



Data: 12/06/2013

NOTA TÉCNICA 91/2013

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Marly Gonçalves Pinto - PJPI 3998-2 - Oficial de Apoio Judicial B -
Escrivã Judicial da Comarca de Cláudio/MG.

Processo número 166.13.001058-9

TEMA: Cápsula endoscópica para angiectasia vascular difusa

SUMÁRIO

1. Resumo executivo	2
2. Análise da solicitação	3
3. Descrição da tecnologia a ser avaliada ¹	3
4. Resultados da Revisão da literatura	4
5. Conclusão.....	6
6. Referências.....	7

1. Resumo executivo

Pergunta encaminhada

Paciente de 2a 4m, 11,4kg, portador de angiectasia vascular difusa vista na endoscopia digestiva alta e baixa evoluindo com sangramentos e anemia necessitando de investigação do Intestino delgado para definição de tratamento, solicita-mos ao Ministério Público a liberação de Cápsula endoscópica para o paciente que será administrado neste hospital sem ônus a família do procedimento.

Conclusão:

As evidências científicas existentes até o momento não são suficientemente robustas para garantir superioridade diagnóstica da cápsula em relação às técnicas convencionais.

A limitação de dados a respeito da efetividade dessa tecnologia e seu alto custo comparado ao dos exames convencionais restringem a sua utilização na prática clínica.

A pequena experiência com o uso da cápsula em crianças não permite avaliar sua eficácia e segurança nesta faixa etária.

Pelo tamanho da cápsula e idade da criança, sua deglutição pode não ser alcançada, impossibilitando o exame.

O uso da tecnologia em criança de 2 anos de idade deve ser considerada experimental e pode ocasionar risco de vida.

2. Análise da solicitação

A cápsula endoscópica tem sido empregada para auxiliar o diagnóstico de doenças do intestino delgado, e possibilita a visualização de regiões do intestino que dificilmente são visíveis por meio de outras técnicas diagnósticas. A cápsula endoscópica apresenta outras vantagens sobre as técnicas convencionais, tais como a comodidade para o paciente e o fato de ser um método pouco invasivo.

3. Descrição da tecnologia a ser avaliada¹

A cápsula endoscópica (CE) é conhecida também como cápsula videoendoscópica, endoscópio em cápsula, endoscópio-cápsula, endoscópio encapsulado, videocápsula endoscópica ou videocâmera endoscópica. Trata-se de um método não invasivo de investigação diagnóstica, no qual uma cápsula descartável, contendo uma minicâmera, uma fonte luminosa e um transmissor, transmite imagens (via *wireless*) para um computador enquanto transita no tubo digestivo. A CE move-se passivamente pelo intestino por meio dos movimentos peristálticos.

Em 2003, a ANVISA aprovou o sistema de endoscopia por cápsula *Given Imaging M2A* e, em 2009, o Sistema de Endoscopia por cápsula Olympus EC – 1. As cápsulas têm 11 por 22 mm de tamanho. Comparados por meio de ensaio clínico, esses dispositivos foram semelhantes tanto na detecção de imagens normais e anormais, como na capacidade de detecção.

Por meio da CE, é possível visualizar regiões do intestino delgado inacessíveis por meio da endoscopia convencional.

É útil na detecção de anormalidades do revestimento interno do intestino delgado e de inúmeras patologias gastrointestinais, tais como doenças inflamatórias, câncer, fontes de sangramento, infecções e até doenças mais raras³. A CE está contra-indicada em pacientes portadores de obstrução intestinal ou naqueles que apresentam impossibilidade de deglutir a cápsula.

Para a ingestão da CE, é necessário um jejum prévio de 8 a 10 horas. A preparação do intestino delgado é importante e, para melhorar a visualização da mucosa, é recomendado o uso de medicamentos para limpar o intestino e

melhorar a visualização da parede intestinal 20 minutos antes da deglutição³, Depois de ser ingerida com água, a CE obtém imagens do trato gastrointestinal e as envia, junto com os sinais de controle apropriados, ao gravador, uma unidade portátil externa que o paciente usa ao redor da cintura para captar e armazenar as imagens transmitidas pela CE. A transmissão das imagens ocorre por meio de oito sensores conectados ao abdômen do paciente. Oito horas de duração geram 50 mil imagens.

As reações adversas mais comuns associadas ao procedimento com a CE são dores abdominais, náuseas, vômitos e retenção da cápsula.

4. Resultados da Revisão da literatura

A partir dos estudos identificados, foram selecionadas 6 revisões sistemáticas (4 com meta-análise). Todos os estudos tiveram como objetivo avaliar o rendimento diagnóstico e a segurança da cápsula endoscópica comparada a outras opções diagnósticas, tais como a enteroscopia por impulsão (*push enteroscopy*), Endoscopia Digestiva Baixa, enteróclise, tomografia computadorizada, radiografia com bário, ressonância magnética, angiografia mesentérica e endoscopia intraoperatória.

O estudo de Marmo *et al* (2005) comparou a cápsula endoscópica à enteroscopia por impulsão, raio-X (*small bowel followthrough*) e tomografia computadorizada, e o desfecho avaliado foi a diferença absoluta na taxa de achados positivos. Os resultados apontaram um rendimento superior para a cápsula endoscópica.

Na revisão sistemática de Ruano-Ravina *et al* (2004), o rendimento diagnóstico encontrado para a cápsula endoscópica em pacientes com sangramento digestivo oculto situou-se entre 55% a 75%, ao passo que com as outras técnicas o rendimento observado foi aproximadamente 30%.

Leighton *et al* (2006) realizaram meta-análises separadas, uma para pacientes com sangramento digestivo oculto e outra para Doença de Crohn. A cápsula endoscópica apresentou melhores resultados em comparação à enteroscopia por impulsão e radiografia com bário para diagnóstico de doenças do intestino delgado em pacientes com sangramento oculto; em comparação

com a endoscopia intraoperatória, o rendimento da cápsula endoscópica não apresentou diferenças significativas.

A análise agrupada realizada por Lewis *et al* (2005) se baseou nos resultados de 32 estudos sobre a cápsula endoscópica coletados na base de dados da Given Imaging (um dos fabricantes da cápsula). Foram selecionados 14 estudos prospectivos sobre sangramento (310 exames). Na avaliação por paciente, a cápsula endoscópica detectou 50,3% de achados que não haviam sido previamente identificados por outras técnicas, e não diagnosticou 17,4% das lesões detectadas por outras técnicas. Na análise por lesão, 73,3% dos achados foram detectados exclusivamente pela cápsula endoscópica e 15,9% foram detectados tanto pelas outras técnicas diagnósticas como pela cápsula endoscópica.

Foram recuperados 18 estudos que tinham como objetivo avaliar a efetividade da cápsula em pacientes com sangramento gastrointestinal de origem obscura. Dos 18 estudos, 14 foram prospectivos e 4 retrospectivos. O tamanho das amostras

De um modo geral, apesar dos resultados favoráveis à cápsula endoscópica, é importante destacar que os estudos individuais apresentam vieses importantes. No estudo de Ruano-Ravina (2004), os próprios autores mencionam a baixa qualidade metodológica dos estudos com a cápsula endoscópica, que incluem vieses de seleção, falta de cegamento dos pesquisadores em relação ao diagnóstico investigado e resultados, tempo decorrido entre um exame e outro, além da existência de conflitos de interesse.

Até o momento, não foram publicados estudos com uma metodologia adequada para avaliar as consequências clínicas em longo prazo derivadas da mudança do manejo clínico dos pacientes, como resultado da utilização da cápsula endoscópica.

Apenas um estudo avaliou o uso da cápsula endoscópica em pequeno número de crianças abaixo de 10 anos, não sendo possível avaliar adequadamente seu uso nesta faixa etária.²

Segurança

O evento adverso mais preocupante associado ao exame com a cápsula endoscópica é o risco de haver uma retenção da cápsula associada à obstrução intestinal resultante de estenose, estritura, divertículo ou fístula no

lúmen intestinal. Esse fato é preocupante especialmente em pacientes com Doença de Crohn, que podem apresentar estenoses no intestino que não foram previamente identificadas por meio de exames de imagem.

Liao *et al* selecionaram 128 artigos e relataram a ocorrência de 104 casos de retenção de cápsula: 88 foram assintomáticas e 16 retenções se apresentaram com sintomas diretamente associados à obstrução (completa ou parcial). Os casos de retenção da cápsula foram mais frequentes nos casos onde o exame foi indicado para diagnóstico de doença de Crohn (35,3%, n = 48).

Estudos incluíram também a dificuldade de deglutição da cápsula e a demora – assintomática – na passagem desta pelo trato gastrointestinal. É importante destacar que o exame com a cápsula endoscópica apresenta limitações importantes, tais como a qualidade da visualização fornecida, tendo em vista que alguns estudos têm relatado que o duodeno não é efetivamente visualizado. A área de superfície visualizada em cada imagem também pode variar, dependendo da orientação da cápsula para as paredes do lúmen; do estado de expansão ou contração do lúmen devido ao peristaltismo; do design ótico da cápsula. Ademais, as lesões identificadas são incapazes de serem retiradas, examinadas ou submetidas à biópsia no momento da passagem da cápsula endoscópica, tampouco podem passar por intervenção terapêutica.

5. Conclusão

As evidências científicas existentes até o momento não são suficientemente robustas para garantir superioridade diagnóstica da cápsula em relação às técnicas convencionais, embora sugiram que a cápsula endoscópica pode ser considerada uma alternativa complementar para o diagnóstico do sangramento digestivo oculto.

A limitação de dados a respeito da efetividade dessa tecnologia e seu alto custo comparado ao dos exames convencionais restringem a sua utilização na prática clínica.

A pequena experiência com o uso da cápsula em crianças não permite avaliar sua eficácia e segurança nesta faixa etária.

Pelo tamanho da cápsula e idade da criança, sua deglutição pode não ser alcançada, impossibilitando o exame.

O uso da tecnologia em criança de 2 anos de idade deve ser considerada experimental e a família deve ser informada dos riscos do procedimento, que é apenas diagnóstico.

6. Referências

1. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Ministério da Saúde. BRATS .CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA O DIAGNÓSTICO DE SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL OBSCURO E DOENÇA DE CROHN.Março de 2011.
Acesso em: 11/06/2013. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/33b5ca0047458d1d9638d63fbc4c6735/Brats14.pdf?MOD=AJPERES>
2. Ohmiya N., Nakamura M., Takenaka H. , Morishima K., Yamamura T., Ishihara M., Miyahara R. , Kawashima H., Itoh A., Hirooka Y., Watanabe O., Ando T., Goto H. Management of small-bowel polyps in Peutz-Jeghers syndrome by using enteroclysis, double-balloon enteroscopy, and videocapsule endoscopy. GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 72, No. 6 : 2010
3. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde - BRATS 6. Inibidores da angiogênese para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade. 2008. Disponível em
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1

