

Data: 13/06/2016

RT – 18/2016

Solicitante: Juiz Nilson de Pádua Ribeiro Júnior

Número do processo: 701.14.041.197-7

Autor: C.H.R.

Réu: Unimed Uberaba

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Material (cargas e tesoura coaguladora) para cirurgia bariátrica

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	3
3.Pergunta estruturada	6
4.Descrição da tecnologia solicitada	6
5. Revisão da literatura	7
6. Disponibilidade na ANS/SUS.....	8
7. Recomendação	9
Referências	9

1. Demanda

**PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE
MINAS GERAIS
COMARCA DE UBERABA/MG.**

SECRETARIA DA 5ª VARA CÍVEL

Fórum Melo Viana - Rua Maranhão, 1580 – Mercês – CEP 38.050-470, 97 - Fone 3319-2869

OFÍCIO Nº 102/2016 MAPC

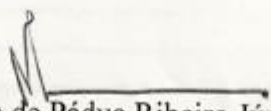
Assunto – Solicitação/faz.

Uberaba/MG., 02 de junho 2016.

Senhor(a) Diretor(a),

Pelo presente, expedido nos autos de nº **701.14.041.197-7 da Ação Ordinária com Pedido de Tutela Antecipada** requerida por contra **Unimed Uberaba – Cooperativa de Trabalho Médico Ltda**, que se processam por esse Juízo e Secretaria da 5ª Vara Cível, venho pelo presente, **SOLICITAR** a essa instituição, Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), Hospital das Clínicas da UFMG análise/perícia, elaboração de parecer técnico sobre o material indicado às fls. 261, ante a divergência sobre a qualidade, em conformidade com os Enunciados 28 e 31 I Jornada de Direito de Saúde do CNJ. Prazo de 30 dias. Cópias em anexo.

Atenciosamente,


Nilson de Pádua Ribeiro Júnior
Juiz de Direito

Scanned by CamScanner

Luis Flávio Vilela de Mesquita

CIQUIRIA DA OBESIDADE
 CLÍNICA E CIRURGIA DO APARELHO DIGESTIVO
 CRMGO 20079 - 1

Declaracao

Declaro por os devedor /a que



/a e/ou

a Anny Brantini no dia 19.01.2015
 no Hospital São Paulo de Uberaba com
 o material que sobeja a seguir
 de 30, 45 e 60 mm e para selado de
 Leno, Anny: do Interveniente realizada
 com sucesso a seguença, a quem
 /a e/ou opera até 121 kg, este
 /a e/ou recente

Luis Flávio Vilela de Mesquita
 CRM MG 20.079 - CPF 920.091.207-00

CONSULTÓRIO:
 Rua Nóbil Cury, 200
 Telefone: (34) 3312-7222 / 3312-2604
 Cel: 9972-1994 - Cep 38060-380 - Uberaba

e-mail: gacir@terra.com.br
 Uberaba - MG

RESIDÊNCIA:
 Av. Paulo Brandão, 620 - Condomínio Villagio Di Fiori
 Telefone: 3312-2266
 Cep: 38055-000

DECLARAÇÃO

Eu, *Luiz Flávio Leite Rodrigues da Cunha*, médico cirurgião, CRM/MG 27.458, venho declarar que realizo procedimento de cirurgia bariátrica desde 2001, ou seja, há 13 anos.

Quando a cirurgia era realizada por via aberta (laparotomia), o material por mim utilizado variava entre as duas empresas, Johnson e Covidien, sem diferença nos resultados.

Ao iniciar a cirurgia por videolaparoscopia em 2012, fiz a análise das 2 empresas e optei pelo material da Johnson e Johnson, material este que utilizo até hoje, fornecido como um "kit" negociado pela Unimed.

Nunca tive problemas com o referido material, nem com a empresa fornecedora.

Acredito que os materiais das 2 empresas, Johnson e Johnson e Covidien, são equivalentes; podem haver preferências pessoais por uma ou outra empresa, mas não diferença técnica entre as pinças, grampeadores etc.

Esclareço que os materiais fornecidos pela Unimed Uberaba no "Kit bariátrico" atendem as necessidades para realização do procedimento, inclusive quanto ao tamanho das cargas (grampos) em razão da possibilidade de ajuste ao tamanho necessário durante o procedimento.

Além disso, a "pinça seladora de vasos" solicitada não me faz falta nas cirurgias que realizo e nem aumenta riscos, uma vez que há várias formas de hemostasia (parar o sangramento que eventualmente ocorra), como Clíps hemostáticos, Bisturi Harmônico ou Eletrocautério, dependendo do tipo e local do sangramento.

Qualquer dúvida estou a disposição

Uberaba, 12 de novembro de 2014

Luiz Flávio L. R. Cunha
Luiz Flávio Leite Rodrigues da Cunha

2.Contexto

Trata-se de paciente submetida a cirurgia bariátrica. O convênio autorizou o procedimento, mas não o Kit específico de material pedido pelo médico assistente. Foi autorizado outro kit.

3.Pergunta estruturada

Há diferenças nos desfechos cirúrgicos de segurança e eficácia da cirurgia bariátrica dependendo do Kit utilizado na cirurgia de grampeador utilizado na cirurgia ter 4 ou 6 fileiras de grampos?

P: pacientes submetidos a cirurgia bariátrica

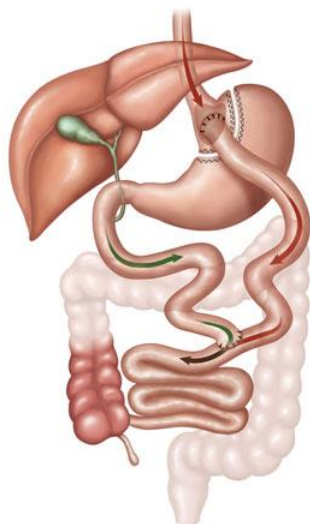
I: 3 carga de 60mm, 3 carga de 45mm, 1 carga de 30mm e tesoura seladora de vasos (grampeador de 3 fileiras- 6 grampos)

C: auto-kit bariátrico Johnson&Johnson®(grampeador de 2 fileiras- 4 grampos)

D: eventos adversos, complicações

4. Descrição da tecnologia solicitada

A cirurgia bariátrica vem sendo utilizada no tratamento da obesidade mórbida. A técnica cirúrgica mais utilizada é a cirurgia de gastroplastia com reconstituição em Y de Roux. Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento.



Fonte: <http://www.sbcbm.org.br/wordpress/tratamentocirurgico/cirurgia-laparoscopica/>. Acesso em 13/06/2016

O grampeamento de parte do estômago envolve a tecnologia de aplicação de grampos de forma sequencial e ordenada, visando promover a fixação segura dos tecidos e garantindo sua integridade e vascularização.¹

Na cirurgia endoscópica do trato gastrointestinal (esôfago, estômago, intestino delgado e grosso) são comumente usados grampeadores lineares, que podem diferir, entre outras características, quanto ao número de fileiras de grampos.^{1,2}

5.Revisão da literatura

A literatura é escassa em comparar desfechos clínicos entre grampedor de 4 fileiras de grampo e seis fileiras de grampo na cirurgia do trato gastrointestinal. Foi encontrado estudo, realizado pelo Department of Surgery, University Clinic of Schleswig-Holstein, Campus Lübeck na Alemanha, que comparou Echelon60 EC60 stapler (6 fileiras) versus Endopath TSB 45 endostapler (4 fileiras) em 362 pacientes submetidos à ressecção do cólon com anastomose. No grupo I com 148 pacientes, foi utilizado Endopath TSB 45 endostapler (2 fileiras) e grupo II com 214 pacientes, foi utilizado Echelon60 EC60 stapler (3 fileiras). Esse estudo teve como objetivo verificar se o acréscimo de

uma terceira linha de grampos (três de cada lado da anastomose) influenciaria a taxa de vazamento na anastomose e hemorragia. O número de vazamentos pela anastomose foi de 4 (2,7%) para o grupo I e de 9 (3,7%) para o grupo II (sem significância estatística). O número de sangramento pela anastomose foi de 12 (8,1%) no grupo I, e 8 (3,7%) no grupo II, com $p=0,074$; sem significância). O estudo concluiu que o uso do grampeador de 3 fileiras não apresentou impacto no número de vazamentos e não reduziu de forma significativa estatisticamente a quantidade de sangramento.³

6. Disponibilidade na ANS

A resolução normativa da ANS 387 de 2015 determina as seguintes diretrizes de utilização para a cirurgia bariátrica. Não há nenhuma especificação quanto ao material que deva ser utilizado.

GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

1. Cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos e obesidade mórbida instalada há mais de cinco anos, quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no Grupo I e nenhum dos critérios listados no Grupo II:

Grupo I

- a. Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 35 Kg/m² e 39,9 Kg/m², com comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);*
- b. IMC igual ou maior do que 40 Kg/m², com ou sem co-morbidades.*

Grupo II

- a. pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (risco de suicídio);*
- b. uso de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos.*

7.Recomendação

Há uma escassez de estudos de alta qualidade metodológica (randomizados, controlados) que permitam afirmar que haveria diferença de segurança e eficácia na cirurgia bariátrica laparoscópica em Y de Roux dependendo do kit grampeador utilizado ter três fileiras ou duas fileiras de grampo. O único estudo comparativo encontrado não encontrou diferença entre os kits, quando utilizado para ressecção e anastomose do intestino.

Assim, não há justificativa do ponto da literatura, para não aceitar o material fornecido pelo convênio.

Referências

- 1- Duarte AM, Santos EG dos. Mechanic sutures. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões. 2002;29(5):300–303.
- 2- Gould J, Ponsky TA, Blatnik J. Instruments and devices used in laparoscopic surgery. uptodate All topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: May 2015. | This topic last updated: Aug 04, 2014. 2015.
- 3- Czymek R, Keller R, Hildebrand P, et al. [Does the third staple line of a new endostapler offer an advantage?]. ZentralblattfürChirurgie. 2009;134(3):254–9.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al