

MINISTÉRIO DA SAÚDE

RADIAÇÃO PARA CROSS-LINKING CORNEANO NO TRATAMENTO DO CERATOCONE

PRTARIA CONJUNTA SAS/MS
Nº 486, DE 06 DE MARÇO DE 2017



DIAGNÓSTICO

SINTOMAS

Comprometimento unilateral da visão devido à miopia progressiva e astigmatismo; ocasionalmente, a apresentação inicial é com hidropsia aguda.

SINAIS

- Oftalmoscopia direta a uma distância de meio metro revela reflexo em "gota de óleo".
- Retinoscopia revela reflexo irregular "em tesoura".
- Biomicroscopia com lâmpada de fenda revela estrias estromais, verticais, finas e profundas (linhas de Vogt) que desaparecem ao se exercer pressão no globo ocular.
- Depósitos epiteliais de ferro, visualizados com filtro azul de cobalto, círcundando a base do cone.
- Progressiva protrusão corneana na forma de cone, com afinamento estromal máximo em seu ápice.
- Abaulamento da pálpebra inferior na mirada para baixo (Sinal de Munson).
- Hidropsia aguda é causada pela ruptura da membrana de Descemet, permitindo o influxo de humor aquoso para o estroma corneano. Promove uma súbita redução da acuidade visual associado a desconforto, fotofobia, dor e lacrimejamento.
- Aumento progressivo da curvatura corneana nas leituras pela ceratometria.
- Astigmatismo que varia de simétrico para assimétrico ínfero-temporalmente, avaliado por topografia corneana.

MÉTODOS

Os métodos mais frequentemente utilizados para avaliar a progressão do ceratocone são:

- Acuidade visual - frequentemente analisada pela melhor acuidade visual corrigida (BCVA) e acuidade visual não corrigida (UDVA), medida por um logaritmo do ângulo mínimo de resolução (LogMAR) ou por linhas do teste de Snellen.
- Ceratometria - medida da curvatura da córnea em dioptrias ou milímetros.
- Topografia da córnea - medida da curvatura da córnea por três análises da ceratometria - máxima (Kmax), média (Kmed) e mínima (Kmin) - em dioptria (D).
- Paquimetria - medida da espessura da córnea em micra (km).

CLASSIFICAÇÃO

O sistema de classificação da progressão do ceratocone considera a variação dos parâmetros clínicos e topográficos no intervalo de um ano entre as avaliações:

- Aumento do astigmatismo corneano central igual ou superior a 1,00 dioptria (D);
- Aumento da ceratometria máxima (Kmax) igual ou superior a 1,00 D;
- Aumento da refração subjetiva em 1,00 dioptria cilíndrica (DC) ou mais.

A **estabilização do ceratocone** → é medida pela manutenção ou regressão dos valores de ceratometria (Kmax, Kmed) em, pelo menos, um ano.

Obs.: Pode haver melhora nas medidas de acuidade, entretanto esta não é o objetivo do tratamento.

INDICAÇÃO

O principal objetivo do *cross-linking* é conter a progressão do ceratocone, sendo indicado para pacientes com sinais claros de avanço da doença, como alterações na refração, piora da acuidade visual e mudanças em exames de topografia e tomografia corneana. A eficácia é maior em pacientes jovens, especialmente abaixo dos 26 anos. Idade acima de 35 anos e boa acuidade visual pré-operatória são associados a maior risco de complicações.

Não há evidências de necessidade de reaplicação do tratamento.

CONTRAINDICAÇÃO

Espessura corneana menor que 400 micrômetros para uso do protocolo clássico; Infecção herpética prévia; Infecção concomitante; Cicatriz corneana grave ou opacificação corneana; Doença de superfície ocular grave; ou doença auto-imune.

COMPLICAÇÕES: Risco peri-operatório e de complicações pós-operatórias < 1%.

INTRODUÇÃO

Ceratocone é uma doença degenerativa ocular que provoca deformação, afinamento e enfraquecimento da córnea, resultando em piora da visão e impacto na qualidade de vida.

Os sintomas incluem irritação, fotossensibilidade e halos luminosos. A doença tem baixa incidência, variando de 2 casos por 100.000 habitantes/ano a 1 caso a cada 2.000 pessoas. Geralmente afeta ambos os olhos de forma assimétrica e surge na puberdade, podendo progredir até a quinta década, com evolução mais agressiva em jovens.

Não há diferença de incidência entre gêneros ou raças, mas há associação com doenças oculares e sistêmicas, além de fatores como alergia ocular, uso de lentes rígidas e fricção ocular. Cerca de 13% dos casos têm histórico familiar.

CID 10

H18.6 Ceratocone

TÉCNICA

O *cross-linking* é um procedimento terapêutico minimamente invasivo usado para conter a progressão do ceratocone, promovendo o enrijecimento da córnea ao aumentar sua resistência biomecânica. Isso ocorre por meio da criação de ligações químicas no estroma corneal comousodefotopolimerizaçãolocalizada, queevita danos às estruturas adjacentes. Desenvolvido nos anos 1990 na Alemanha, baseia-se em processos fisiológicos observados em pacientes com diabetes e envelhecimento, nos quais há aumento natural das ligações entre fibras de colágeno.

A técnica clássica pode ser feita com ou sem a remoção do epitélio corneal, sob anestesia tópica. Utiliza-se riboflavina 0,1% aplicada a cada cinco minutos por 30 minutos para saturar o estroma, seguida de irradiação com luz ultravioleta A (365 nm) por 30 minutos. Após o procedimento, aplica-se colírio antibiótico, anti-inflamatório, analgésico e uma lente de contato protetora. No pós-operatório, que dura cerca de uma semana, podem ocorrer dor, lacrimejamento e visão embaçada. Há variações da técnica clássica que visam reduzir o tempo do procedimento.

REGULAÇÃO E CONTROLE

1. Atendimento aos doentes com indicação de radiação para cross-linking corneano.

- Deve ocorrer em **serviços especializados em oftalmologia**. Conforme definido na **Portaria Nº 288/SAS/MS, de 19 de maio de 2008**.
- Os serviços devem possuir **pórtio tecnológico suficiente** para:
 - Avaliar o paciente;
 - Realizar o procedimento;
 - Realizar o acompanhamento dos indivíduos tratados;
- Objetivo: garantir o **adequado atendimento e os resultados terapêuticos esperados**.

2. Regulação do acesso.

- Componente essencial da gestão para:
 - Organização da **rede assistencial**.
 - Garantia do **atendimento dos doentes**.
 - **Facilitar ações de controle e avaliação**.

3. Ações de controle e avaliação (exemplos).

- Manutenção atualizada do CNES (Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde).
- Autorização prévia dos procedimentos.
- Monitoramento da produção dos procedimentos, incluindo:
 - Frequência apresentada versus autorizada;
 - Valores apresentados versus autorizados versus resarcidos.

4. Ações de auditoria (exemplos).

- Verificação in loco da:
 - Observância ao protocolo.
 - Regulação do acesso assistencial.
 - Qualidade da autorização;
 - Conformidade da indicação, do procedimento e do acompanhamento.
 - Compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico.
 - Compatibilidade da cobrança com os serviços executados.
 - Abrangência e integralidade assistenciais.
 - Grau de satisfação dos doentes.

5. Procedimentos específicos para tratamento do ceratocone na Tabela do SUS.

(Obs.: São **excludentes entre si**)

- **04.05.0014-3** – Implante Intraestromal.
- **04.05.0040-2** – Radiação para Cross-linking Corneano.

Nota: O procedimento 04.05.0040-2 inclui o **colírio necessário** ao procedimento.

6. Tratamento convencional dos casos graves de ceratocone.

- **Transplante de córnea**, indicado em cerca de **10% a 20% dos casos**.

7. Procedimentos relativos ao transplante de córnea na Tabela do SUS.

- **05.05.0009-7** – Transplante de Córnea;
- **05.05.0010-0** – Transplante de Córnea (em cirurgias combinadas).
- **05.05.0011-9** – Transplante de Córnea (em reoperações).
- **05.06.0001-5** – Acompanhamento de paciente pós-transplante de córnea.

8. Coleta e análise de dados pelos serviços.

- Cada serviço deve:
 - **Coletar rotineiramente dados**.
 - **Computar resultados**.
 - **Detectar nichos** com possíveis resultados piores.
 - **Realizar análise detalhada** das causas desses resultados;
- Observação: Dados negativos podem estar associados a perfis assistenciais com pacientes mais graves.

Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento 04.05.0040-2- Radiação para cross-linking corneano

Procedimento:	04.05.0040-2 - RADIAÇÃO PARA CROSS-LINKING CORNEANO
Descrição	Consiste na técnica utilizada para o fortalecimento do tecido corneano. É realizada pela aplicação de radiação ultravioleta à superfície corneana, previamente tratada com colírio, com ou sem remoção do epitélio corneano, com o objetivo de reduzir ou mesmo paralisar a progressão do afinamento corneano que ocorre nos casos de ceratocone. Excluído com o procedimento 04.05.0014-3-Implante intraestromal. Inclui o colírio necessário ao procedimento.
Instrumento de registro	02- BPA (individualizado) 03- AIH (procedimento principal)
Complexidade	MC - Média Complexidade
Modalidade de Atendimento	01 - Ambulatorial 02 - Hospitalar 03 - Hospital -Dia
Tipo de Financiamento	06 - Média e Alta Complexidade (MAC)
Média de permanência	1
Quantidade máxima	1
Pontos	150
Sexo	Ambos
Idade mínima	15 anos
Idade máxima	45 anos
Valor Ambulatorial Total	R\$ 292,72
Valor Hospitalar (SH)	R\$ 291,08
Valor do Serviço profissional (SP)	R\$ 81,64
Valor Hospitalar Total	R\$ 372,72
CBO	225265
CID	H18.6 - Ceratocone
Leito	01- Cirúrgico 09 - Leito dia/cirúrgicos
Serviço / Classificação	131- Serviço de Oftalmologia 033 – Tratamento cirúrgico do aparelho da visão
Atributo complementar	Inclui valor de anestesia
Renases	164 - Cirurgia do aparelho da visão

As informações inseridas neste material tem a finalidade de direcionar a consulta rápida dos principais temas abordados no PCDT. A versão completa corresponde a Portaria Conjunta SAES/MS nº 486, de 06 de março de 2017 e pode ser acessada em https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/protocolo_uso/protocolo-uso_crosslinking.pdf