

Nota Técnica 52032

Data de conclusão: 27/10/2021 15:57:24

Paciente

Idade: 48 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 3ª Vara Federal de Santa Maria

Tecnologia 52032

CID: K62.7 - Proctite por radiação

Diagnóstico: Proctite por radiação

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Procedimento

Descrição: oxigenoterapia hiperbárica

O procedimento está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: oxigenoterapia hiperbárica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não há um PCDT específico para o tratamento da proctite por radiação, por isso considerou-se o tratamento disponível para a proctite ulcerativa, conforme PCDT da retocolite ulcerativa, como alternativas disponíveis na rede pública para a condição em tela. São elas: supositório de mesalazina, mesalazina e sulfadiazina para uso oral, além de corticoterapia sistêmica e azatioprina via oral. Não há alternativa disponível que seja equivalente à oxigenoterapia hiperbárica em termos de mecanismo de ação (7). A

Custo da Tecnologia

Tecnologia: oxigenoterapia hiperbárica

Custo da tecnologia: R\$ 325,33

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: oxigenoterapia hiperbárica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A oxigenoterapia hiperbárica (OH) é um procedimento médico que se caracteriza pela inalação de oxigênio puro em ambiente com pressão maior que a atmosférica (2,5 a 2,8 atmosferas). O procedimento é realizado em câmaras hiperbáricas, equipamentos estanques (impermeáveis à passagem de gases) e de paredes rígidas, resistentes a uma pressão interna maior que 1,4 atmosferas. O meio gasoso no interior da câmara fica isolado do ambiente externo e, por meio de um sistema de pressurização, pode ter temperatura, umidade e pressão controlados (6). Trata-se de procedimento regulamentado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.457 de 15 de setembro de 1995.

As evidências que versam sobre a oxigenioterapia hiperbárica no tratamento da proctite actínica provém, proeminentemente, de estudos observacionais. O único ensaio clínico randomizado encontrado avaliou o uso da tecnologia pleiteada versus um procedimento fantasma (inalação de oxigênio em condições de pressão normais, contudo realizado em câmara hiperbárica). Neste estudo, conduzido no centro nacional de câncer da Cidade do Médico pacientes foram randomizados para o grupo intervenção (oxigênio a 100% a 2,0 ATM por 90 min, uma vez ao dia, cinco vezes por semana) ou “placebo” (mesma frequência e tempo de permanência em câmara com oxigênio a 21% e 1,1 ATM, após breve compressão de 1,34 ATM no início de cada período para fins evitar identificação de grupo não intervenção). Após 30 sessões de tratamento, uma reavaliação foi realizada pelo médico de referência, que permaneceu sem saber a qual grupo o paciente havia sido atribuído. Dez sessões de tratamento adicionais foram fornecidas a pacientes selecionados, dependendo das respostas individualizadas. Após período de tratamento ou “placebo” inicial, pacientes que haviam sido alocados para o grupo intervenção foram incluídos no acompanhamento, com avaliações repetidas programadas; aos pacientes do grupo sem intervenção ativa foi oferecido a possibilidade de realização do tratamento, e todos exceto 3 pacientes aceitaram o cruzamento para o braço de tratamento ativo. Um total de 150 pacientes foram arrolados, e 120 deles concluíram o protocolo do estudo; para análise de um ano, 5 pacientes (4%) morreram e 9 (8%) tiveram perda de seguimento, restando assim 106 pacientes nessa análise. O desfecho principal foi avaliação no escore SOMA-LENT: não havia diferença entre os grupos na linha de

base (scores de 12,5 e 12,8 pontos); após a tratamento inicial, o grupo intervenção teve escores médios significativamente ($p=0,0150$) mais baixos do que o grupo “placebo”, com uma diferença estimada de 1,93 pontos (IC95% 0,38 a 3,48; Score médio de 7,48 no grupo intervenção e 10,23 no grupo “placebo”). Após a conclusão do cruzamento, novamente nenhuma diferença foi detectada (scores de 7,31 e 6,85 aos seis meses de seguimento). As pontuações médias permaneceram relativamente estáveis ao longo de 1 ano e mostraram uma tendência de melhora sustentada ao longo dos cinco anos de seguimento (análise limitada pelo tamanho da amostra no seguimento acima de 1 ano). A proporção de pacientes que estavam livres de sintomas após 30 a 40 sessões de oxigenoterapia hiperbárica foi de 8% ($n=64$), versus nenhum ($n=56$) daqueles que receberam procedimento fantasma (8). Cabe comentar que os pacientes do estudo não haviam sido submetidos à terapia de oxigenoterapia hiperbárica previamente, ou seja, essas evidências permitem inferências apenas para um primeiro ciclo de tratamento; não foi encontrado qualquer estudo que avaliasse re-tratamento com a terapia pleiteada.

Foram identificadas duas revisões sistemáticas publicadas pela Cochrane em 2016, uma abordando tratamentos com oxigenioterapia hiperbárica para tratamento de dano por radiação (9) e uma abordando tratamentos não cirúrgicos para problemas retais decorrentes de radioterapia (10). A primeira revisão incluiu 14 ensaios clínicos, totalizando 753 pacientes, envolvendo pacientes com diferentes condições associadas a dano actínico (cabeça/pescoço, reto e ânus), sendo o ensaio clínico supracitado o único que continha dados acerca especificamente da proctite actínea. Após apreciação das evidências, os autores discutem que existem benefícios no uso da tecnologia pleiteada para o tratamento do dano actíneo. No entanto, dada a heterogeneidade dos estudos, não foi possível afirmar qual seria o grupo que melhor se beneficiaria do seu uso, ou o período de tratamento considerado otimizado, concluindo que mais estudos precisam ser performados para que se possa alcançar qualidade de evidência suficiente para embasar tais conclusões (9). A segunda revisão comparou diferentes intervenções não cirúrgicas (incluindo uso de enemas, metronidazol associado antiinflamatórios, e oxigenioterapia hiperbárica) no manejo de proctite de ocorrência tardia em pacientes submetidos a radioterapia para câncer. Igualmente, apenas o ensaio clínico supracitado corroborou com evidências acerca do uso da oxigenioterapia hiperbárica. Os desfechos primários foram: número de evacuações, sangramento, dor, tenesmo, urgência evacuatória e disfunção esfinteriana. Ao final, os autores concluíram que, apesar do caráter promissor de algumas das intervenções, as evidências provenientes de pequenos estudos isolados possuem importantes limitações. Os autores salientam ainda as limitações relacionadas à ausência de desfechos relevantes, como qualidade de vida e efeitos a longo prazo, por exemplo, e a necessidade da realização de grandes ensaios clínicos randomizados controlados com placebo (10).

Não há, no sistema público de saúde, qualquer protocolo ou recomendação de uso da oxigenioterapia hiperbárica para o tratamento da proctite por radiação. A Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica (SBMH), por sua vez, publicou diretrizes de utilização da tecnologia considerando suas diferentes indicações, que incluem a proctite actínea. Conforme o documento, o tratamento da condição em tela com a tecnologia pleiteada está recomendado em pacientes com condição grave (RTOG/EORTC graus 3 e 4), ou RTOG/EORTC grau 2 refratária, na posologia de uma sessão de 90 minutos ao dia, com pressão de 2,4 atmosferas. Ademais, a SBMH recomenda descontinuar o tratamento se benefício não se sustentar após 30 sessões, que deverá ser aferido pela melhora clínica e/ou em colonoscopia (11).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

Conclusão

Tecnologia: oxigenoterapia hiperbárica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A qualidade das evidências científicas acerca do uso da oxigenioterapia hiperbárica no tratamento de condições como aquela em tela é baixa; apenas um ensaio clínico randomizado avaliou a tecnologia pleiteada na condição de interesse, e embora tenha sido demonstrado benefício da intervenção, isso ocorreu após um total de 30 ou 40 sessões, não podendo extrapolar-se desse estudo qualquer informação sobre benefício adicional de mais sessões de tratamento. De fato, na literatura, poucos estudos reportaram aplicação de mais de 40 ou 60 sessões, com nenhum estudo reportado nas revisões citadas ou na revisão conduzida pelos autores do ECR previamente descrito reportando 90 sessões.

Assim, à despeito da melhora parcial obtida pela parte autora após a realização de 30 sessões, resta inconcluso se existiram ganhos incrementais após completas 60 sessões. Ademais, conforme laudos anexados, mesmo após 2 ciclos de 30 sessões, o resultado permanece incompleto.

Por fim, como trata-se de um procedimento oneroso, restrito a alguns poucos centros, e com escassez de evidências consistentes acerca dos seus benefícios, ficam limitadas conclusões para sustentar a indicação de sessões complementares à parte autora.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Waddell BE, Rodriguez-Bigas MA, Lee RJ, Weber TK, Petrelli NJ. Prevention of chronic radiation enteritis. J Am Coll Surg. 1999 Dec; 189(6):611-24.
2. Friedman LS, Hong TS, Willet CG, Grover S. Radiation proctitis: Clinical manifestations, diagnosis, and management. UpToDate, 25 de maio de 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/radiation-proctitis-clinical-manifestations-diagnosis-and-management?search=Radiation%20proctitis&source=search_result&selectedTitle=1~30&usage_type=default&display_rank=1#H524513992
3. Nadalin W. Algumas Considerações Sobre a Retite Actínica. Editorial • Radiol Bras 42 (2) • Abr 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-39842009000200001>.
4. Cox JD, Stetz J, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1995 Mar 30;31(5):1341-6. doi: 10.1016/0360-3016(95)00060-C. PMID: 7713792.
5. Porouhan P, Farshchian N, Dayani M. Management of radiation-induced proctitis. J

Family Med Prim Care. 2019 Jul;8(7):2173-2178. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_333_19. PMID: 31463226; PMCID: PMC6691413

6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Relatório de Recomendação nº 292 - Oxigenoterapia hiperbárica. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
8. Clarke RE, Tenorio LM, Hussey JR, Toklu AS, Cone DL, Hinojosa JG, Desai SP, Dominguez Parra L, Rodrigues SD, Long RJ, Walker MB. Hyperbaric oxygen treatment of chronic refractory radiation proctitis: a randomized and controlled double-blind crossover trial with long-term follow-up. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2008 Sep 1;72(1):134-143. doi: 10.1016/j.ijrobp.2007.12.048. Epub 2008 Mar 14. PMID: 18342453.
9. Bennett MH, Feldmeier J, Hampson NB, Smee R, Milross C. Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Apr 28;4(4):CD005005. doi: 10.1002/14651858.CD005005.pub4. PMID: 27123955; PMCID: PMC6457778.
10. van de Wetering FT, Verleye L, Andreyev HJ, Maher J, Vlayen J, Pieters BR, van Tienhoven G, Scholten RJ. Non-surgical interventions for late rectal problems (proctopathy) of radiotherapy in people who have received radiotherapy to the pelvis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Apr 25;4(4):CD003455. doi: 10.1002/14651858.CD003455.pub2. PMID: 27111831; PMCID: PMC7173735.
11. Henry P, Rech FV. Relatório da Primeira Conferência Brasileira de Consenso em Medicina Hiperbárica: Recomendações para aplicações clínicas e prática de tratamento com oxigênio hiperbárico. Diretrizes de Segurança, Qualidade e Ética. SBMH, 2019.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico em que atesta diagnóstico de carcinoma epidermóide de colo de útero, em grau 2, no ano de 2019. À época foi submetida a tratamento com quimioterapia e radioterapia. Como consequência da radioterapia, apresentou quadro de retite actínea, que se manifesta a partir de sangramento e úlceras retais, dor abdominal e telangiectasias (vasos sanguíneos dilatados), caracterizando condição grave de

Grau 3 a 4. Como tratamento à retite actínea fez duas aplicações de formol 4%, sem obter resposta clínica. Diante do quadro, foi prescrito tratamento com oxigenoterapia hiperbárica. Foi previamente submetida a 30 sessões da tecnologia pleiteada, com melhora parcial (Evento 114, LAUDO2, Página 1), dando continuidade ao tratamento a partir da realização de 30 sessões adicionais, totalizando 60 sessões, quando alcançou melhora clínica autorreferida de 50%, relato de eliminações urinárias e intestinais normais (Evento 205, PRONT1, Páginas 69 e 70), e cicatrização parcial da mucosa retal, conforme laudo de médico assistente (Evento 246, ATESTMED2, Página 1). Frente ao exposto, pleiteia tratamento complementar com 30 sessões adicionais (totalizando 90 sessões) na tentativa de alcançar a cicatrização completa da mucosa retal.

A retite actínea, ou proctite por radiação, é uma condição que acomete o reto e que acontece em decorrência de radiações ionizantes na região pélvica (1). Pode ser de característica aguda, com início e duração limitadas até seis semanas após tratamento com radioterapia e com alterações histológicas membranosas, apresentando sintomas como sangramento retal eventual, perda de muco e alteração da motilidade intestinal. Ainda, pode ser crônica, ou tardia, quando se desenvolve mais de seis meses ou até anos após a submissão a tratamento de radioterapia, e apresenta alterações histológicas de natureza vascular e fibrosante, mantendo o mesmo padrão de sintomas porém em maior gravidade, ou seja, com sintomas mais frequentes ou persistentes (2,3). Sua incidência em pacientes tratados apenas com radioterapia pélvica é estimada em uma faixa de 8 a 13%, alcançando até 21% quando paciente tratado com radioterapia pélvica em combinação com outras modalidades, como a quimioterapia (2).

O escore RTOG/EORTC (Radiation Therapy Oncology Group; European Organization for Research and Treatment of Cancer) classifica a morbidade tardia relacionada à radioterapia na região do intestino em 4 graus; sendo o primeiro aquele que apresenta sintomas como diarreia, sangramento e movimentação intestinal de magnitude leve, o segundo de magnitude moderada, o terceiro refere-se aos pacientes que experimentam obstrução ou sangramento que requer tratamento cirúrgico e o quarto que remete aos casos graves, com presença de necrose, perfuração ou fístula (4).

O tratamento, por sua vez, depende da gravidade dos sintomas, variando entre medidas de suporte, como hidratação e uso de medicamentos antidiarreicos, até intervenções farmacológicas (enemas de ácidos graxos de cadeia curta ou mesalazina e oxigenoterapia hiperbárica) e emprego de procedimentos médicos como laser, crioterapia e terapia endoscópica, restando o tratamento cirúrgico como alternativa aos casos mais graves ou refratários aos tratamentos anteriores (5).