

MINISTÉRIO DA SAÚDE

RADIAÇÃO PARA CROSS-LINKING CORNEANO NO TRATAMENTO DO CERATOCONO

PORTARIA 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 te-soura”.
- 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, circundando 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 com o uso de fotopolimerização localizada, que evita 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 **porte 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 ressarcidos.

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 **excluentes entre si**)

- **04.05.05.014-3** – Implante Intraestromal.
- **04.05.05.040-2** – Radiação para *Cross-linking* Corneano.

Nota: O procedimento 04.05.05.040-2 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.

- **05.05.01.009-7** – Transplante de Córnea;
- **05.05.01.010-0** – Transplante de Córnea (em cirurgias combinadas).
- **05.05.01.011-9** – Transplante de Córnea (em reoperações).
- **05.06.01.001-5** – 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 04.05.05.040-2- Radiação para *cross-linking* corneano

Procedimento:	04.05.05.040-2 - 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. Excluyente com o procedimento 04.05.05.014-3-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/midias/protocolos/protocolo_uso/protocolo_uso_crosslinking.pdf

DISQUE
SAÚDE
136

SUS+

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal