seu manual para manejo de feridas crônicas, prevê, na abordagem da úlcera varicosa:

- Desbridamento (limpeza) do tecido desvitalizado como 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;
- Curativos: 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, hidrocoloides, alginatos e curativos impregnados por prata ou espumas. 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.

**O uso de hiperoxigenação para tratamento de vários estados patológicos precisa ser revisto.** Pesquisas recentes sobre fisiologia da cura de lesões crônicas mostraram que, ao contrario do que se esperava, a oferta de

---

<sup>a</sup> preço médio de cada sessão oscila entre R\$ 200,00 a 300,00 e o tratamento completo pode variar entre R\$ 1 mil a 18 mil. Site comercial Monitor Seguros.[acesso 18/02/2014] Disponível em <http://www.monitormercantil.com.br/index.php?pagina=Noticias&Noticia=73219&Categoria=SEGUROS>

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 tem sido repetidamente demonstrado, como indução de inflamação de mucosas, pneumonites e fibroplasia. Foram encontrados poucos estudos positivos com o uso da oxigenoterapia hiperbárica, ao passo que são frequentes estudos com resultados negativos e até estudos que não chegaram ao final por piora dos pacientes com o tratamento. Portanto, a segurança em se instituir um tratamento com níveis altos de oxigênio para tratamento de tecidos com isquemia deve ser reavaliada.<sup>5</sup>

Kränke et al. em revisão sistemática, não observaram qualquer resultado benéfico nos estudos que utilizaram oxigenoterapia hiperbárica para tratamento de feridas crônicas, e apontam para a necessidade de realização de estudos mais apropriados para avaliar os possíveis resultados dessa intervenção.<sup>6</sup>

O parecer do Ministério da Saúde sobre manejo de feridas crônicas não inclui a oxigenoterapia hiperbárica como alternativa terapêutica, por falta de evidência de benefício.<sup>1</sup>

## **6. CONCLUSÕES**

### **O procedimento é recomendado para o tratamento da moléstia?**

- A oxigenoterapia hiperbárica **NÃO** está recomendada para **TRATAMENTO DE FERIDAS CRÔNICAS**.

Há pouca literatura sobre o tema, com resultados imprecisos e alguns mostrando, inclusive, que essa prática pode piorar o quadro clínico do paciente.

- O procedimento não consta na tabela de procedimentos do SUS.
- Não está previsto em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS para o manejo de feridas crônicas ou queimaduras.
- O tratamento hoje com maior evidencia nos resultados em todos os tipos de feridas de membros inferiores é o manejo clínico e, por vezes, cirúrgico (desbridamento adequado das feridas), descritos em diversos



protocolos. Sendo que os procedimentos e insumos são disponibilizados pelo SUS;

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

### **Recomendação**

**O NATS, em concordância com as recomendações do Ministério da Saúde, não recomenda o uso da oxigenoterapia hiperbárica para tratamento do paciente em questão. Enfatizamos aqui a necessidade de tratamento clínico prolongado, com equipe multidisciplinar.**

## **7. REFERÊNCIAS**

1. Ministério da Saúde. Parecer Técnico Científico. Avaliação de Múltiplas Tecnologias em Feridas Crônicas e Queimaduras. Maio 2011. [Acesso em: 18/02/2014]. Disponível em:  
*bvsms.saude.gov.br/bvs/periodicos/informe\_janeiro\_2011.pdf*
2. Vedolin AC et al. Pé Diabético: estudo comparativo entre diferentes formas de apresentação clínica e tratamentos. Serviço de angiologia e cirurgia vascular do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná. 2003
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS, Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP. NOTA TÉCNICA N° 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA- Riscos da oxigenoterapia hiperbárica. [acesso em 18/02/2014], disponível em  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c7c7bc004a70ed73b6a0f64600696f00/Nota+T%C3%A9cnica+01\\_2008\\_GQUIP+C%C3%A2maras+Hiperb%C3%A1ricas.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c7c7bc004a70ed73b6a0f64600696f00/Nota+T%C3%A9cnica+01_2008_GQUIP+C%C3%A2maras+Hiperb%C3%A1ricas.pdf?MOD=AJPERES)
4. 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). [Acesso em 18/02/2014] <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf>.
5. Alguire PC, Mathes BM. Medical management of lower extremity chronic venous disease. Literature review current through: Mar 2013. | This topic last updated: Abr 30, 2012. [Acesso em 11/08/2013] Disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
  6. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012;(Issue 4) Art. No.: CD004123. DOI:10.1002/14651858.CD004123.pub3.

#### **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 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).