

Data: 05/07/2017

RT – 43/2017

Solicitante: Juiz (a) Lúcio Eduardo de Brito

1ª vara Cível Comarca de Uberaba

Número do processo: 0411607-51.2014.8.13.0701

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

Ré: UNIMED Uberaba

TEMA: Kit para cirurgia bariátrica

Sumário

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

1. Demanda

Ilmo. Sr.

Pelo presente, extraído dos autos em epígrafe, SOLICITO de Vossa Senhoria que elabore parecer sobre o material OPMEs (órtese, prótese e materiais especiais) Kits bariátricos BYPASS GÁSTRICO e o Kit SLEEVE GASTRECTOMY, ofertados pela ETHICON - JOHNSON & JOHNSON, destacando-se a qualidade e aptidão dos mesmos para a celebração da cirurgia em questão, conforme cópias anexas, para os devidos fins de direito.

COMPLEMENTO/DESPACHO JUDICIAL

Atenciosamente,

UBERABA, 12 de setembro de 2016.

Juiz(a) de Direito

Lúcio Eduardo de Brito
JUIZ

Relatórios anexados

Luis Flávio Vilela de Mesquita

CIRURGIA DA OBESIDADE
CLÍNICA E CIRURGIA DO APARELHO DIGESTIVO
CRM/MG 28079 - T

A Unimed

O paciente [REDACTED]
apresenta obesidade mórbida IMC: 49
Peso 159 kg, HT: 1,80, 1/3 Unimed T²
Clínica sem sintomas digestivos e
hipertensão arterial

Unil 11.09.16

A. L. M.

2.Contexto

Trata-se de paciente que necessita ser submetido 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

P: paciente necessitando se submetido a cirurgia bariátrica

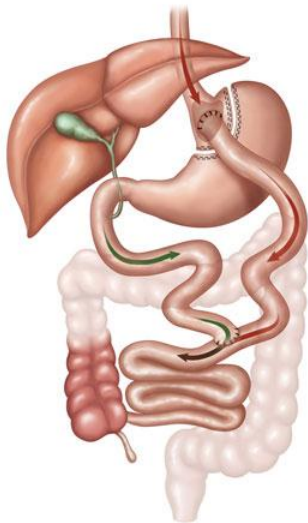
I: 3 carga de 60mm, 3 carga de 45mm, 1 carga de 30mm e tesoura seladora de vasos (grampeador de 3 fileiras- 6 grampos)

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.



[http://www.sbcbm.org.br/wordpress/tratamentocirurgico/cirurgia-](http://www.sbcbm.org.br/wordpress/tratamentocirurgico/cirurgia-laparoscopica/)

laparoscopica/

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

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados	Artigos selecionados
<i>uptodate</i>	staples AND bariatric	10	1
Dynamed	staples AND bariatric	67	0
PubMed	staples AND bariatric	122	3
<i>National Institute</i>	staples AND bariatric	1	0

<i>for Health and Care Excellence do Reino Unido (NICE)</i>			
<i>Conitec</i>	Cirurgia bariátrica	1	0

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

Varban e col. publicaram estudo recente que avaliou 4435 casos de cirurgia bariátrica, verificando fatores de risco para complicações cirúrgicas. Quanto mais experiente o cirurgião, menor o risco de complicações. Não foram identificados fatores de risco ligados ao tipo de grampeador.⁴

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A ANS não determina o tipo de material que deve ser disponibilizado para cirurgia bariátrica laparoscópica.

A cirurgia bariátrica encontra-se incluída no rol da ANS com a seguinte diretriz de utilização:

“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 co-morbidades (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.”⁵

No SUS, o procedimento é regulamentado pela portaria nº 424, de 19 de março de 2013 - redefine as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária da rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas e portaria nº 425, de 19 de março de 2013 - estabelece regulamento técnico, normas e critérios para a assistência de alta complexidade ao indivíduo com obesidade.

7. Recomendação

Não foram encontrados estudos de 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.

8. Referências

1. Duarte EM SE. Mechanic sutures. *Rev Col Bras Cir.* 2002;29(5):300-303.
2. Gould J, Ponsky TA BJ. Instruments and devices used in laparoscopic surgery. *UpToDate.* 2017. www.uptodate.com.
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):254-259.
4. Varban OA, Sheetz KH, Cassidy RB, et al. Evaluating the effect of operative technique on leaks after laparoscopic sleeve gastrectomy: a case-control study. *Surg Obes Relat Dis.* 2017;13(4):560-567. doi:10.1016/j.soard.2016.11.027.
5. ANS. Diretriz de Utilização ANS. *Minist da Saúde.* 2014.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al