



CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

PTC 11/2015

Eficácia e segurança da ventilação mecânica domiciliar para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória

Efficacy and safety of noninvasive home mechanical ventilation for the treatment of patients with respiratory insufficiency

Eficacia y seguridad de la ventilación mecánica domiciliar para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria

Belo Horizonte
Novembro - 2015

Faculdade de Farmácia - UFMG
Dep. de Farmácia Social
www.ccates.org.br

UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS



2015. CCATES.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. Este estudo é parte integrante do Projeto “Centro Colaborador do SUS/MG para Estudos Farmacoeconômicos e Epidemiológicos” que tem o apoio da Secretaria de Estado de Minas Gerais e tem por objetivo subsidiar a tomada de decisão, mas não expressa decisão formal para fins de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Informações:

CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE - CCATES

Faculdade de Farmácia UFMG

Av. Presidente Antônio Carlos 6627 Campus Pampulha

CEP: 31270-901, Belo Horizonte – MG

Tel.: (31) 3409-6394

Home Page: <http://www.ccates.org.br>

Elaboração:

Me. Michael Ruberson Ribeiro da Silva
CCATES/UFMG

Ma. Jéssica Barreto dos Santos
Programa de Pós-Graduação de
Medicamentos e Assistência
Farmacêutica/UFMG

Revisão Técnica:

Profa. Dra. Juliana Alvares
Faculdade de Farmácia – UFMG
CCATES/UFMG

Prof. Dr. Augusto Afonso Guerra Júnior
Faculdade de Farmácia – UFMG
CCATES/UFMG

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Nenhum dos autores recebe qualquer patrocínio da indústria ou participa de qualquer entidade de especialidade ou de pacientes que possa representar conflitos de interesse.

RESUMO EXECUTIVO

Intensidade das recomendações: Fraca a favor da tecnologia.

Tecnologia: Ventilação mecânica não invasiva domiciliar.

Indicação: Uso em pacientes com insuficiência respiratória.

Caracterização da tecnologia: A ventilação mecânica se faz através da utilização de aparelhos que, intermitentemente, insuflam as vias respiratórias com volumes de ar. Atualmente, encontram-se disponíveis dois aparelhos ventilatórios no Sistema Único de Saúde para atendimento domiciliar à pacientes com insuficiência respiratória: CPAP (Ventilação de pressão positiva contínua na via aérea) e BiPAP (Ventilação com pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis).

Pergunta: A ventilação mecânica domiciliar é eficaz e segura para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória?

Busca e qualidade das evidências científicas: Foram pesquisadas as bases de dados The Cochrane Library (via Bireme), Medline (via Pubmed), LILACS e Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Foram incluídas revisões sistemáticas (RS) e ensaios clínicos randomizados (ECR) que avaliaram a eficácia e segurança da ventilação mecânica domiciliar em pacientes com insuficiência respiratória. Foram avaliados estudos que comparassem tipos de ventilação mecânica não invasiva domiciliar (CPAP e BiPAP) ou ventilação mecânica não invasiva domiciliar e ventilação mecânica não invasiva hospitalar ou terapia padrão. A qualidade das RS foi avaliada segundo o sistema GRADE, e os ECR pelo GRADE modificado.

Resumo dos resultados dos estudos selecionados: Foram selecionados quatro ECR e uma RS, cuja qualidade variou de baixa a moderada. Cinco estudos avaliaram eficácia e dois estudos, segurança. Os estudos demonstraram que não houve diferença estatisticamente significativa para a maioria dos desfechos de eficácia (pressão arterial de oxigênio, pressão arterial de gás carbônico, pH, saturação de oxigênio, concentração de bicarbonato) para as comparações CPAP versus BiPAP, ventilação mecânica não invasiva (VMNI) domiciliar versus VMNI hospitalar; BiPAP versus terapia padrão (não relatada pelo estudo); e VMNI associada a terapia padrão versus terapia padrão sozinha (suplementação de oxigênio, broncodilatadores, teofilina e

corticosteroides). Somente houve diferenças estatisticamente significantes favorecendo o BiPAP no desfecho pressão arterial de oxigênio, contra a terapia padrão; e reincidência de insuficiência respiratória aguda hipercápnica e índice de qualidade do sono, contra CPAP. Em relação as características basais, verificou-se que a ventilação mecânica não invasiva domiciliar melhorou os parâmetros clínicos dos pacientes (pressão de gás carbônico, pressão arterial de oxigênio, saturação de oxigênio, concentração de bicarbonato) entre 3 e 12 meses de acompanhamento, o que é sugestivo de eficácia. Foram observados mais eventos adversos com BiPAP na comparação com CPAP. Os eventos adversos mais observados foram congestão nasal e desconforto, sendo observado apenas um evento adverso grave (não especificado) em um estudo.

Recomendações: Com base nas evidências científicas mais recentes disponíveis, recomenda-se fracamente a favor da tecnologia avaliada. Salienta-se que as tecnologias CPAP e BIPAP já são disponibilizadas pelo SUS no Brasil, bem como o serviço de acompanhamento clínico domiciliar, previstos na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES). Não foi encontrado resultado sobre mortalidade com uso destes equipamentos versus a terapia padrão. Evidências encontradas revelaram superioridade do BiPAP frente ao CPAP, com relação a insuficiência respiratória aguda e índice de qualidade do sono de Pittsburgh. Ambas as tecnologias não são recomendadas para pacientes incapazes de mobilizar secreções e de manter a permeabilidade da via aérea superior e a integridade dos mecanismos de deglutição.

ABSTRACT

Intensity of recommendations: Weak in favor of the technology.

Technology: Noninvasive home mechanical ventilation.

Indications: Use in patients with respiratory failure.

Technology characterization: Mechanical ventilation is achieved through the use of devices that intermittently inflate the airway with air volumes. Currently, there are two ventilation devices available in the Unified Health System for home care to patients with respiratory failure: CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) and BiPAP (Bilevel Positive Pressure Airway).

Question: Is home mechanical ventilation effective and safe for treating patients with respiratory failure?

Search and quality of scientific evidence: We searched the Cochrane Library (via Bireme), Medline (via Pubmed), LILACS and Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Systematic reviews (RS) and randomized controlled trials (RCTs) were included. Studies evaluated the efficacy and safety of noninvasive home mechanical ventilation in patients with respiratory failure. Studies comparing types of noninvasive home mechanical ventilation (CPAP and BiPAP) or noninvasive home mechanical ventilation and hospital noninvasive mechanical ventilation or standard therapy were evaluated. The quality of the RS was evaluated according to the GRADE system, and the ECR by the modified GRADE.

Summary of the results of the selected studies: We selected four ECR and RS, whose quality ranged from low to moderate. Five studies evaluated efficacy and two studies safety. Studies have shown that there were no statistically significant difference for most efficacy outcomes (arterial oxygen pressure, arterial carbon dioxide pressure, pH, oxygen saturation, bicarbonate concentration) between CPAP and BiPAP, noninvasive home mechanical ventilation and hospital noninvasive mechanical ventilation, BiPAP and usual care, noninvasive mechanical ventilation plus usual care and usual care alone. Only statistically significant differences favoring the BiPAP in outcome arterial oxygen pressure, against the usual therapy and recurrence acute hypercapnic respiratory failure and sleep quality score, against CPAP. Regarding the baseline characteristics, the noninvasive home mechanical ventilation improved clinical parameters of patients (carbon dioxide pressure, arterial oxygen pressure, oxygen saturation, bicarbonate concentration) between 3 and 12 months follow-up, which is suggestive of efficacy. In the studies it was observed more adverse events with BiPAP than with CPAP. The most frequent adverse events were nasal congestion and discomfort, being observed only one serious adverse event (not specified) in one study.

Recommendations: Based on the latest scientific evidence available, we weakly recommended the use of the evaluated technology. We emphasize that the CPAP and BiPAP technologies are already provided in Brazil by the Unified Health System, as well as the home monitoring service as provided for in the National List of Health Actions and Services (RENASES, *Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde*). We found no results on mortality with the use of these devices versus standard therapy. Evidence found revealed superiority of BiPAP against the CPAP, with respect to acute respiratory failure and Pittsburgh Sleep Quality Index scores. Both technologies are not recommended for patients unable to mobilize secretions and maintain patency of the upper airway and integrity of swallowing mechanisms.

RESUMEN

La intensidad de recomendaciones: Débil en favor de la tecnología.

Tecnología: La ventilación mecánica no invasiva (VMNI) domiciliaria.

Indicación: El uso en pacientes con insuficiencia respiratoria.

Caracterización de la tecnología: La ventilación mecánica se logra mediante el uso de dispositivos que intermitentemente se inflan las vías respiratorias con volúmenes de aire. Actualmente, hay dos dispositivos de ventilación disponibles en el Sistema Único de Salud para la atención domiciliar a pacientes con insuficiencia respiratoria: CPAP (ventilación con presión positiva continua en la vía aérea) y BiPAP (ventilación con presión positiva de dos niveles).

Pregunta: La ventilación mecánica casa es eficaz y segura para el tratamiento de pacientes con insuficiencia respiratoria?

Búsqueda y calidad de la evidencia científica: se realizaron búsquedas en The Cochrane Library (vía Bireme), Medline (por medio de Pubmed), LILACS y Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Se incluyeron revisiones sistemáticas (RS) y ensayos controlados aleatorios (ECA). Estos estudios evaluaron la eficacia y seguridad de la ventilación mecánica no invasiva en pacientes con insuficiencia respiratoria. Se evaluaron los estudios que comparan los tipos de ventilación mecánica no invasiva (CPAP y BiPAP) o ventilación mecánica no invasiva domiciliaria y ventilación mecánica no invasiva hospitalar o la terapia estándar. La calidad de los RS se evaluó de acuerdo con el sistema GRADE, y el ECR por el GRADE modificado.

Resumen de los resultados de los estudios seleccionados: Hemos seleccionado cuatro ECR y una RS, cuya calidad variaron de baja a moderada. Cinco estudios de eficacia y dos estudios de seguridad evaluados. Los estudios han demostrado que no hubo diferencias estadísticamente significativas para la mayoría de los criterios de valoración de eficacia (la presión arterial de oxígeno, la presión arterial de dióxido de carbono, el pH, la saturación de oxígeno, la concentración de bicarbonato) para las comparaciones CPAP y BiPAP, ventilación mecánica no invasiva (VMNI) domiciliaria y VMNI hospitalar, BiPAP y terapia estándar, VMNI asociado con terapia estándar y terapia estándar sola. Los estudios encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del BiPAP para la presión arterial de oxígeno contra la terapia habitual y; a favor do BiPAP para hipercapnia aguda respiratoria recurrente y puntuación de la calidad del sueño contra CPAP. Relativo a las características basales, se observó que la ventilación mecánica no invasiva domiciliaria mejora los parámetros clínicos de los pacientes (presión de dióxido de carbono, la presión arterial de oxígeno, la saturación de oxígeno, concentración de bicarbonato) entre 3 y 12 meses de seguimiento, que es sugerente de eficacia. Se observaron más eventos adversos en BiPAP in comparación con CPAP. Los eventos adversos más frecuentes fueron la congestión nasal y malestar, observándose sólo un evento adverso grave (no especificado) en un estudio.

Recomendaciones: Basado en los últimos datos científicos disponibles, se recomienda débilmente a favor de la tecnología evaluada. Tenga en cuenta que las tecnologías de CPAP y BiPAP ya se han proporcionado en Brasil por el Sistema Único de Salud, así como el servicio de monitoreo domiciliario previsto en la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (RENASES, Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde). No se encontraron resultados en la mortalidad con el uso de estos equipos frente a la terapia estándar. La evidencia encontrada reveló superioridad de BiPAP frente de la CPAP, con respecto a la insuficiencia respiratoria aguda y el nivel de calidad del sueño de Pittsburgh. Ambas tecnologías no se recomiendan para los pacientes incapaces de movilizar las secreciones y mantener la permeabilidad de la vía aérea superior y la integridad de la deglución mecanismos.

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
HCO ₃	Bicarbonato
BiPAP	Ventilação com pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
CPAP	Ventilação de pressão positiva contínua na via aérea
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
ECR	Ensaio clínico randomizado
EPAP	Pressão na fase expiratória
FEV	Volume expiratório em um segundo
FVC	Capacidade vital forçada
IMC	Índice de massa corporal
IPAP	Pressão na fase inspiratória
IR	Insuficiência Respiratória
IRAH	Insuficiência respiratória aguda hipercapnica
MS	Ministério da Saúde
PCO ₂	Pressão arterial de gás carbônico
PEEP	Pressão Positiva no Final da Expiração
PO ₂	Pressão arterial de oxigênio
PTC	Pareceres técnico-científicos
RENEM	Relação Nacional de Equipamentos e Materiais
RS	Revisões sistemáticas
SAD	Serviço de apoio domiciliar
SaO ₂	Saturação de oxigênio
SIGEM	Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais especiais do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva



CENTRO COLABORADOR DO SUS
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS
& EXCELÊNCIA EM SAÚDE

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

VM	Ventilação mecânica
VMNI	Ventilação mecânica não invasiva

SUMÁRIO

1. CONTEXTO.....	10
2. PERGUNTA.....	11
3. INTRODUÇÃO	12
3.1. Insuficiência Respiratória	12
3.2. Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais	13
3.3. Diagnóstico.....	19
3.4. Ventilação Mecânica	20
3.5. Descrição das tecnologias disponíveis no Sistema Único de Saúde.....	23
3.6. Estimativa do custo do tratamento e gasto do Sistema Único de Saúde com ventilação não invasiva	24
3.7. Descrição das tecnologias alternativas.....	26
4. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIAS DE BUSCA	27
5. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS ESTUDOS	29
6. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA	31
7. RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS.....	34
7.1. Revisão Sistemática.....	36
7.2. Ensaios clínicos	37
7.3 Avaliações de Tecnologias em Saúde	42
8. RECOMENDAÇÕES	43
REFERÊNCIAS.....	45
ANEXO 1.....	49
ANEXO 2 - CRITÉRIOS PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE	54

1. CONTEXTO

Em 2015, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), por meio da Superintendência de Assistência Farmacêutica, solicitou ao Centro Colaborador do SUS (CCATES/UFMG) a elaboração de parecer técnico-científico sobre a eficácia e segurança da ventilação mecânica para insuficiência respiratória. O Centro Colaborador do SUS é um núcleo de cooperação técnico-científica que integra a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias de Saúde (REBRATS), e tem, dentre outras atribuições, a função de elaborar pareceres independentes a fim de subsidiar a defesa técnica junto ao Poder Judiciário.

Este parecer possui caráter informativo, portanto as recomendações e conclusões apresentadas não refletem, necessariamente, a opinião dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). No processo de elaboração, buscou-se atender às Diretrizes Metodológicas propostas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de pareceres técnico-científicos (PTC). Objetiva-se com a elaboração deste PTC embasar a tomada de decisão da Defensoria do Estado de Minas Gerais bem como dos gestores em saúde, visando ao bem comum, à efetividade e à eficiência do SUS.

2. PERGUNTA

O objetivo deste PTC é analisar as evidências científicas disponíveis atualmente sobre a efetividade e segurança do uso da ventilação mecânica domiciliar para o tratamento da insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada. Para sua elaboração, estabeleceu-se a seguinte pergunta, cuja estruturação encontra-se no Quadro 1.

Quadro 1. Eixos norteadores para elaboração da pergunta (PICO)

População	Pacientes com insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada
Intervenção	Ventilação mecânica domiciliar (CPAP, BiPAP)
Comparações	CPAP, BiPAP, tratamento padrão* e ventilação mecânica hospitalar.
Desfechos principais	Pressão de gás carbônico, pressão arterial de oxigênio, saturação de oxigênio, pH sanguíneo, concentração de bicarbonato de sódio e recorrência de insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada.

CPAP: ventilação de pressão positiva contínua na via aérea; BiPAP: ventilação com pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis; VMNI: ventilação mecânica não invasiva

* Suplementação de oxigênio, broncodilatadores, teofilina e corticosteroides

Pergunta: A ventilação mecânica domiciliar é eficaz e segura para o tratamento de pacientes com insuficiência respiratória?

3. INTRODUÇÃO

3.1. Insuficiência Respiratória

O conceito de insuficiência respiratória (IR) compreende a dificuldade encontrada pelo sistema respiratório em desempenhar adequadamente sua função de promoção das trocas gasosas. O sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO_2) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO_2) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

As alterações fisiopatológicas que acompanham a insuficiência respiratória compreendem um aumento de carga e/ou capacidade reduzida dos músculos respiratórios, que, como resultado, tornam-se sobrecarregados. A consequente hipoventilação se manifesta inicialmente sob condições de aumento de atividade e/ou durante o sono (inicialmente em sono REM)¹ (CRIÉE; LAIER-GROENEVELD, 1995; KABITZ; WINDISCH W, 2007). As causas potenciais para insuficiência respiratória são múltiplas, das quais disfunção respiratória cerebral, doenças neuromusculares, deformidades torácicas, doença pulmonar obstrutiva crônica, bem como síndrome de hipoventilação por obesidade são os principais candidatos (TOBIN; LAGHI; BROCHARD, 2009).

A IR pode ser classificada em aguda e crônica. Na IR aguda, a rápida deterioração da função respiratória leva ao surgimento de manifestações clínicas mais intensas, e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, alcalose ou acidose respiratória, são comuns. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, tem-se um caso de IR crônica. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes. Quadros de IR aguda podem instalar-se tanto em indivíduos previamente sadios como, também, sobrepor-se à IR crônica, em pacientes com

¹ Sono REM (do inglês, rapid eye movement, movimentos rápidos dos olhos), caracteriza-se pela atividade cerebral de baixa amplitude e mais rápida, por episódios de movimentos oculares rápidos e de relaxamento muscular máximo.

processos de longa data. Nessa última situação, o uso do termo IR crônica agudizada é utilizado (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

Outra classificação adotada subdivide a IR em tipo I (hipoxêmica) e tipo II (hipercápica). Na IR tipo I, também chamada de alveolocapilar, os distúrbios fisiopatológicos levam à instalação de hipoxemia, mas a ventilação está mantida. Caracteriza-se, portanto, pela presença de quedas da PaO_2 com valores normais ou reduzidos da $PaCO_2$. Nos casos de IR tipo II, ocorre elevação dos níveis de gás carbônico por falência ventilatória. Além disso, também é comum hipoxemia em pacientes respirando ar ambiente. Esse tipo de IR também é chamado de insuficiência ventilatória (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

Pacientes com IR queixam-se de dispneia e demonstram elevações das frequências respiratória e cardíaca. Cianose está presente quando as concentrações sanguíneas da hemoglobina reduzida² excederem 5 g/dL. À medida que a hipoxemia acentua-se, surgem manifestações neurológicas, tais como diminuição da função cognitiva, deterioração da capacidade de julgamento, agressividade, falta de coordenação motora, coma e morte. Manifestações semelhantes podem ser causadas por elevações agudas do gás carbônico. Nos casos em que há hipoxemia crônica, os pacientes podem apresentar sonolência, falta de concentração, apatia, fadiga e tempo de reação retardado. A hipercapnia³ crônica pode desencadear sintomas semelhantes aos da hipoxemia crônica, além de cefaléia, particularmente matinal, distúrbios do sono, irritabilidade, insatisfação, sonolência, coma e morte (MEHTA; HILL, 2001; PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

3.2. Aspectos epidemiológicos, demográficos e sociais

A IR não é uma doença, por si só, mas o resultado final comum de uma variedade de processos específicos (não só de origem respiratória, mas também cardíaca,

² Hemoglobina com privação de oxigênio; desoxi-hemoglobina.

³ Aumento do gás carbônico no sangue arterial decorrente de uma ventilação pulmonar insuficiente.

neurológica, tóxica e traumática), logo, a incidência e prevalência variam dependendo da doença de base do indivíduo.

Os indivíduos com esclerose lateral amiotrófica, síndrome de hipoventilação central, doença pulmonar obstrutiva crônica, cifoescoliose, síndrome de hipoventilação por obesidade, lesão da medula espinhal, distrofia muscular de Duchenne, outras distrofias musculares, miopatias e distrofia miotônica (distrofia muscular de Steinert) que desenvolvem IR podem ser candidatos para a ventilação mecânica (MCKIM et al., 2011).

A esclerose lateral amiotrófica é uma desordem neurodegenerativa que envolve os neurônios motores que resulta em fraqueza progressiva dos músculos esqueléticos. A incidência de esclerose lateral amiotrófica na Europa e nos EUA é de aproximadamente 1,5 a 2,5 a cada 100.000 pessoas ao ano, com uma prevalência de 2,7 a 7,4 a cada 100.000 pessoas. A média da idade de início é aos 57 anos (WORMS, 2001). A morte geralmente ocorre como um resultado do envolvimento progressivo do músculo respiratório, 50% dos pacientes morrem no prazo de três anos desde o início dos sintomas (HAVERKAMP; APPEL; APPEL, 1995). A rápida progressão para a morte separa a esclerose lateral amiotrófica da maioria das outras doenças neuromusculares para as quais a ventilação não invasiva e traqueostomia são consideradas. A esclerose lateral amiotrófica também é distinta de outras condições médicas, incluindo outras doenças neuromusculares, em virtude de apresentar a pior sobrevida com respeito à ventilação mecânica (LAUB; MIDGREN, 2007).

Pacientes com síndrome de hipoventilação central apresentam diferentes graus de gravidade. Os pacientes apresentam função pulmonar e força muscular respiratória normais. O problema reside no inadequado desenvolvimento da unidade neural do sistema nervoso central para manter uma pressão de gás carbônico normal. A síndrome de hipoventilação central grave se apresenta no nascimento como profunda hipoventilação e requer apoio contínuo ventilatório invasivo. Adultos que apresentam síndrome de hipoventilação central podem ter apenas hipercapnia noturna e, eventualmente, esses pacientes tendem a evoluir para a hipercapnia diurna. Os

sintomas diurnos geralmente incluem dor de cabeça matinal, sonolência e confusão, e ditam a necessidade de suporte ventilatório noturno (AMIEL et al., 2003; TROCHET et al., 2008).

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é um estado patológico que pode ser prevenido e tratado, caracterizado por uma limitação do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível. Ela envolve tanto o enfisema quanto a bronquite crônica. A limitação do fluxo aéreo geralmente é progressiva e está associada a uma reação inflamatória anormal dos pulmões a partículas ou gases nocivos, sendo causada principalmente pelo tabagismo. (GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE, 2014). A DPOC é mais comum em idosos, principalmente os que estão acima dos 65 anos de idade. Em 2002, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a DPOC se tornou a quinta causa principal de morte e incapacidade em todo o mundo, prevendo que seria a terceira mais comum até 2030 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014). É a quinta causa principal de morte nos EUA, tendo o número de casos aumentado em 41% desde 1982. Um estudo retrospectivo conduzido no Reino Unido entre 1990 e 1997 estimou a prevalência de DPOC em 2% nos homens e de 1% nas mulheres (SORIANO et al., 200).

A cifoescoliose é uma causa bem conhecida de insuficiência respiratória (BERGOFISKY; TURINO; FISHMAN, 1959). A causa mais comum é a escoliose idiopática, que começa na infância. A cifoescoliose também pode ocorrer secundária a outras doenças, incluindo doenças neuromusculares, doença vertebral, anormalidades do tecido conjuntivo e toracoplastia (BRADFORD et al., 1987). O grau de deformidade da coluna vertebral torácica é o fator de risco mais importante para o eventual desenvolvimento de doenças respiratórias. A prevalência de hipoventilação depende do grau de curvatura espinhal. Pacientes não tratados cirurgicamente com uma capacidade vital⁴ menor que 45% em relação ao valor previsto e um ângulo de escoliose maior que 110° estão particularmente em risco de insuficiência respiratória (PEHRSSON et al.,

⁴ A Capacidade vital (CV) é o volume de ar que se pode expelir dos pulmões. Após inspiração profunda máxima, o homem apresenta uma CV de cerca de 4,5 litros e a mulher uma CV por volta de 3,2 litros.

1991). Este risco é elevado se doenças neuromusculares ou doença pulmonar estão presentes. Até 50% de pacientes se não tratados morrem dentro de um a dois anos sem a iniciação de oxigênio ou de suporte ventilatório (BERGOFISKY; TURINO; FISHMAN, 1959).

A síndrome de hipoventilação por obesidade é melhor caracterizada como hipercapnia diurna, acompanhada de obesidade e distúrbios respiratórios do sono (CRUMMY; PIPER; NAUGHTON, 2008). A síndrome de hipoventilação por obesidade pode ser definida pelos seguintes critérios: obesidade (índice de massa corporal [IMC] > 30 kg / m²), hipercapnia diurna (PaCO₂ > 45 mmHg) e ausência de outras causas de hipoventilação. Distúrbios respiratórios do sono são muito comuns entre os pacientes com síndrome de hipoventilação por obesidade. A maioria dos pacientes com essa síndrome (80% a 90%) também sofre de síndrome de apneia obstrutiva do sono, enquanto hipoventilação sem síndrome de apneia obstrutiva do sono e apnéia central são menos comuns (MOKHLESI; KRYGER; GRUNSTEIN, 2008). A prevalência exata de síndrome de hipoventilação por obesidade na população em geral não é conhecida. A prevalência de síndrome de hipoventilação por obesidade em pacientes com síndrome de apneia obstrutiva do sono é estimada entre 20% e 30% (MOKHLESI et al., 2007). As taxas de obesidade estão aumentando rapidamente, logo a prevalência de síndrome de hipoventilação por obesidade tende a aumentar. Estima-se que a prevalência de obesidade mórbida (IMC > 40 kg / m²) nos Estados Unidos quadruplicou entre 1986 e 2000 (FREEDMAN ET AL., 2000). Tendências semelhantes são evidentes no Canadá, entre 1979 e 2004, a taxa de obesidade em adultos canadenses aumentou de 13,8% para 23,1% (TJEPKEMA, 2004). Logo, não é surpreendente que a síndrome de hipoventilação por obesidade seja uma das razões mais comuns para iniciar a ventilação não invasiva (LAUB; MIDGREN, 2007; HANCOX; WHYTE; BAXTER, 2000).

As complicações respiratórias continuam a ser uma das principais causas de morbidade e mortalidade em indivíduos com lesão da medula espinhal (DEVIVO; KRAUSE; LAMMERTSE, 1999). A lesão na medula espinhal afeta mais de 40.000 pessoas no Reino Unido e aproximadamente 270.000 nos EUA (ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS,

2008). Há 12.000 novos casos de lesão na medula espinhal nos EUA a cada ano. Acidentes com veículo automotor representam 37% dos casos. Outras causas incluem quedas (29%), lesões esportivas (9%) e violência (14%). Oitenta e um por cento dos pacientes são homens, e quase metade deles têm entre 16 e 30 anos de idade (TATOR et al., 1993). A incidência de lesão medular traumática no Brasil é desconhecida e não existem dados precisos a respeito da sua incidência e prevalência, uma vez que esta condição não é sujeita à notificação.

No Brasil a incidência de trauma raquimedular é de 40 casos novos/ano/milhão de habitantes, ou seja, cerca de 6 a 8 mil casos novos por ano, sendo que destes 80% das vítimas são homens e 60% se encontram entre os 10 e 30 anos de idade. Estima-se que ocorram a cada ano no país, mais de 10 mil novos casos de lesão medular, sendo o trauma a causa predominante, o que representa uma incidência muito elevada quando comparada com outros países (BRASIL, 2013).

O grau de comprometimento respiratório em indivíduos com lesão da medula espinhal depende do nível e grau da lesão. Lesões completas da medula cervical em nível alto estão associadas com a maior disfunção da musculatura respiratória. Com lesões que afetam a inervação dos músculos abdominais, a capacidade de tosse e secreções são comprometidas, e as estratégias de gestão de secreções das vias aéreas e prevenção/tratamento da atelectasia⁵ e pneumonia devem ser implementadas. A maioria dos pacientes agudos com suporte ventilatório vai recuperar espontaneamente a respiração (SASSOON; BAYDUR, 2003); no entanto, aproximadamente 5% dos indivíduos necessitam de suporte ventilatório contínuo (ZIMMER; NANTWI; GOSHGARIAN, 2007). A função respiratória permanece prejudicada em indivíduos com tetraplegia e ventilação assistida pode ser indicada em pacientes com lesões crônicas.

Miopatias e distrofias musculares representam um grande grupo de doenças com diferentes modos de herança e de diferentes características clínicas. Muitas miopatias

⁵ Atelectasia é um colapso total ou parcial do pulmão ou do lóbulo pulmonar, que acontece quando os alvéolos (pequenos sacos pulmonares) se esvaziam e ficam desprovidos de ar.

e doenças neuromusculares são eventualmente complicadas por insuficiência respiratória e morte (HOWARD et al., 1993; HOWARD; DAVIDSON, 2003). Causas de insuficiência respiratória podem incluir fraqueza geral respiratória muscular que ocorre em conjunto com fraqueza muscular nos membros. Eventualmente, deve-se considerar suporte ventilatório em longo prazo para pacientes que sofrem destas doenças que desenvolvem insuficiência respiratória (MCKIM et al., 2011).

As distrofias musculares são doenças progressivas e generalizadas do músculo, geralmente causadas por glicoproteínas defeituosas ou especificamente ausentes (por exemplo, a distrofina) na membrana da parede muscular. Todas as distrofias musculares são caracterizadas pela degeneração e regeneração contínuas das fibras musculares. A distrofia muscular mais comum e de mais rápida progressão é a distrofia muscular de Duchenne, de caráter recessivo, ligada ao cromossomo X, degenerativa e incapacitante.

Outras distrofias musculares ligadas ao cromossomo X incluem a distrofia muscular de Becker, caracterizada por quantidade ou qualidade de distrofina diminuída em espécimes de biópsia muscular. A distrofia muscular de Becker é uma forma mais leve de distrofia muscular de Duchenne (BMJ BEST PRACTICE, 2015). Pesquisas baseadas nos EUA, Inglaterra, Austrália e Canadá apontaram a incidência da distrofia muscular de Duchenne em um a cada 3.000 a 3.500 nascimentos do sexo masculino (EMERY, 1980). A doença é causada por mutações no gene da distrofina, gerando necrose da fibra muscular, juntamente com fibrose e com infiltração das células gordurosas do músculo, incluindo os músculos respiratórios (MCKIM et al., 2011).

Distrofia miotônica (também conhecido como distrofia miotônica ou doença de Steinert) é a mais frequente distrofia muscular em adultos, com uma prevalência mundial de 14 por 100.000 (MATHIEU et al., 1999). É uma desordem autossômica dominante que pode estar relacionada à fraqueza dos músculos respiratórios, obstrução das vias aéreas superiores, redução da complacência da parede torácica ou ser relacionados, em alguns pacientes, a uma capacidade de resposta reduzida de gás carbônico (BÉGIN et al., 1997). A insuficiência respiratória é uma das principais causas

de morte entre os pacientes com distrofia miotônica. A pneumonia por aspiração e complicações pulmonares perioperatórias são comuns (MATHIEU et al., 1999).

3.3. Diagnóstico

O diagnóstico e a investigação da causa da IR baseia-se na avaliação da história clínica, no exame físico e em exames complementares (WINDISCH et al., 2010).

A investigação da história clínica do paciente deverá obrigatoriamente abordar as queixas do doente, a ocorrência de sintomas, a presença de doenças de base, antecedentes pessoais, e o uso (atual ou anterior) de medicamentos com atuação no aparelho respiratório e SNC (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

O exame físico do tórax deve ser detalhado, envolvendo, além de percussão e ausculta, ocorrência de cornagem⁶, análise do padrão respiratório, presença de enfisema subcutâneo, tiragem, uso de músculos acessórios da respiração e presença de movimento paradoxal, do abdômen. A presença na inspiração de assincronia toracoabdominal, com expansão do tórax e retração simultânea das porções superiores da parede abdominal, significa fadiga diafragmática e risco de apnéia eminente, sendo indicação para instalação de ventilação mecânica (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

A confirmação da presença de IR só é feita pela análise dos gases sanguíneos. Uma indicação rápida das condições das trocas gasosas é dada pela oximetria de pulso. Uma saturação de oxigênio (SaO₂) da hemoglobina inferior a 90% é fortemente indicativa do diagnóstico. Entretanto, inúmeros fatores podem influenciar a leitura desses equipamentos, gerando leituras errôneas, entre elas, a presença de choque circulatório, má perfusão tecidual, cor da pele, etc. Além disso, a oximetria de pulso não fornece medidas relativas aos níveis de gás carbônico. Dessa forma, a realização da gasometria arterial é obrigatória. De modo geral, considera-se uma troca gasosa inadequada, quando a pressão arterial de oxigênio é menor que 60 mmHg, ou, ainda,

⁶ Ruído auscultatório intenso e grave, semelhante ao produzido quando se sopra num corno, ouvido sobre o tórax ou mesmo à distância.

quando a pressão arterial de gás carbônico ultrapassa 45 mmHg (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

3.4. Ventilação Mecânica

Ventilação é o ato mecânico de fornecer ar aos pulmões. Ocorre espontaneamente por meio da ação da musculatura respiratória que ao contrair, faz surgir um gradiente de pressão entre o meio ambiente e os pulmões, promovendo a entrada de ar nos mesmos. Na expiração ocorre o relaxamento da musculatura respiratória com inversão do gradiente de pressão e o ar é expelido dos pulmões (PASCHOAL et al, 2007).

O objetivo dos ventiladores pulmonares é, de modo geral, prover suporte ventilatório temporário, completo ou parcial, a pacientes que não conseguem respirar por vias normais devido a fatores como doença, anestesia e defeitos congênitos. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea (CHI; DIAS, 2005).

A ventilação mecânica (VM) se faz através da utilização de aparelhos que, intermitentemente, insuflam as vias respiratórias com volumes de ar (volume corrente - VT). O movimento do gás para dentro dos pulmões ocorre devido à geração de um gradiente de pressão entre as vias aéreas superiores e o alvéolo, podendo ser conseguido por um equipamento que diminua a pressão alveolar (ventilação por pressão negativa) ou que aumente a pressão da via aérea proximal (ventilação por pressão positiva) (CARVALHO; JUNIOR; FRANCA, 2007).

A VM substitui total ou parcialmente a ventilação espontânea e está indicada na insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada. A VM propicia melhora das trocas gasosas e diminuição do trabalho respiratório, podendo ser utilizada de forma não invasiva por meio de uma interface externa, geralmente uma máscara facial, e de forma invasiva por meio de um tubo endotraqueal ou cânula de traqueostomia (BARBAS et al., 2013).

As aplicações clínicas dos ventiladores mecânicos nos diversos ambientes onde são utilizados conformaram sua evolução e o desenvolvimento de funções integradas e automatizadas, visando melhorar seu desempenho, facilitar o trabalho e incrementar a segurança do paciente (ANVISA, 2011). Assim, três grupos de ventiladores mecânicos se distinguem de acordo com ambientes ou funções primárias para as quais se destinam:

- Ventiladores de Cuidados Intensivos,
- Ventiladores Portáteis/Ventiladores para *Home Care* (Domiciliar), e
- Ventiladores de Transporte.

A ventilação mecânica como assistência domiciliar é rara e complexa, incluindo a necessidade de ventilador o mais simples possível. Para estes pacientes, o serviço de apoio domiciliar – SAD – é essencial. O SAD deve garantir serviços de entrega, treinamento, assistência técnica e fornecimento de equipamentos e gases medicinais para suporte ventilatório domiciliar sempre que solicitado pelo cuidador/acompanhante/paciente. Os ventiladores não invasivos são as tecnologias mais utilizadas em serviços de assistência domiciliar (ANVISA, 2011).

Os médicos são responsáveis por indicar a ventilação mecânica domiciliar, e por escolher o tipo de ventilador, o modo de ventilação e os parâmetros de ventilação. As mudanças não controladas para a ventilação podem potencialmente levar a complicações com risco de vida; portanto, quaisquer alterações ao sistema de ventilação só devem ocorrer após ordens do médico e ser realizadas de preferência sob supervisão clínica (WINDISCH et al., 2010). É imprescindível a avaliação do domicílio antes do início do acompanhamento para avaliar as condições da rede elétrica (BRASIL, 2013c).

A prevalência de ventilação mecânica domiciliar, considerando a invasiva e a não invasiva, em países europeus é apresentada no quadro 2, onde cerca de 66% correspondem a ventilação não invasiva domiciliar.

Quadro 2. Prevalência de ventilação mecânica domiciliar em países europeus e Estados Unidos.

País	Ventiladores em uso (estimado)	Prevalência estimada por 100.000 habitantes
Áustria	300	3,8
Bélgica	500	5,0
Dinamarca	500	9,6
Finlândia	450	8,7
França	10000	17
Alemanha	5000	6,5
Grécia	70	0,6
Irlanda	155	3,4
Itália	2200	3,9
Holanda	900	5,6
Noruega	350	7,8
Polônia	40	0,1
Portugal	933	9,3
Espanha	2500	6,3
Suécia	900	10,0
Estados Unidos	2320	4,1
Todos os países	27118	6,6

Fonte: King, A C, 2012.

3.5. Descrição das tecnologias disponíveis no Sistema Único de Saúde

A ventilação mecânica não invasiva (VMNI) é definida como uma técnica em que não é empregado qualquer tipo de prótese traqueal, utilizando-se no seu lugar uma máscara como meio de conexão entre o respirador e o paciente. Existem aparelhos que fornecem o mesmo nível de pressão tanto na inspiração, quanto na expiração. Esses equipamentos são conhecidos como ventilação de pressão positiva contínua na via aérea (CPAP, do inglês *Continuous Positive Airway Pressure*). Equipamentos mais modernos são capazes de fornecer ao pacientes valores diferentes de pressão na fase inspiratória (IPAP, do inglês *Inspiratory Positive Airway Pressure*) e a expiratória (EPAP, do inglês *Expiratory Positive Airway Pressure*). Esse modo é normalmente denominado de ventilação com pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis (BiPAP). Em comparação com a ventilação convencional, a IPAP seria equivalente à pressão de suporte e a EPAP seria similar ao PEEP (Pressão Positiva no Final da Expiração, do inglês *Positive End Expiratory Pressure*). O volume corrente gerado nessas condições fica, portanto, na dependência do fluxo respiratório, produzido pelo paciente, sua frequência respiratória e o gradiente de pressão ajustado entre o IPAP e o EPAP (PÁDUA E MARTINEZ, 2001; ANVISA, 2011).

De acordo com o Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais (SIGEM), encontram-se disponíveis na Relação Nacional de Equipamentos e Materiais (RENEM) os equipamentos CPAP e BiPAP para a ventilação mecânica não invasiva domiciliar no SUS (FNS, 2015).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o CPAP é indicado para o tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de carência respiratória em ambientes de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea (ANVISA, 2011).

O CPAP e o BiPAP são financiados pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes), por meio de termos de cooperação, repasses do tipo fundo a fundo e convênios, que são instrumentos legais para a formalização de transferências voluntárias do MS para o aprimoramento do aparelhamento tecnológico do SUS. Os equipamentos não são itens dispensados pelo MS diretamente aos pacientes, mas sim financiados através dos instrumentos citados, cabendo à entidade solicitante a sua devida alocação e manutenção junto aos pacientes que necessitam de terapia (CONITEC, 2015, BRASIL, 2013a). A utilização do CPAP e do BiPAP na atenção domiciliar é regulamentada pela Portaria MS Nº 963, de 27 de maio de 2013.

A VMNI está indicada nos casos de hipoventilação sintomática crônica durante o sono quando se instala a VMNI basal noturna (WUNDERINK; HILL, 1997). Neste caso, o uso é crônico, podendo ser no ambiente domiciliar. Para uso intra-hospitalar as indicações são: a retenção de gás carbônico nos pacientes com DPOC, distúrbios neuromusculares e anormalidade de parede torácica (ELLIS et al., 1987; VIANELO et al., 1994). São usados também em terapia intensiva para reverter casos de Insuficiência Respiratória Aguda de origem cardíaca, como o edema pulmonar (PARK et al., 2001) e como suporte após a desintubação (MARQUES; MOURA, 2000).

3.6. Estimativa do custo do tratamento e gasto do Sistema Único de Saúde com ventilação não invasiva

O CPAP tem preço sugerido de compra na tabela do RENEM de R\$ 3.000,00. O BiPAP possui custo mais elevado, tendo preço sugerido na tabela da RENEM de R\$ 8.000,00, mais do que o dobro do CPAP (FNS, 2015).

Para a instalação/manutenção dos equipamentos e acompanhamento/avaliação domiciliar por profissional habilitado da ventilação mecânica encontram-se registrados no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais especiais do SUS (SIGTAP) dois procedimentos, com as seguintes codificações:

- 03.01.05.001-5 - ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO DOMICILIAR DE PACIENTE SUBMETIDO À VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA - paciente/mês

Consiste na assistência domiciliar realizada pelo enfermeiro (a), médico (a) e /ou fisioterapeuta para orientar aos pacientes submetidos à ventilação nasal intermitente de pressão positiva, quanto ao uso correto do ventilador boleável e na avaliação mensal desses pacientes pelo serviço especificamente cadastrado para prestar essa assistência, ao custo mensal de R\$ 55,00 por paciente. Os CID atendidos por esse procedimento são mostrados no Anexo 1, Quadro 1A.

- 03.01.05.006-6 - INSTALACAO / MANUTENCAO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA NÃO INVASIVA DOMICILIAR

Consiste na disponibilização/manutenção domiciliar do ventilador volumétrico tipo boleável, apto a realizar ventilação nasal intermitente de pressão positiva. Encontram-se incluídos no procedimento, o fornecimento de material de consumo mensal (oxigênio) e a substituição semestral de máscara de gel com touca, ao custo unitário por procedimento de R\$ 27,00. Os CID atendidos por esse procedimento são mostrados no Anexo 1, Quadro 2A.

De acordo com informações do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), observou-se um gasto de 1,6 milhão com esses dois procedimentos no ano de 2014, fora o gasto com a compra dos aparelhos (Gráfico 1). Esse gasto aumenta, em média, 22% a cada ano (Tabelas 1 e 2).

Tabela 1. Gastos com acompanhamento e avaliação domiciliar de pacientes submetidos a ventilação mecânica não invasiva, de 2010 a 2014 (código: 0301050015).

Ano	Quantidade Aprovada	Valor Aprovado	Acréscimo %
2014	1.852	101.860,00	17%
2013	1.589	87.395,00	27%
2012	1.249	68.695,00	11%
2011	1.123	61.765,00	35%
2010	833	45.815,00	-

Tabela 2. Gastos com instalação e manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar, de 2010 a 2014 (código: 0301050066).

Ano	Quantidade Aprovada	Valor Aprovado	Acréscimo %
2014	55.406	1.523.665,00	17%
2013	47.427	1.304.242,50	26%
2012	37.764	1.038.510,00	15%
2011	32.975	906.812,50	31%
2010	25.237	694.017,50	-

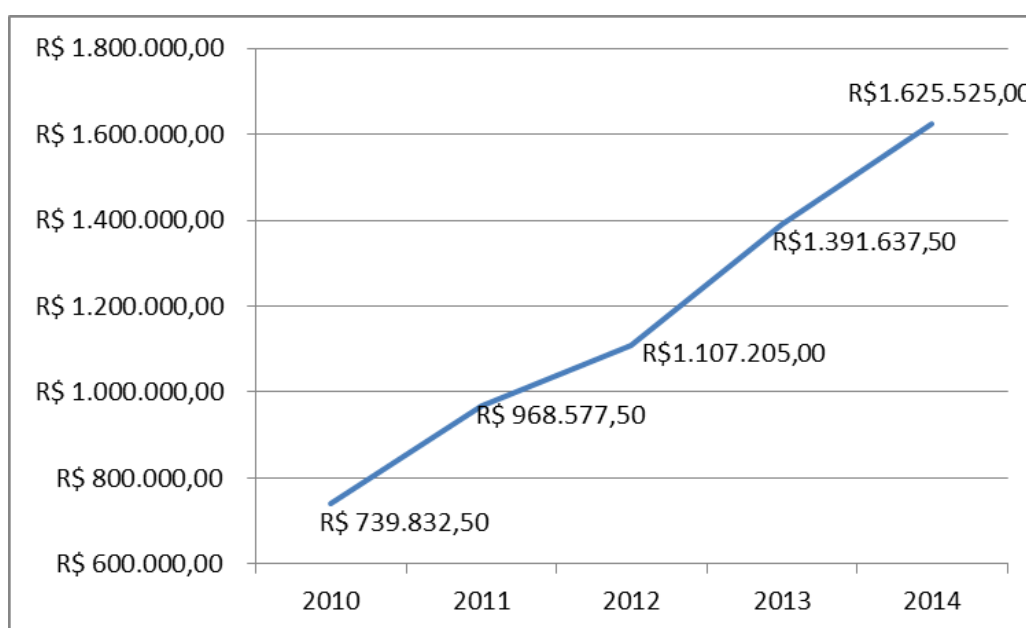


Gráfico 1. Valor total gasto com os dois procedimentos referentes a ventilação mecânica não invasiva domiciliar, de 2010 a 2014. (códigos: 0301050066 e 0301050015).

3.7. Descrição das tecnologias alternativas

O tratamento da IR deve ser individualizado, em função das causas desencadeantes e dos mecanismos fisiopatológicos envolvidos. Broncodilatadores, corticosteróides, diuréticos, antibióticos e procedimentos cirúrgicos poderão ser utilizados de acordo com cada caso (PADUA; ALVARES; MARTINEZ, 2003).

4. BASES DE DADOS E ESTRATÉGIAS DE BUSCA

Foi realizada uma busca em dois de julho de 2015 nas bases de dados The Cochrane Library, Medline, Lilacs, Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (Quadro 3) por meta-análises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados. Foi realizada também busca manual nas referências dos estudos encontrados.

Quadro 3. Estratégia de busca da pesquisa em bases de dados eletrônicas realizada em 2/07/2015. *Continua.*

2/07/2015: Continuação

Bases de Dados eletrônica		Estratégia de Busca	Resultado da busca
The Cochrane Library (via Bireme)	(via Bireme)	#1 Respiratory Insufficiency	209 artigos
		#2 Respiratory Failure	
		#3 Respiratory Depression	
		#4 Respiration, Artificial	
		#5 Mechanical Ventilation	
		#6 CPAP	
		#7 BiPAP	
		#8 Biphasic positive airway pressure	
		#9 Bilevel positive airway pressure	
		#10 Continuous positive airway pressure	
		#11 Home Care Services	
		#12 Home Care	
		#13 #1 or #2 or #3	
		#14 #4 or #5 or # 6 or #7 or #8 or #9 or #10	
		#15 #11 or #12	
		#16 #13 and #14 and #15	
		Filters: Cochrane Reviews (Reviews online), Other Reviews, Trials and Technology Assessments	
Medline Pubmed)	(via Pubmed)	(((((Respiratory Insufficiency[Text Word]) OR Respiratory Failure[Text Word]) OR Respiratory Depression[Text Word]) OR Ventilatory Depression[Text Word]) OR Depressions, Ventilatory[Text Word])) AND (((((((((((Respiration, Artificial[Text Word]) OR Artificial Respiration[Text Word]) OR Artificial Respirations[Text Word]) OR Respirations, Artificial[Text Word]) OR Ventilation, Mechanical[Text Word]) OR Mechanical Ventilations[Text Word]) OR Ventilations, Mechanical[Text Word]) OR Mechanical Ventilation[Text Word])) OR Biphasic positive airway pressure[Text Word]) OR Bilevel positive airway pressure[Text Word]) OR Continuous positive airway pressure[Text Word])) OR CPAP[Text Word]) OR BiPAP[Text Word])) AND (((((((((((Home Care Services[Text Word]) OR Home Care Service[Text Word]) OR Home Care Service[Text Word]) OR Domiciliary Care[Text Word]) OR Care, Domiciliary[Text Word]) OR Services, Home Care[Text Word]) OR Care Services, Home[Text Word]) OR Care, Home[Text Word]) OR Home Care[Text Word]) OR Care, Home[Text Word]))	21 artigos
		Filters: Meta-Analysis, Systematic Reviews, Randomized Controlled Trial	

Quadro 3. Estratégia de busca da pesquisa em bases de dados eletrônicas realizada em 2/07/2015. *Continuação.*

Bases de Dados eletrônica	Estratégia de Busca	Resultado da busca
Lilacs	(tw:((tw:(Insuficiência Respiratória)) OR (tw:(Parada Respiratória)) OR (tw:(Falência Respiratória)) OR (tw:(Depressão Respiratória)))) AND (tw:((tw:(CPAP)) OR (tw:(BiPAP)) OR (tw:(Pressão positiva continua nas vias áreas)) OR (tw:(Pressão positiva continua na via área)) OR (tw:(Pressão positiva em vias áreas com dois níveis)) OR (tw:(Respiração Artificial)) OR (tw:(Ventilação Mecânica)))) AND (tw:((tw:(Assistência Domiciliar)) OR (tw:(Assistência Domiciliar por não Profissionais de Saúde)) OR (tw:(Cuidados Domiciliares de Saúde)) OR (tw:(Assistência Domiciliária)) OR (tw:(Assistência Domiciliar aos Idosos))))	7 artigos
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	((Respiratory Insufficiency) OR (Respiratory Failure))) AND ((Mechanical Ventilation OR Mechanical Ventilations OR Respiration, Artificial) OR (Biphasic positive airway pressure OR Bilevel positive airway pressure) OR (Continuous positive airway pressure) OR (CPAP) OR (BiPAP)) AND (((Home Care Services) OR (Home Care) OR (Service, Home Care)))	4 artigos

5. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DOS ESTUDOS

Foram incluídos estudos de revisões sistemáticas com metanálise e ensaios clínicos controlados randomizados que avaliaram o uso da ventilação mecânica no tratamento da insuficiência respiratória.

Os critérios de exclusão foram aplicados de acordo com o tipo de estudo (ensaios clínicos não controlados, revisões não sistemáticas, estudos piloto, avaliações exclusivamente econômicas) e tipo de intervenção (avaliação exclusiva de outras opções de tratamento que não a ventilação mecânica).

Após a busca eletrônica foram encontrados 241 artigos. Foram eliminados estudos em duplicata e, em seguida, aplicados os critérios de elegibilidade para os títulos e resumos, restando 48 estudos para a leitura completa. Após leitura completa, foram selecionados quatro ensaios clínicos controlados randomizados e uma revisão sistemática com metanálise (Figura 1).

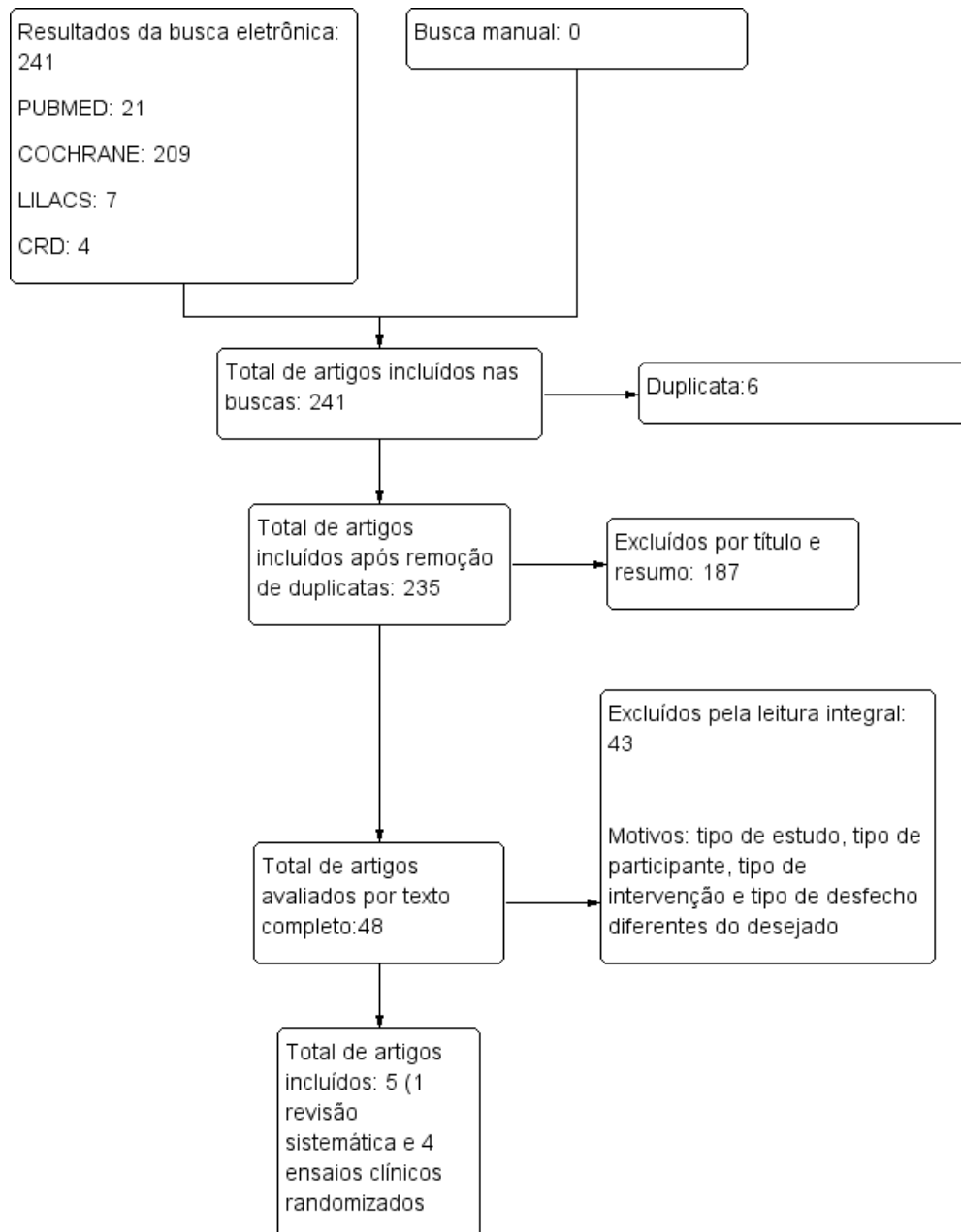


Figura 1. Fluxograma dos estudos incluídos

6. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Para a avaliação da qualidade da evidência apresentada utilizou-se o sistema GRADE proposto pelo grupo Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation (GUYATT et al., 2008), conforme critérios para avaliação da qualidade (Adendo 1).

A qualidade de evidência da revisão sistemática foi baixa. Uma sistematização da avaliação da qualidade da revisão sistemática de eficácia pode ser visualizada no Quadro 4.

Na revisão sistemática, todos os estudos descritos como randomizados realizaram e descreveram o sigilo da alocação de forma adequada. Principalmente os estudos de curto prazo apresentaram poucos participantes (entre 7 e 36 participantes) e, por vezes, mostraram grandes ICs para alguns resultados. Dois estudos mostram uma alta taxa de desistência após a distribuição aleatória porque as pessoas não foram capazes de tolerar a VMNI (Gay 1996; Strumpf 1991). Nesse caso, somente os resultados dos que completaram o estudo foram relatados, o que poderia levar a resultados susceptíveis a viés de seleção. Em outros estudos, abandono devido a não tolerância foi considerada pequena. Os dois estudos maiores, com longo prazo de seguimento tiveram altas taxas de evasão, principalmente devido à progressão da doença e a falta de vontade de repetir os testes; estes foram valores semelhantes entre os grupos (BiPAP versus terapia padrão).

Quadro 4. Avaliação da qualidade do artigo de revisão sistemática

Parâmetros	Struik, 2012
Pergunta estruturada, explícita e sensível?	SIM
Busca detalhada e completa?	SIM
Os estudos primários apresentavam qualidade metodológica adequada para a pergunta?	SIM
A avaliação dos estudos incluídos pode ser reproduzida?	SIM
Os estudos incluídos estão isentos de limitações importantes?	NÃO
Evidência direta?	SIM
Consistência dos resultados entre os estudos?	NÃO
Precisão dos resultados adequada?	NÃO
Livre de viés de publicação?	NÃO
Desfecho clinicamente relevante?	SIM
Conflitos de interesse declarados nos estudos primários?	NÃO
Conflitos de interesse declarados na revisão?	NÃO
Qualidade de evidência	++
Força de recomendação	↑?

Para os ensaios clínicos randomizados, a qualidade da evidência variou de baixa a moderada, sendo os critérios de avaliação e o julgamento mostrados no Quadro 5.

Quadro 5. Avaliação da qualidade dos artigos dos ensaios clínicos randomizados

Parâmetros	Bhatt, 2013	Hazenber, 2014	Cheung, 2010	Piper, 2007
Evidência direta?*	Sim	Sim	Sim	Sim
O estudo apresenta limitações importantes?*	Sim	Sim	Sim	Sim
Inconsistência?*	Não	Não	Não	Não
O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento?*	Não	Sim	Sim	Não
Os desfechos são relevantes clinicamente?	Sim	Sim	Sim	Sim
Os potenciais conflitos de interesse foram declarados?	Sim	Sim	Não	Não
Qualidade da evidência	++	+++	++	+++
Nível de recomendação	↑?	↑?	↑?	↑?

Piper *et al.* (2007) relatam como uma das principais limitações o fato de que os resultados se referem apenas a um subgrupo de pacientes com síndrome de hipoventilação da obesidade, isto é, aqueles sem hipoventilação severa persistente durante a titulação CPAP inicial. Isto limita a aplicabilidade dos resultados para a

totalidade de indivíduos com síndrome de hipoventilação da obesidade. Os equipamentos utilizados nesse estudo foram fornecidos pela Air Liquide, Alexandria, Austrália e Mayo Healthcare, Rosebery Austrália. Essas empresas não estavam envolvidas no projeto, coleta de dados ou interpretação dos achados deste estudo. Dois autores relataram conflitos de interesse de forma específica.

Bhatt et al (2013) apresentaram fraco potencial para avaliar desfechos como a mortalidade ou a frequência de exacerbação. Contudo, esses não foram os principais objetivos do estudo que avaliou a qualidade de vida e a dispneia. O estudo foi patrocinado pela Respiromics Inc, que não participou do projeto, da coleta de dados ou da escrita do artigo.

Hazenberg *et al* 2014, foi financiado pela Health Care Insurance Board na Holanda, pela University Medical Center Groningen, Vivisol Area UK & Benelux e ResMed.

Cheung *et al* 2010, utilizou CPAP como controle e não como tratamento alternativo comparador, com pressão de 5 cm H₂O. Além disso, em caso de exacerbação em paciente em uso do BiPAP, esse poderia ajustar o seu uso, o que não era possível com o controle CPAP, o que pode favorecer o BiPAP. Este trabalho foi parcialmente patrocinado pela Fundação Hong Kong Lung. Os equipamentos utilizados neste estudo foram empréstimos livres de Respiromics Inc, Murrysville, PA, EUA. Os patrocinadores não têm nenhum papel na concepção e realização do estudo, na coleta, gestão, análise e interpretação dos dados; e preparação, revisão ou aprovação do manuscrito.

7. RESULTADOS DOS ESTUDOS SELECIONADOS

Foram encontrados quatro ensaios clínicos randomizados e uma revisão sistemática que avaliaram o uso de ventilação domiciliar. Cinco estudos avaliaram a eficácia e dois a segurança da VMNI domiciliar. Dois estudos compararam CPAP e BiPAP, um estudo comparou VMNI domiciliar e hospitalar, um estudo comparou VMNI e tratamento padrão (suplementação de oxigênio, broncodilatadores, teofilina e corticosteroides) e um estudo comparou BiPAP e tratamento padrão (não relatado). Com relação às doenças avaliadas, três estudos incluíram pacientes com DPOC, um estudo pacientes com síndrome de hipoventilação por obesidade com insuficiência respiratória, e um estudo avaliou pacientes com doenças neuromusculares. Os desfechos principais avaliados foram pressão arterial de gás carbônico, pressão arterial de oxigênio, volume expiratório em um segundo, capacidade vital forçada, distância de caminhada em seis minutos, saturação de oxigênio, quantidade de bicarbonato, pH, insuficiência respiratória aguda hipercapnica e qualidade do sono (Tabela 3).

Tabela 3. Principais desfechos avaliados na eficácia da entilação mecânica não invasiva

Desfechos principais										
Estudos	FEV (%)	FVC (%)	PO ₂ (kPa/mmHg)	PCO ₂ (kPa/mmHg)	6MWD (metros)	SaO ₂ (%)	HCO ₃ (mmol/L)	PH	IRAH Recorrente (%)	Qualidade do sono
BiPAP x terapia padrão⁷										
Bhatt, 2013	NS	NS	Favorece BiPAP	NS	NS	-	-	NS	-	-
VMNI Domiciliar x VMNI Hospitalar										
Hazenberg, 2014	-	NS	NS	NS	-	NS	NS	NS	-	-
BiPAP x CPAP										
Cheung, 2010	-	-	-	NS	-	-	-	NS	Favorece BiPAP	-
BiPAP x CPAP										
Piper, 2007	-	-	-	NS	-	NS	NS	-	-	Favorece BiPAP
VMNI + terapia padrão x terapia padrão⁸										
Struik, 2013	NS	NS	NS	NS	NS	-	-	-	-	NS

FEV: Volume expiratório em um segundo; FVC: Capacidade vital forçada; PCO₂: pressão arterial de gás carbônico; PO₂: pressão arterial de oxigênio; 6MWD: distância de caminhada em seis minutos; SaO₂ saturação de oxigênio; HCO₃: bicarbonato; IRAH: insuficiência respiratória aguda hipercapnica; BiPAP: pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis; CPAP: pressão positiva contínua na via aérea; VMNI: ventilação mecânica não invasiva; NS: não significativo.

⁷ Terapia padrão não relatada pelo estudo.

⁸ Terapia padrão: suplementação de oxigênio, broncodilatadores, teofilina e corticosteroides

7.1. Revisão Sistemática

Struik *et al.* (2012), conduziram uma revisão sistemática com metanálise para avaliar os efeitos da VMNI pressão positiva noturna domiciliar via máscara nasal ou máscara facial em pessoas com DPOC. Foram incluídos sete ensaios clínicos randomizados que avaliaram a VMNI domiciliar associada ao tratamento padrão versus tratamento padrão sozinho em pessoas com DPOC estável. Cinco desses estudos analisaram os efeitos por pelo menos três meses e dois estudos analisaram um período de tempo maior (pelo menos 12 meses). A terapia padrão compreendeu suplementação de oxigênio, broncodilatadores, teofilina e corticosteroides. Foram utilizados dados de 245 pessoas para a meta-análise. A idade média de todos os participantes incluídos na metanálise foi de 67 anos. Todos os estudos incluíram homens e mulheres, mas 77% dos participantes eram homens. Não houve diferenças entre os grupos avaliados. Logo, a associação da VMNI com o tratamento padrão não teve efeitos clínicos consistentes ou estatisticamente significantes com relação aos desfechos trocas gasosas, tolerância ao exercício, qualidade de vida, função pulmonar, força muscular respiratória ou eficiência do sono em comparação com o tratamento padrão. No entanto, segundo os autores da revisão, as pequenas amostras desses estudos dificultam a conclusão definitiva sobre os efeitos da VMNI no DPOC.

Tabela 4. Síntese dos resultados da revisão sistemática de Struik *et al.*, 2013. *Continua.*

	Parâmetro	Gasometria arterial (litros)				Tolerância ao exercício (6 minutos)		Qualidade de vida	
		3 meses		12 meses		3 meses	12 meses	3 meses	12 meses
STRUIK 2013	Tempo	3 meses		12 meses		3 meses	12 meses	3 meses	12 meses
	Medida	PCO2	PO2	PCO2	PO2				
	Valor p	NS	NS	NS	NS	NS	NR	NR	NS
	Diferença da média	-2,5	NR	-0,96	-1,77	27,7	NR	NR	0,9
	Intervalo de confiança	(-5,28 a 0,29)	NR	(-3,55 a 1,64)	(-8,60 a 5,07)	(-11,0 a 66,3)	NR	NR	(-19,21 a 21,01)

PCO2: pressão de gás carbônico; PO2: pressão de oxigênio; NS: não estatisticamente significante; NR: não relatado.

Tabela 4. Síntese dos resultados da revisão sistemática de Struik *et al*, 2013 (continuação).

	Parâmetro	Função pulmonar (litros)				Função muscular respiratória (cm H2O)				Eficiência do sono	
		3 meses		12 meses		3 meses		12 meses		3 meses	12 meses
STRUIK 2013	Medida	FEV	FVC	FEV	FVC	PI máx	PE máx	PI máx	PE máx		
	Valor p	NS	NS	NS	NS	NS	NS	NR	NR	NS	NR
	Diferença da média	-0,01	0,00	-0,01	0,04	4,87	22,09	NR	NR	-9,11	NR
	Intervalo de confiança	(-0,09 a 0,07)	(-0,13 a 0,14)	(-0,07 a 0,04)	(-0,12 a 0,20)	(-1,48 a 11,21)	(-23,53 a 67,70)	NR	NR	(-38,09 a 19,86)	NR

FEV: volume expiratório em um segundo; FVC: capacidade vital forçada; PI máx: pressão inspiratória máxima; PE máx: pressão expiratória máxima; NS: não estatisticamente significativa; NR: não relatado.

7.2. Ensaios clínicos

Piper *et al.* (2007), realizaram um ensaio clínico randomizado em pacientes com síndrome de hipoventilação por obesidade com insuficiência respiratória (hipercapnia diurna). Depois da exclusão de pacientes persistindo com hipoxemia severa noturna (saturação de oxigênio, 80% por 10 min) ou retenção de gás carbônico (10 mm Hg), o restante dos pacientes foram randomizados para receber CPAP (n=18) ou BiPAP (n=18) por mais de três meses. Os dois grupos não apresentaram diferenças significantes na linha de base em relação as características fisiológicas ou clínicas. O desfecho primário foi a alteração no nível de gás carbônico durante o dia. Desfechos secundários incluíram medidas de sonolência diurna, qualidade de vida, adesão ao tratamento e teste de vigilância psicomotora. Em três meses de tratamento, os níveis de gás carbônico durante o dia diminuíram em ambos os grupos, sem diferença estatística entre os grupos. Não houve diferença na adesão entre os dois grupos de tratamento. Ambos os grupos apresentaram uma melhora no relato da sonolência diurna, qualidade subjetiva do sono e desempenho psicomotor de vigilância em relação aos dados no início do estudo, sendo melhor para BiPAP. O autores concluíram que ambos, CPAP e BiPAP, parecem ser igualmente eficazes na hipercapnia durante o dia em um subgrupo de pacientes com síndrome de hipoventilação por obesidade sem hipoxemia noturna grave.

Tabela 5. Síntese de resultados de eficácia do estudo de Piper *et al*, 2007.

PIPER 2007	CPAP	BiPAP	Diferença entre os grupos
	Diferença de média	Diferença de média	
PaCO ₂ (mm Hg)	(-5.8 (8.4))*	(-6.9 (6.7))*	NS
SaO ₂ acordado (%)	6 (3)*	8 (5)*	NS
Bicarbonato (mmol/l)	(-2.3 (8.5))*	(-2.5 (2.5))*	NS
Perda de peso (kg)	(-4.9 (7.8))*	(-5.6 (9.4))*	NS
Média do uso da terapia noturna	5.8 (2.4)	6.1 (2.1)	NS
Escala de Sonolência Epworth	(-6 (8))*	(-9 (5))*	NS
Índice de qualidade do sono Pittsburgh	(-1.93 (3.5))	(-5.6 (3.9))*	S

* p< 0,05 em relação a linha de base

PaCO₂: pressão de gás carbônico; SaO₂: saturação de oxigênio; BiPAP: pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis; CPAP: pressão positiva contínua na via aérea. NS: não estatisticamente significativa; S: estatisticamente significativa.

Bhatt *et al.* (2013), realizaram um ensaio clínico randomizado em pacientes com DPOC. Trinta pacientes com DPOC estável (volume expiratório forçado no primeiro segundo de 50% previsto e pressão parcial arterial de gás carbônico de 52 mmHg) com baixa probabilidade de ter apnéia obstrutiva do sono foram prospectivamente randomizados para receber VMNI domiciliar (BiPAP) ou terapia padrão por seis meses. A terapia padrão não foi declarada pelo estudo, apenas foi relatado que os pacientes foram randomizados para receber ou não receber VMNI domiciliar. As medições foram feitas no início do estudo, seis semanas, três meses e seis meses. Os resultados principais foram a qualidade de vida avaliada pelo *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRQ) e dispneia medida pelo Índice de Dispneia de Transição (TDI, do inglês *transitional dyspnea index*). VMNI domiciliar foi iniciada usando BiPAP. Os indivíduos foram instruídos para utilizar o ventilador durante toda a noite ou durante pelo menos seis horas, todas as noites pelos próximos seis meses. Quinze indivíduos no grupo VMNI e 12 controles completaram todas as visitas de estudo. Em seis semanas e três meses, o grupo VMNI apresentou melhora estatisticamente significativa na pontuação total de TDI. No entanto, este efeito persistiu apenas para um dos quatro domínios do TDI aos seis meses. VMNI não resultou em melhoria na qualidade de vida global, avaliada pelo escore CRQ total, apresentando melhora significativa em apenas um dos quatro domínios avaliado pelo CRQ (CRQ-Mastery). A pressão parcial arterial de oxigênio no grupo controle agravou-se durante o período do estudo, enquanto

manteve-se estável no grupo VMNI. Para ambos os grupos, não houve alteração na pressão parcial arterial de gás carbônico, não foi observada nenhuma melhoria na distância em caminhada de seis minutos e no volume expiratório forçado. Não houve diferença no número de exacerbações em ambos os grupos durante o período do estudo, com uma exacerbação em cada grupo. Mais efeitos colaterais foram relatados por indivíduos no grupo VMNI, sendo esses mínimos e não levando à exclusão de participantes. Segundo os autores do ensaio clínico randomizado, a utilização da VMNI foi associada com pequena melhora na pressão parcial arterial de oxigênio, nos subdomínios de qualidade de vida e nos índices de dispneia, tendo beneficiado os pacientes com DPOC estável.

Tabela 6. Síntese de resultados de eficácia do estudo de Bhatt *et al*, 2013.

Bhatt, 2013	BiPAP			Terapia padrão			Diferença entre os grupos
	Baseline	6 meses	Diferença	Baseline	6 meses	Diferença	
FEV ₁ pred	30,3 (7,0)	31,2 (11,9)	0,9	29,6 (7,4)	31,0 (7,8)	1,4	NS
FVC%pred	68,8 (14,1)	71,9 (16,7)	3,1	59,4 (8,0)	60,8 (30,2)	1,3	NS
NIF (cm H ₂ O)	-48,9 (14,5)	-55,9 (20,3)	7,0	-63,2 (23,9)	-63,0 (21,9)	0,3	NS
PaCO ₂ (mmHg)	42,4 (5,6)	44,3 (8,5)	1,9	41,9 (4,6)	42,9 (4,5)	1	NS
PaO ₂ (mmHg)	65,1 (13,3)	67,2 (14,4)	2,1	73,9 (9,9)	66,8 (9,9)	-7,2	S
6MWD (m)	284 (101)	280 (142)	-14	321 (91)	304 (129)	-17	NS
Dyspnea							
TDI-Function	1,9 (0,7)	0 (0,8)	-1,9	1,5 (0,7)	-0,2 (0,7)	-1,7	NS
TDI-Task	1,3 (0,5)	0,5 (0,7)	-0,8	1,4 (0,7)	-0,3 (0,7)	-1,8	S
TDI-Effort	1,3 (0,5)	0,5 (0,7)	-0,8	1,3 (0,5)	-0,3 (0,7)	-1,6	NS
TDI-Total	4,5 (1,6)	0,9 (2,0)	-3,4	4,2 (1,5)	-0,5 (2,3)	-4,7	NS
PSQI	3,7 (3,0)	3,4 (2,3)	0,2	6,1 (3,3)	5,7 (3,2)	0,4	NS
CRQ Score							
Dyspnea	3,8 (1,0)	4,1 (1,2)	0,3	3,7 (1,0)	3,4 (0,9)	-0,3	NS
Fadigue	4,3 (1,0)	4,6 (1,3)	0,4	4,1 (1,0)	4,2 (0,9)	0	NS
Emotional Function	5,5 (0,7)	5,6 (1,1)	0,2	5,3 (1,1)	5,3 (1,3)	0	NS
Mastery	5,0 (1,1)	5,6 (1,0)	0,6	5,3 (1,4)	5,2 (1,2)	-0,1	S

FEV₁: volume expiratório forçado no primeiro Segundo; FVC: capacidade vital forçada; NIF: força inspiratória negativa; PaCO₂, pressão de gás carbônico; PaO₂: pressão de oxigênio; 6MWD: seis minutos de caminhada; CRQ: questionário da doença crônica respiratória; TDI: índice basal da dispneia transitória; PSQI: índice da qualidade de sono Pittsburgh; NS: não estatisticamente significante; S: estatisticamente significante.

Tabela 7. Síntese de resultados de segurança do estudo de Bhatt *et al*, 2013.

Bhatt, 2013	Efeitos adversos	
	BiPAP	Terapia padrão
Secura dos olhos	1 (1)	1 (0)
Congestão nasal	5 (2)	0
Sangramento nasal	1 (0)	1 (0)
Disconforto	5 (3)	0
Rash cutâneo	1 (1)	0

Hazenberg *et al.* (2014) realizaram um ensaio clínico randomizado em pacientes com insuficiência respiratória crônica. Setenta e sete pacientes foram incluídos, dos quais 38 pacientes utilizaram VMNI domiciliar e 39 VMNI no hospital. Todos os pacientes foram diagnosticados com insuficiência respiratória crônica devido a uma doença neuromuscular ou doença da caixa torácica. O desfecho primário foi a pressão arterial do dióxido de carbono, e a qualidade de vida e os custos foram desfechos secundários.

Telemonitorização foi utilizada no grupo domiciliar para prestar informações terapêuticas, por exemplo: dióxido de carbono transcutâneo, a saturação de oxigênio e informação do ventilador. O tempo de acompanhamento foi de seis meses. Ambos os grupos começaram com as mesmas configurações do ventilador e apenas pequenos ajustes foram necessários durante o acompanhamento. A pressão arterial do dióxido de carbono melhorou em ambos os grupos de forma estatisticamente significativa com relação aos valores basais dos pacientes de cada grupo. Houve também melhora significativa na qualidade de vida para ambos os grupos. O tratamento domiciliar não foi inferior ao tratamento hospitalar. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes entre os dois grupos. No grupo domiciliar cinco pacientes morreram e no grupo hospitalar dois pacientes morreram. Em nenhum caso isso ocorreu devido a problemas técnicos nas configurações domiciliares. Segundo os autores, este estudo foi o primeiro a mostrar que a iniciação da VMNI domiciliar, em um grupo específico de pacientes com insuficiência respiratória crônica, foi tão eficaz para a troca gasosas e qualidade de vida como a VMNI hospitalar.

Tabela 8. Síntese de resultados de eficácia do estudo de Hazenberg *et al*, 2014.

Hazenberg, 2014	Grupo domiciliar			Grupo hospitalar			Diferença entre os grupos
	Baseline	6 meses	Diferença estatística	Baseline	6 meses	Diferença estatística	
PaCO ₂ (kPa)	6,6 (0,9)	5,7 (0,8)	NS	6,6 (1,1)	5,9 (0,8)	S	NS
PaO ₂ (kPa)	10,0 (1,7)	11,3 (2,2)	S	9,5 (1,3)	10,3 (1,7)	S	NS
SaO ₂ (%)	95,0 (2,9)	96,0 (1,9)	S	94,0 (2,7)	95,0 (3,6)	NS	NS
HCO ₃ (mmol/l)	30,2 (3,8)	26,6 (3,1)	S	30,4 (3,8)	26,9 (2,5)	S	NS
FVC (%pred)	51,6 (22,8)	53,4 (21,8)	NS	52,4 (18,5)	49,8 (19,0)	NS	NS

PaCO₂, pressão de gás carbônico; PaO₂: pressão de oxigênio; SaO₂: saturação de oxigênio; HCO₃: bicarbonato; FVC; capacidade vital forçada; kPa: kilopascal; NS: não estatisticamente significativa; S: estatisticamente significativa.

Cheung *et al*. 2010, realizaram um ensaio clínico randomizado para comparar a VMNI domiciliar com pressão positiva em dois níveis (BiPAP) e pressão positiva contínua (CPAP) em pacientes com DPOC que tinham sobrevivido a um episódio de insuficiência respiratória aguda e tratados com VMNI. O desfecho primário foi insuficiência respiratória aguda recorrente exigindo VMNI aguda, intubação ou resultando em morte no primeiro ano. Vinte e três pacientes foram randomizados para receber BiPAP

e 24 receberam CPAP. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos quanto às características de linha de base e adesão ao tratamento. A proporção de pacientes que desenvolveram insuficiência respiratória aguda recorrente nos grupos BiPAP e CPAP foi de 38,5% versus 60,2% em um ano ($P = 0,039$). Foram retirados do estudo quatro pacientes do grupo CPAP e oito do BiPAP antes do término do estudo, por doenças críticas intercorrentes (5), por retirarem o seu consentimento (5), violação do protocolo (1) e ausência de cuidador domiciliar (1), o que enfraquece as conclusões do estudo. Segundo os autores do artigo, em pacientes com DPOC com insuficiência respiratória aguda tratados com VMNI aguda, a continuação com BiPAP é associada com um menor risco de insuficiência respiratória aguda recorrente quando comparada com CPAP. Ambos os grupos receberam tratamento auxiliar com broncodilatadores e corticosteroides inalatórios para reduzir possíveis exacerbações.

Tabela 9. Síntese de resultados de eficácia do estudo de Cheung *et al*, 2010.

Cheung, 2010	BiPAP				CPAP				DIF.
	Baseline	3 meses	6 meses	12 meses	Baseline	3 meses	6 meses	12 meses	
PaCO ₂ (kPa)	7,7 (1,0)	6,53 (0,80)	6,64 (1,42)	6,05 (0,40)	7,3 (1,0)	6,89 (1,55)	6,41 (0,92)	6,36 (0,95)	NS
pH arterial	7,40 (0,03)	7,38 (0,03)	7,39 (0,04)	7,40 (0,03)	7,40 (0,03)	7,38 (0,04)	7,41 (0,03)	7,39 (0,03)	NS
AHRF	38,5%				60,2%				S

BiPAP: pressão positiva nas vias aéreas em dois níveis; CPAP: pressão positiva contínua na via aérea; DIF: Diferença entre os grupos; PaCO₂: pressão de gás carbônico; kPa: kilopascal; pH: potencial hidrogeniônico; AHRF: insuficiência respiratória aguda recorrente hipercapnica. NS: não estatisticamente significante; S: estatisticamente significante

Tabela 10. Síntese de resultados de segurança do estudo de Cheung *et al*, 2010.

Cheung, 2010	Efeitos adversos	
	BiPAP	CPAP
Não severo	1	0
Severo	1	0

7.3 Avaliações de Tecnologias em Saúde

Não foram encontradas avaliações de tecnologia em saúde sobre o uso de ventilação mecânica domiciliar no tratamento de insuficiência respiratória nas principais agências internacionais recomendadas nas Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos (2011), do Ministério da Saúde, e na Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

8. RECOMENDAÇÕES

Este Parecer Técnico Científico avaliou uma revisão sistemática e quatro ensaios clínicos randomizados sobre a ventilação mecânica não invasiva domiciliar. Cinco estudos avaliaram eficácia e dois estudos apresentaram dados sobre a segurança da terapia.

Os estudos demonstraram que não houve diferença estatisticamente significantes para a maioria dos desfechos de eficácia que avaliaram as comparações CPAP versus BiPAP, VMNI domiciliar versus VMNI hospitalar, VMNI ou BiPAP versus terapia padrão. Foi observado benefício do uso de BiPAP em comparação à terapia padrão em relação à pressão arterial de oxigênio em pacientes com com DPOC. Os desfechos insuficiência respiratória aguda hipercápnica e índice de qualidade do sono Pittsburgh também apresentaram melhores resultados para BiPAP do que para CPAP.

Em comparação às características basais, a ventilação mecânica não invasiva domiciliar melhorou os parâmetros clínicos dos pacientes, o que é sugestivo de eficácia. Alguns estudos demonstraram diferença estatisticamente significativa entre as terapias utilizadas e a linha de base. Os desfechos pressão de gás carbônico, pressão arterial de oxigênio, saturação de oxigênio, concentração de bicarbonato apresentaram melhores resultados para a VMNI no grupo domiciliar e/ou hospitalar em relação a linha de base. Além disso, melhores resultados foram apresentados para pressão arterial de gás carbônico, saturação de oxigênio, concentração de bicarbonato e escala de sonolência epworth para CPAP e BiPAP em comparação com a linha de base.

Apenas dois estudos apresentaram dados sobre a segurança, os quais apresentaram mais eventos adversos para o BiPAP em relação a terapia padrão ou ao CPAP. Os eventos adversos mais observados foram congestão nasal e desconforto. Apenas um evento adverso grave foi observado.

Ressalta-se, porém, um comunicado de segurança urgente enviado pela Phillips à ANVISA em 2015 restringindo a utilização de BiPAP em pacientes com insuficiência

cardíaca e apnéia do sono central moderada a grave, pois já foi observado nesses pacientes risco significativamente aumentado de mortalidade cardiovascular.

Existem poucos estudos sobre a ventilação não invasiva domiciliar na literatura. Além disso, os estudos encontrados por esse parecer técnico apresentaram dados de poucos pacientes, não avaliaram a mortalidade como desfecho primário e apenas um estudo avaliou a recorrência de insuficiência aguda, o que dificulta a conclusão definitiva sobre a segurança e a eficácia da VMNI domiciliar. Mais estudos que avaliem essa tecnologia são necessários.

Apesar disso, de acordo com o Caderno de Atenção Domiciliar, não há dúvidas de que o uso da VMNI em grupos selecionados de pacientes, como, por exemplo, em pacientes com exacerbação de DPOC, é responsável pela diminuição da necessidade de intubação, mortalidade e custos do tratamento, motivo pelo qual o seu uso vem se tornando cada vez mais frequente. Entretanto, só deve ser utilizada naqueles pacientes capazes de manter a permeabilidade da via aérea superior, assim como a integridade dos mecanismos de deglutição e a capacidade de mobilizar secreções. Além disso, segundo o Caderno de Atenção Domiciliar a VMNI reduz a exposição a infecções em ambiente hospitalar e o uso de leitos hospitalares.

Por todo o exposto, recomenda-se fracamente a favor das tecnologias avaliadas CPAP e BIPAP. Entretanto, faz-se necessário avaliação clínica dos riscos e benefícios para os pacientes elegíveis destas tecnologias em uso domiciliar, salientando-se que ambas já são disponibilizadas pelo SUS no Brasil, bem como o serviço de acompanhamento clínico domiciliar, previstos na Relação nacional de Ações e Serviços em Saúde (RENASES).

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Abordagem de Vigilância Sanitária de Produtos para Saúde Comercializados no Brasil: Ventilador Pulmonar. BIT – Boletim Informativo de Tecnovigilância, Brasília-DF, nº 03, jul/ago/set 2011 - ISSN 2178-440X

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aviso de Segurança: Philips. FSN-05-2015. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a9ea9c0048a33790ba1ffafd7a12d53b/Aviso+de+Seguran%C3%A7a_FSN+05-2015-A.pdf?MOD=AJPERES>. 28 jul 2015

Amiel J, Laudier B, Attie-Bitach T, et al. Polyalanine expansion and frameshift mutations of the paired-like homeobox gene *PHOX2B* in congenital central hypoventilation syndrome. Nat Genet 2003;33:439-61.

Bégin P, Mathieu J, Almirall J, Grassino A. Relationship between chronic hypercapnia and inspiratory-muscle weakness in myotonic dystrophy. Am J Respir Crit Care Med 1997;156:133-9.

Bergofsky E, Turino G, Fishman A. Cardiorespiratory failure in kyphoscoliosis. Medicine 1959;38:263-317.

BJM. Distrofias Musculares. Definição. Disponível em: <<http://brasil.bestpractice.bmj.com/bestpractice/monograph/969/basics/definition.html>> Acesso em 24 jul 2015.

Bradford D, Lonstein J, Moe J, Winter R. Moe's Textbook of Scoliosis and Other Spinal Deformities, 2nd edn. Philadelphia: WB Saunders & Co, 1987.

Brasil. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 963, DE 27 DE MAIO DE 2013 - Redefine a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2013a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html>. Acesso em: 29 jul 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 68 p. : il. ISBN 978-85-334-2025-0. 2013b.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Caderno de atenção domiciliar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 2 v. : il. Volume 2: ISBN 978-85-334-2023-6. 2013c.

Buist AS, Vollmer WM, McBurnie MA. Worldwide burden of COPD in high- and low-income countries. Part I. The burden of obstructive lung disease (BOLD) initiative. Int J Tuberc Lung Dis. 2008;12:703-708.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. Produtos para a Saúde: CPAP. 2015. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 28 jul 2015

Criée C, Laier-Groeneveld G. Die Atempumpe: Atemmuskulatur und intermittierende Selbstbeatmung. 1. Aufl. New York: Thieme, 1995

Crummy F, Piper A, Naughton M. Obesity and lung 2: Obesity and sleep disordered breathing. Thorax 2008;63:738-46.

DeVivo MJ, Krause JS, Lammertse DP. Recent trends in mortality and causes of death among persons with spinal cord injury. Arch Phys Med Rehabil 1999;80:1411-9.

Ellis E R, Grunstein R R, Chan S ;et al. Noninvasive ventilation support during sleep improves respiratory failure in kyphoscoliosis. Chest. 1988; 94 (8): 811-15.

Emery AE. Duchenne muscular dystrophy. Genetic aspects, carrier detection and antenatal diagnosis. Br Med Bull. 1980 May;36(2):117-22. Review. PubMed PMID:7020836.

Freedman DS, Khan LK, Serdula MK, Galuska DA, Dietz WH. Trends and correlates of class 3 obesity in the United States from 1990 through 2000. JAMA 2002;288:9:1758-61.

Fundo Nacional de Saúde. SIGEM – Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais. FNS, 2015. Disponível em: <<http://www.fns.saude.gov.br/visao/pesquisarEquipamentos.jsf>>. Acesso em 28 jul 2015.

Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of COPD. January 2014. Disponível em: <<http://www.goldcopd.org>> Acesso em: 17 Jul 2015.

Hancox RJ, Whyte KF, Baxter JM. Home ventilation: The Green Lane Hospital experience. NZ Med J 2000;500-3.

Haverkamp LJ, Appel V, Appel SH. Natural history of amyotrophic lateral sclerosis in a database population. Validation of a scoring system and a model for survival prediction. Brain 1995;118:707-19.

Howard RS, Wiles CM, Hirsch NP, et al. Respiratory involvement in primary muscle disorders: Assessment and management. Q J Med 1993;86:175-89.

Howard RS, Davidson C. Long term ventilation in neurogenic respiratory failure. J Neurol Neurosurg Psych 2003;74:iii24.

Kabitz H, Windisch W. Respiratory muscle testing: state of the art. Pneumologie 2007; 61: 582–587

Laub M, Midgren B. Survival of patients on home mechanical ventilation: A nationwide prospective study. Respir Med 2007;101:1074-8.

Marques IR, Moura Jr DF. Prevalência de ulceração nasal no uso de ventilação não-invasiva por pressão positiva com máscaras facial e nasal. Acta Cien - Biol e Saúde 2000; 2(1): 43-8.

Mannino DM, Homa DM, Akinbami LJ, et al. Chronic obstructive pulmonary disease surveillance: United States, 1971 to 2000. *MMWR Surveill Summ.* 2002;51:1-16.

Mathieu J, Allard P, Potvin L, Prévost C, Bégin P. A 10-year study of mortality in a cohort of patients with myotonic dystrophy. *Neurology* 1999;12;52:1658-62.

McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, Cote F, Duguid N, Fraser J, Maltais F, Morrison DL, O'Connell C, Petrof BJ, Rimmer K, Skomro R; Canadian Thoracic Society Home Mechanical Ventilation Committee. Home mechanical ventilation: a Canadian Thoracic Society clinical practice guideline. *Can Respir J.* 2011 Jul-Aug;18(4):197-215. PubMed PMID: 22059178; PubMed Central PMCID: PMC3205101.

Mehta S, Hill NS. Noninvasive ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163: 540–577

Mokhlesi B, Kryger MH, Grunstein RR. Assessment and management of patients with obesity hypoventilation syndrome. *Proc Am Thorac Soc* 2008;5:2:18-225.

Mokhlesi B, Tulaimat A, Faibussowitsch I, Wang Y, Evans AR. Obesity hypoventilation syndrome: Prevalence and predictors in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Breath* 2007;11:117-24.

O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, et al. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease – 2007 update. *Can Respir J* 2007;(Suppl B):5B-32B.

Park M, et al. Oxigenioterapia, pressão positiva continua em vias aéreas ou ventilação não-invasiva em dois níveis de pressão no tratamento do edema agudo de pulmão cardiogênico. *Arq Bras Cardiol* 2001; 76: 221-5.

Pehrsson K, Bake B, Larsson S, Nachemson A. Lung function in adult idiopathic scoliosis: A 20 year follow up. *Thorax* 1991;46:474-8.

Roussos C. The failing ventilatory pump. *Lung* 1982; 160: 59–84

Royal College of Physicians. Chronic spinal cord injury: management of patients in acute hospital settings. February 2008. <http://www.rcplondon.ac.uk/> (last accessed 21 January 2015).

Sassoon CSH, Baydur A. In: VW Lin, ed. Respiratory dysfunction in spinal cord disorders. *Spinal Cord Medicine Principles and Practice*. New York: Demos Medical Publishing Inc, 2003;155-68.

Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo. Hospital Auxiliar de Suzano do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. Otimizando a ocupação de leitos hospitalares e melhorando a qualidade de vida de pacientes dependentes de ventilação mecânica através do cuidado domiciliar. Disponível em: <
http://www.premiomariocovas.sp.gov.br/2012/arquivos_m7/P10320provemd20117.pdf>
Acesso em: 17 ago 2015

Soriano JB, Maier WC, Egger P, et al. Recent trends in physician diagnosed COPD in women and men in the UK. *Thorax.* 2000;55:789-794.

Tator CH, Duncan EG, Edmonds VE, Lapczak LI, Andrews DF. Changes in epidemiology of acute spinal cord injury from 1947 to 1981. *Surg Neurol*. 1993 Sep;40(3):207-15. PubMed PMID: 8346474.

Tjepkema M. Nutrition: Findings from the 2004 Canadian Community Health Survey – adult obesity in Canada: Measured height and weight. Statistics Canada (Catalogue number 82-620-MWE2005001).

Tobin MJ, Laghi F, Brochard LJ. Role of the respiratory muscles in acute respiratory failure of COPD: lessons from weaning failure. *J Appl Physiol* 2009; 107: 962–970

Trochet D, de Pontual L, Straus C, et al. *PHOX2B* germline and somatic mutations in late-onset central hypoventilation syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;177:906-11.

Vianelo A, Bevilacqua M, Salvador V ;et al Longterm nasal intermittent positive pressure ventilation in advancing duchennes muscular dystrophy. *Chest*. 1994; 105:445-48.

Windisch W, Walterspacher S, Siemon K, Geiseler J, Sitter H; German Society for Pneumology. Guidelines for non-invasive and invasive mechanical ventilation for treatment of chronic respiratory failure. Published by the German Society for Pneumology (DGP). *Pneumologie*. 2010 Oct;64(10):640-52. doi: 10.1055/s-0030-1255558. Epub 2010 Aug 26. PubMed PMID: 20799159.

Wunderink RG, Hill NS. Continuous and periodic applications of noninvasive ventilation in respiratory failure. *Resp Care* 1997; 42(4): 394-402.

World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). 2014. Disponível em: <<http://www.who.int>>. Acesso em: 17 Jul 2015.

World Health Organization. Chronic Respiratory Diseases. Disponível em: <http://www.who.int/gard/publications/chronic_respiratory_diseases.pdf>. Acesso em: 17 jul 2015

Worms PM. The epidemiology of motor neuron diseases: a review of recent studies. *J Neurol Sci*. 2001 Oct 15;191(1-2):3-9. Review. PubMed PMID: 11676986.

Zimmer MB, Nantwi K, Goshgarian HG. Effect of spinal cord injury on the respiratory system: Basic research and current clinical treatment options. *J Spinal Cord Med* 2007;30:319-30.

ANEXO 1

Quadro 1A. CID atendidos pelo procedimento 03.01.05.001-5 (Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva - paciente/mês). *Continua.*

CID-10	Descrição
B91	Seqüelas de poliomielite
E660	Obesidade devida a excesso de calorias
E662	Obesidade extrema com hipoventilação alveolar
G09	Seqüelas de doenças inflamatórias do sistema nervoso central
G110	Ataxia congênita não-progressiva
G111	Ataxia cerebelar de início precoce
G112	Ataxia cerebelar de início tardio
G120	Atrofia muscular espinal infantil tipo I [Werdnig-Hoffman]
G121	Outras atrofias musculares espinais hereditárias
G122	Doença do neurônio motor
G35	Esclerose múltipla
G360	Neuromielite óptica [doença de Devic]
G361	Leucoencefalite hemorrágica aguda e subaguda [Hurst]
G368	Outras desmielinizações disseminadas agudas especificadas
G369	Desmielinização disseminada aguda não especificada
G370	Esclerose difusa
G371	Desmielinização central do corpo caloso
G372	Mielinólise central da ponte
G373	Mielite transversa aguda em doenças desmielinizantes do sistema nervoso central
G374	Mielite subaguda necrótica
G375	Esclerose concêntrica [baló]
G378	Outras doenças desmielinizantes especificadas do sistema nervoso central
G379	Doença desmielinizante do sistema nervoso central, não especificada
G470	Distúrbios do início e da manutenção do sono [insônias]
G471	Distúrbios do sono por sonolência excessiva [hipersonia]
G472	Distúrbios do ciclo vigília-sono
G473	Apnéia de sono
G474	Narcolepsia e cataplexia
G478	Outros distúrbios do sono
G479	Distúrbio do sono, não especificado
G600	Neuropatia hereditária motora e sensorial
G700	Miastenia gravis
G710	Distrofia muscular
G711	Transtornos miotônicos
G712	Miopatias congênitas
G713	Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte
J430	Síndrome de MacLeod
J431	Enfisema panlobular
J432	Enfisema centrolobular
J438	Outras formas de enfisema
J439	Enfisema não especificado
J440	Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior
J441	Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada

Quadro 1A. CID atendidos pelo procedimento 03.01.05.001-5 (Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva - paciente/mês). *Continua.*

CID-10	Descrição
J448	Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica
J449	Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada
J680	Bronquite e pneumonite devida a produtos químicos, gases, fumaças e vapores
J681	Edema pulmonar devido a produtos químicos, gases, fumaças e vapores
J682	Inflamação das vias aéreas superiores devida a produtos químicos, gases, fumaças e vapores, não classificada em outra parte
J683	Outras afecções respiratórias agudas e subagudas devidas a produtos químicos, gases, fumaças e vapores
J684	Afecções respiratórias crônicas devidas a produtos químicos, gases, fumaças e vapores
J688	Outras afecções respiratórias devida a produtos químicos, gases, fumaças e vapores
J689	Afecção respiratória não especificada devida a produtos químicos, gases, fumaça e vapores
J80	Síndrome do desconforto respiratório do adulto
J840	Afecções alveolares e parieto-alveolares
J841	Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose
J848	Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas
J849	Doença pulmonar intersticial não especificada
J960	Insuficiência respiratória aguda
J961	Insuficiência respiratória crônica
J969	Insuficiência respiratória não especificada
J980	Outras doenças dos brônquios não classificadas em outra parte
J981	Colapso pulmonar
J982	Enfisema intersticial
J983	Enfisema compensatório
J984	Outros transtornos pulmonares
J985	Doenças do mediastino não classificadas em outra parte
J986	Transtornos do diafragma
J988	Outros transtornos respiratórios especificados
J989	Transtorno respiratório não especificados
J990	Doença pulmonar reumatóide
J991	Transtornos respiratórios em outras doenças sistêmicas do tecido conjuntivo classificadas em outra parte
J998	Transtornos respiratórios em outras doenças classificadas em outra parte
M340	Esclerose sistêmica progressiva
M341	Síndrome cr(e)st
M342	Esclerose sistêmica induzida por droga e substâncias químicas
M348	Outras formas de esclerose sistêmica
M349	Esclerose sistêmica não especificada
M350	Síndrome seca [Sjögren]
M351	Outras síndromes superpostas
M352	Doença de Behçet
M353	Polimialgia reumática
M354	Fasciíte (eosinofílica) difusa
M355	Fibroesclerose multifocal

Quadro 1A. CID atendidos pelo procedimento 03.01.05.001-5 (Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva - paciente/mês). *Continua.*

CID-10	Descrição
M356	Paniculite recidivante [Weber-Christian]
M357	Síndrome de hipermobilidade
M358	Outro comprometimento sistêmico especificado do tecido conjuntivo
M359	Comprometimento sistêmico não especificado do tecido conjuntivo
M360	Dermato(poli)miosite em doenças neoplásicas
M361	Artropatia em doenças neoplásicas classificadas
M362	Artropatia hemofílica
M363	Artropatias em outras doenças hematológicas
M364	Artropatia associada a reações de hipersensibilidade classificadas em outra parte
M368	Doenças sistêmicas do tecido conjuntivo em outras doenças classificadas em outra parte
M400	Cifose postural
M401	Outras cifoses secundárias
M402	Outras cifoses e as não especificadas
M403	Síndrome da retificação da coluna vertebral
M404	Outras lordoses
M405	Lordose não especificada
M410	Escoliose idiopática infantil
M411	Escoliose idiopática juvenil
M412	Outras escolioses idiopáticas
M413	Escoliose toracogênica
M414	Escoliose neuromuscular
M415	Outras escolioses secundárias
M418	Outras formas de escoliose
M419	Escoliose não especificada
M420	Osteocondrose vertebral juvenil
M421	Osteocondrose vertebral do adulto
M429	Osteocondrose vertebral, não especificada
M430	Espondilólise
M431	Espondilolistese
M432	Outras fusões da coluna vertebral
M433	Subluxação atlanto-axial recidivante com mielopatia
M434	Outras subluxações atlanto-axiais recidivantes
M435	Outras subluxações vertebrais recidivantes
M436	Torcicolo
M438	Outras dorsopatias deformantes especificadas
M439	Dorsopatia deformante, não especificada
M950	Deformidade adquirida do nariz
M951	Orelha em couve-flor
M952	Outras deformidades adquiridas da cabeça
M953	Deformidade adquirida do pescoço
M954	Deformidade adquirida do tórax e das costelas
M955	Deformidade adquirida da pelve
M958	Outras deformidades adquiridas especificadas do sistema osteomuscular
M959	Deformidade adquirida do sistema osteomuscular não especificada
P270	Síndrome de Wilson-Mikity

Quadro 1A. CID atendidos pelo procedimento 03.01.05.001-5 (Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva - paciente/mês). *Continua.*

CID-10	Descrição
P271	Displasia broncopulmonar originada no período perinatal
P278	Outras doenças respiratórias crônicas originadas no período perinatal
P279	Doença respiratória crônica não especificada originada no período perinatal
P280	Atelectasia primária do recém-nascido
P281	Outras atelectasias do recém-nascido e as não especificadas
P282	Crises cianóticas do recém-nascido
P283	Apnéia primária do sono do recém-nascido
P284	Outras apnéias do recém-nascido
P285	Insuficiência respiratória do recém-nascido
P288	Outras afecções respiratórias especificadas do recém-nascido
P289	Afecção respiratória do recém-nascido, não especificada
R098	Outros sintomas e sinais especificados relativos aos aparelhos circulatório e respiratório
S100	Contusão da garganta
S101	Outros traumatismos superficiais da garganta e os não especificados
S107	Traumatismos superficiais múltiplos do pescoço
S108	Traumatismo superficial de outras localizações do pescoço
S109	Traumatismo superficial do pescoço, parte não especificada
S110	Ferimento envolvendo a laringe e a traquéia
S111	Ferimento da glândula tireóide
S112	Ferimento envolvendo a faringe e o esôfago cervical
S117	Ferimentos múltiplos do pescoço
S118	Ferimentos de outras partes do pescoço
S119	Ferimentos do pescoço, parte não especificada
S120	Fratura da primeira vértebra cervical
S121	Fratura da segunda vértebra cervical
S122	Fratura de outras vértebras cervicais especificadas
S127	Fraturas múltiplas da coluna cervical
S128	Fratura de outras partes do pescoço
S129	Fratura do pescoço, parte não especificada
S130	Ruptura traumática de disco intervertebral cervical
S131	Luxação de vértebra cervical
S132	Luxação de outras partes do pescoço e das não especificadas
S133	Luxações múltiplas do pescoço
S134	Distensão e entorse da coluna cervical
S135	Distensão e entorse da região tireoidiana
S136	Distensão e entorse de articulações e de ligamentos de outras localizações e das não especificadas do pescoço
S140	Concussão e edema da medula cervical
S141	Outros traumatismos e os não especificados da medula cervical
S142	Traumatismo da raiz nervosa da coluna cervical
S143	Traumatismo do plexo braquial
S144	Traumatismo dos nervos periféricos do pescoço
S145	Traumatismo dos nervos simpáticos do pescoço
S146	Traumatismo de outros nervos e dos não especificados do pescoço
S150	Traumatismo da artéria carótida

Quadro 1A. CID atendidos pelo procedimento 03.01.05.001-5 (Acompanhamento e avaliação domiciliar de paciente submetido à ventilação mecânica não invasiva - paciente/mês). *Continuação.*

CID-10	Descrição
S151	Traumatismo da artéria vertebral
S152	Traumatismo da veia jugular externa
S153	Traumatismo da veia jugular interna
S157	Traumatismo de múltiplos vasos sanguíneos ao nível do pescoço
S158	Traumatismo de outros vasos sanguíneos ao nível do pescoço
S159	Traumatismo de vasos sanguíneos não especificados ao nível do pescoço
S16	Traumatismo de tendões e de músculos do pescoço
S170	Lesão por esmagamento da laringe e da traquéia
S178	Lesão por esmagamento de outras partes do pescoço
S179	Lesão por esmagamento do pescoço, parte não especificada
S18	Amputação traumática ao nível do pescoço
S197	Traumatismos múltiplos do pescoço
S198	Outros traumatismos especificados do pescoço
S199	Traumatismo não especificado do pescoço

Fonte: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento 03.01.05.001-5. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301050015/12/2015>. Acesso em: 09/12/2015

Quadro 2A. CID atendidos pelo procedimento 03.01.05.006-6 (Instalação/manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar)

CID-10	Descrição
B91	Seqüelas de poliomielite
G120	Atrofia muscular espinal infantil tipo I [Werdnig-Hoffman]
G121	Outras atrofias musculares espinais hereditárias
G122	Doença do neurônio motor
G600	Neuropatia hereditária motora e sensorial
G601	Doença de refsum
G602	Neuropatia associada a ataxia hereditária
G603	Neuropatia progressiva idiopática
G608	Outras neuropatias hereditárias e idiopáticas
G609	Neuropatia hereditária e idiopática não especificada
G700	Miastenia gravis
G710	Distrofia muscular
G711	Transtornos miotônicos
G712	Miopatias congênitas
G713	Miopia mitocondrial não classificada em outra parte

Fonte: Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento 03.01.05.006-6. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301050066/12/2015>. Acesso em 09/12/2015

ANEXO 2 - CRITÉRIOS PARA A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

Domínios para avaliar a qualidade e a força da evidência segundo o sistema GRADE

Domínio	Descrição	Pontuação
Qualidade da evidência		
Limitações dos estudos	- Randomização inadequada da sequência de randomização e/ou falta de sigilo da lista de randomização; - Ausência de cegamento de pacientes, profissionais de saúde e/ou avaliadores, em particular para desfechos definidos subjetivamente; - Análise não segue o princípio de intenção de tratar; - Perdas substanciais de seguimento – mais de 20%; - Interrupção precoce por benefício.	Se houver limitações, o estudo perde 1 ponto
Consistência dos resultados	- As estimativas do efeito do tratamento não devem variar muito (heterogeneidade ou variabilidade nos resultados); - Se existir heterogeneidade os investigadores devem ser capazes de identificar uma plausível explicação.	Se os resultados forem consistentes, somar 1
Evidência direta/indireta	A evidência é indireta quando a questão sendo abordada não é respondida diretamente pelos estudos disponíveis seja por diferenças na população, nas intervenções, comparações ou desfechos.	Se a evidência for direta, somar 1
Precisão	Há imprecisão quando: - Poucos eventos clínicos são observados e os intervalos de confiança são largos; - O intervalo de confiança engloba efeito em duas direções (efeito e não efeito).	Se os resultados forem precisos, somar 1
Viés de publicação	Os principais itens a considerar quanto ao viés de publicação são: - Gráfico de funil (<i>funnel plot</i>) e sua análise visual ou através de teste estatístico; - Realização de buscas mais completas e exaustivas.	Se ausente, ou provavelmente ausente, somar 1
Força da recomendação		
Balanco entre benefícios e malefícios	Quanto maior a diferença entre os efeitos desejáveis e indesejáveis, maior a probabilidade de que uma forte recomendação seja justificada. Quanto mais estreito o gradiente, maior a probabilidade de que uma recomendação fraca seja garantida.	
Qualidade da evidência	Quanto maior a qualidade da evidência, maior a probabilidade de que uma forte recomendação seja justificada.	
Valores e preferências	Os valores e as preferências dos pacientes, médicos ou sociedade variam, e quanto maior a incerteza nos valores e preferências, maior a probabilidade de que uma recomendação fraca seja feita.	
Custos	Quanto maior os custos de uma intervenção menor a probabilidade de que uma forte recomendação seja justificada.	

Representação da qualidade da evidência e força da recomendação

Qualidade da evidência			Força da recomendação		
Alta qualidade	++++	A	Forte a favor da tecnologia	↑↑	1
Moderada qualidade	+++	B	Forte contra a tecnologia	↓↓	1
Baixa qualidade	++	C	Fraca a favor da tecnologia	↑?	2
Muito baixa qualidade	+	D	Fraca contra a tecnologia	↓?	2