

Nota Técnica 10446

Data de criação: 11/08/2020 09:53:35

Data de conclusão: 11/08/2020 09:57:21

Paciente

Idade:

51 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Pelotas/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Pelotas

Diagnóstico

Diagnóstico:

Doença renal em estágio final (N18.0); Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada (N25.8); Aterosclerose das artérias das extremidades (I70.2).

CID:

N18.0 - Doença renal em estágio final

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Encaminhamento para medicina hiperbárica feito pela médica Jullya Brum Fernandez em 27/05/2020, nota de alta do Hospital Universitário São Francisco de Paula de 02/05/2020 e laudo fornecido pelo médico Álvaro Louzada em 28/05/2020.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Procedimento

Descrição:

Oxigenoterapia Hiperbárica

O procedimento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

Oxigenoterapia Hiperbárica

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

As opções terapêuticas disponíveis no SUS são o uso de medicamentos para tratamento da doença mineral óssea relacionada à doença renal, hemodiálise (procedimento de código 03.05.01.010-7), curativo grau II com ou sem desbridamento (procedimento de código 04.01.01.001-5), fulguração/cauterização química de lesões (procedimento de código 04.01.01.009-0).

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

Oxigenoterapia Hiperbárica

Custo da tecnologia:

O custo estimado foi obtido através do relatório da CONITEC que divulgou um valor de R\$286,00 por sessão (10).

A Agência Canadense para Drogas e Tecnologias em Saúde (CADTH) realizou estudo de custo-efetividade do uso de oxigenoterapia hiperbárica e concluiu que, para lesões de pele crônicas não diabéticas, não há evidência suficiente para apoiar seu uso rotineiro (18).

Fonte do custo da tecnologia:

Descrita no item anterior (Custo da Tecnologia).

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

Oxigenoterapia Hiperbárica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A oxigenoterapia hiperbárica é uma modalidade adjuvante que pode ser utilizada em múltiplas condições e que envolve o uso de oxigênio a 100% em câmara fechada com pressão atmosférica elevada (12). Seu uso pode otimizar a cicatrização de feridas, visto que as altas taxas de oxigênio auxiliam a reduzir edema vasogênico, melhoram o influxo de leucócitos no local da lesão, e facilitam a proliferação de fibroblastos e a angiogênese. Sua única contra-indicação absoluta é pneumotórax, e suas contra-indicações relativas envolvem doença pulmonar obstrutiva crônica, bolhas pulmonares e infecções respiratórias. Pode apresentar como efeitos adversos o surgimento de barotrauma, miopia reversível, toxicidade pulmonar secundária ao oxigênio, convulsões e doença descompressiva (6). O uso desta tecnologia está descrito para indivíduos com calcifilaxia, porém não é a terapia padrão ouro e é reservada para casos refratários (13).

Por ser uma doença rara, são escassos os ensaios clínicos relacionados à calcifilaxia. A maioria dos estudos realizados são de análise retrospectiva e com um limitado número de indivíduos (14). Um estudo referência que avalia o efeito da oxigenoterapia hiperbárica em indivíduos com calcifilaxia foi realizado por An et al. que revisou 34 pacientes que receberam oxigenoterapia após o diagnóstico. Destes, 58% apresentou algum grau de melhora das

lesões, mas o benefício da técnica não se sustentou, visto que 12 desses pacientes que responderam à terapia apresentaram deterioração das lesões após cessação da terapêutica (15). Uma série de casos estudando o mesmo perfil de pacientes também demonstrou melhora parcial das lesões nos que fizeram uso de oxigenoterapia hiperbárica, porém, todos os pacientes analisados faleceram dentro de 26 meses, ou seja, o uso desta terapêutica parece não ter modificado o prognóstico da calcifilaxia em longo prazo (14).

Kranke et al. realizou revisão sistemática de 12 estudos que avaliaram tratamento de feridas crônicas de diferentes etiologias. Essa revisão comparou grupos controle (terapia padrão ou placebo) com grupos que realizaram oxigenoterapia hiperbárica, e demonstrou que, para lesões de pele em pacientes diabéticos, houve melhora das lesões ao final do tratamento, favorecendo o uso da oxigenoterapia hiperbárica (RR 4,61 IC95% 2,35 - 9,08). Em 1 anos após tratamento, entretanto, a melhora não se sustentou (RR 9,53, IC95% 0,44 - 207,76) resultando em lesões equiparáveis entre os grupos ao final deste período. O uso da oxigenoterapia hiperbárica não foi capaz de gerar taxas diferentes de amputação entre os grupos de indivíduos diabéticos (RR 0,62, IC95% 0,13 - 2,98). Resultados semelhantes foram encontrados quando avaliados indivíduos com úlcera venosa (cura em 1 ano com RR 0,67, IC95% 0,15 - 2,98,) e mista (amputação com RR 0,20, IC95% 0,03 - 1,51).

Nas diretrizes publicadas em 2019 pela Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica, há descrição de critérios clínicos para uso da oxigenoterapia em diferentes condições. Dentre as indicações da tecnologia, há o respaldo para seu uso em úlcera arteriais que não melhoraram após revascularização, em pacientes sem possibilidade de revascularização ou em pacientes com condições graves que contribuam para a manutenção da úlcera. Porém não há citação sobre o uso da técnica em lesões causadas por calcifilaxia (17).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

A calcifilaxia é uma condição que indica doença renal grave e demonstra um prognóstico reservado do contexto da DRC. Em estudos que avaliaram pacientes com calcifilaxia, o uso de oxigenoterapia hiperbárica melhorou as lesões em metade dos pacientes, porém a maioria evoluiu com óbito em poucos meses, apesar da terapêutica, sugerindo que o uso desta tecnologia não é capaz de modificar o curso natural de pacientes com DRC grave e avançada. Não existem evidências de que a melhora de lesões crônicas tratadas com oxigenoterapia hiperbárica se sustente a longo prazo.

Há evidências científicas?

Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

Não

Referências bibliográficas:

1. [Lupi O, Rezende L, Zangrando M, Sessim M, Silveira CB, Sepulcri MAS, et al. Cutaneous manifestations in end-stage renal disease. An Bras Dermatol. 2011 Mar;86\(2\):319–26.](#)
2. [Nigwekar SU, Thadhani R, Brandenburg VM. Calciphylaxis. N Engl J Med. 2018 May 3;378\(18\):1704–14.](#)
3. [Nigwekar SU. Calciphylaxis. Curr Opin Nephrol Hypertens. 2017 Jul;26\(4\):276–81.](#)
4. [Lupi O, Rezende L, Zangrando M, Sessim M, Silveira CB, Sepulcri MAS, et al. Manifestações cutâneas na doença renal terminal. An Bras Dermatol. 2011;86\(2\):319–26.](#)
5. [McCarthy JT, El-Azhary RA, Patzelt MT, Weaver AL, Albright RC, Bridges AD, et al. Survival, Risk Factors, and Effect of Treatment in 101 Patients With Calciphylaxis. Mayo Clin Proc. 2016 Oct;91\(10\):1384–94.](#)
6. [UpToDate \[Internet\]. \[cited 2020 Jul 12\]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-chronic-kidney-disease-mineral-and-bone-disorder-ckd-mbd?search=doen%C3%A7a%20renal%20cr%C3%B4nica&topicRef=7172&source=see-link>](#)
7. [Gonçalves MD da C, Rodrigues AS de S. Cirurgia do hiperparatireoidismo. Rev Col Bras Cir. 2002;29\(3\):166–76.](#)
8. [Musso CG, Enz PA, Kowalczyk A, Cozzolino M, Brandenburg V, Nigwekar S. Differential diagnosis of calciphylaxis in chronic dialysis patients \[Internet\]. Vol. 52, International Urology and Nephrology. 2020. p. 595–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11255-020-02388-z>](#)
9. [Jeong HS, Dominguez AR. Calciphylaxis: Controversies in Pathogenesis, Diagnosis and Treatment \[Internet\]. Vol. 351, The American Journal of the Medical Sciences. 2016. p. 217–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjms.2015.11.015>](#)
10. [MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência T e. IE. Relatório de recomendação: Oxigenoterapia hiperbárica \[Internet\]. Outubro 2018. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/Oxigenoterapia_hiperbarica.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Oxigenoterapia_hiperbarica.pdf\)](#)
11. [MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência T e. IE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Distúrbio Mineral Ósseo \[Internet\]. Outubro 2016. Available from: \[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/PCDT_Disturbio_MineralOsseo_Recomendacao_246.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/PCDT_Disturbio_MineralOsseo_Recomendacao_246.pdf\)](#)
12. [McCulloch N, Wojcik SM, Heyboer M 3rd. Patient Outcomes and Factors Associated with Healing in Calciphylaxis Patients Undergoing Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy. J Am Coll Clin Wound Spec. 2015 Dec;7\(1-3\):8–12.](#)
13. [Chang JJ. Calciphylaxis: Diagnosis, Pathogenesis, and Treatment. Adv Skin Wound Care. 2019 May;32\(5\):205–15.](#)
14. [Seethapathy H, Nigwekar SU. Revisiting therapeutic options for calciphylaxis. Curr Opin Nephrol Hypertens. 2019 Sep;28\(5\):448–54.](#)
15. [An J, Devaney B, Ooi KY, Ford S, Frawley G, Menahem S. Hyperbaric oxygen in the treatment of calciphylaxis: A case series and literature review. Nephrology . 2015 Jul;20\(7\):444–50.](#)
16. [Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE, Weibel S. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 24;\(6\):CD004123.](#)
17. [da Oxigenoterapia Hiperbárica D de U. Diretrizes de Utilização Oxigenoterapia Hiperbárica \[Internet\]. 2019. Available from: <https://sbmh.com.br/sobre/diretrizes-de-utilizacao-da-ohb/>](#)
18. [Boudreau R, Moulton K, McGill S. Hyperbaric oxygen therapy for difficult wound healing: systematic review of clinical effectiveness and cost-effectiveness. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011.](#)

NATS/NAT-Jus Responsável:

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora relata ser portadora de hipertensão arterial sistêmica (HAS), insuficiência renal crônica em terapia de substituição renal (hemodiálise) e com doença do metabolismo ósseo associado a insuficiência renal crônica (hiperparatireoidismo). Em abril de 2020 esteve em internação hospitalar para investigação de lesões necróticas em membro inferior. Devido uso irregular de medicações para controle de hiperparatireoidismo, devido características lesionais, e também exclusão de oclusão arterial aguda, foi aventada hipótese de calcifilaxia, sendo encaminhada para oxigenoterapia hiperbárica com vistas a otimizar o tratamento. Atualmente aguarda resultado de biópsia, e encontra-se em tratamento clínico das lesões com curativos diários e manejo farmacológico do hiperparatireoidismo (com uso de sevelamer e cinacalcete). A calcifilaxia, ou arteriopatia calcificante urêmica, é uma patologia rara que geralmente está associada à doença renal crônica (DRC) (1). Sua fisiopatologia envolve calcificação e redução de fluxo das pequenas artérias da derme de forma secundária a um distúrbio mineral ósseo próprio da DRC avançada (2). Sua incidência é de 0,3% à 1% em pacientes com DRC dialítica (3,4). Indivíduos com calcifilaxia geralmente apresentam doença renal grave e avançada, sendo a calcifilaxia um marcador de gravidade e de pior prognóstico, com apenas metade dos pacientes conseguindo sobreviver mais de 6 meses após o diagnóstico (5). A DRC avançada comumente leva ao hiperparatireoidismo secundário ou terciário, e o desbalanço mineral pode fazer com que a quantidade de fósforo e cálcio se altere, levando à calcificação difusa de vasos em diversos sistemas e não apenas em pequenos vasos da derme (6,7). O diagnóstico de calcifilaxia é feito a partir do aspecto da lesão em pele (lesão dolorosa de cor preta, de difícil cicatrização, em área de pele com grande concentração de tecido adiposo subjacente), alterações séricas de cálcio e fósforo, exames de imagem demonstrando calcificação e análise histopatológica após biópsia. A biópsia é o exame padrão ouro para a confirmação do diagnóstico. A realização da biópsia não é obrigatória em casos de alta suspeição, mas sempre que disponível deve ser realizada para descartar necrose secundária ao uso de varfarina, púrpura, doença ateroembólica, síndrome antifosfolípide, doença arterial periférica e necrotização secundária à infecção (3,8).

O tratamento da calcifilaxia é feito através de acompanhamento multidisciplinar. A terapia convencional envolve otimizar as sessões de diálise (com aumento da frequência de sessões ou aumento da duração), corrigir hipercalcemia e hiperfosfatemia, instituir dieta com baixo teor de fosfato, suspender da suplementação de cálcio e vitamina D, e instituir cuidados de limpeza do curativo diariamente (2). Terapias adicionais podem envolver o uso de tiosulfato de sódio, suplementação com vitamina K, bifosfonatos, desbridamento cirúrgico, paratireoidectomia, transplante renal e oxigenoterapia hiperbárica (9).