

Data: 26/12/2017

RT -96/2017

Solicitante: Juíza Dra. Moema de Carvalho Balbino Lucas

1ª Unidade Jurisdicional Cível - Tribunal de Justiça de MG – Comarca de

Belo Horizonte

Número do processo: 9093810.68.2017.813.0024

Medicamento	
Material	
Procedimento	Х

Ré: Unimed Belo Horizonte

TEMA: Ablação por Radiofrequência Percutânea guiada por Ultrassom de Metástases Hepáticas de Tumor Primário de Tireóide

Sumário

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



1. Demanda

Segundo relatório do Dr. Marcelo Dias Sanches, CRM 20.973, datado de 28 de abril de 2017, a Sra. [...], 61 anos, manifestou metástases no fígado de um antigo tumor medular de tireoide, que fora extirpado cirurgicamente em 2008. O diagnóstico foi estabelecido por ressonância nuclear magnética e por ultrassom do abdome. Os nódulos foram considerados difíceis de serem retirados por intervenção cirúrgica e o médico assistente, então, indicou a retirada dos mesmos por meio de ablação por radiofrequência, guiada por ultrassom, por via percutânea. No relatório em que faz tal indicação, o Dr. Marcelo Dias Sanches afirma que a destruição por calor dos tumores é um método seguro, que constitui uma opção de tratamento dos mesmos.

O Dr. Marcelo afirma, também, no mesmo relatório, que o procedimento indicado não é coberto pela Unimed BH (plano de saúde da paciente) e inclui no documento os valores relativos aos honorários do cirurgião, do ultrassonografista e do anestesista.

2. Contexto

O fígado é um órgão frequentemente atingido por metástases. As metástases são os tumores malignos mais comuns do fígado. Potencialmente, qualquer tumor maligno primário pode produzir metástases hepáticas¹. A ressecção cirúrgica de metástases hepáticas comprovou ser eficaz em aumentar a sobrevida global de pacientes com de tumores primários de cólon e reto e de tumores neuroendócrinos. Entretanto, quanto às metástases hepáticas de outros tipos de tumores há muitas dúvidas quanto à eficácia da extirpação cirúrgica das mesmas em promover ganhos de sobrevida. Um estudo retrospectivo, publicado por Reddy e colaboradores² demonstrou que a ressecção cirúrgica de metástases hepáticas de tumores primários de outras origens, que não o câncer colorretal ou tumores neuroendócrinos, promove uma taxa de sobrevida global em cinco anos de 37%.

Entretanto, como a maioria das metástases hepáticas não são mais passíveis de ressecção cirúrgica ao serem detectadas, outras técnicas não cirúrgicas, denominadas genericamente



procedimentos de tratamento loco-regional, têm sido usadas para extirpar estes tumores, quando a cirurgia não é possível. Exemplos destes procedimentos são: quimoembolização, a ablação por radiofrequência e a crioablação cirúrgica.

No caso específico do carcinoma medular da tireoide, as metástases hepáticas são encontradas em até 45% dos casos de doença avançada³. O tratamento está indicado quando as metástases são volumosas (maiores que 3 cm), quando estão aumentando e/ou quando provocam sintomas como dor abdominal e diarreia. Quando há apenas uma única metástase, a melhor indicação é a ressecção cirúrgica. Entretanto, geralmente neste tipo de tumor as metástases hepáticas são múltiplas e disseminadas pelo parênquima hepático³.

3. Pergunta estruturada

Paciente: paciente com várias metástases hepáticas, provenientes de tumor medular de tireoide, consideradas não passíveis de extirpação cirúrgica

Intervenção: ablação percutânea por radiofrequência guiada por ultrassom das lesões hepáticas.

Comparação: quimioterapia sistêmicas e outros.

Desfecho: sobrevida global; eventos adversos.

4. Descrição da tecnologia solicitada

A ablação por radiofrequência consiste na aplicação de corrente de alta frequência e, consequentemente, de calor, em determinados tecidos do corpo humano. Esta aplicação é feita através de uma agulha, conectada a um eletrodo. A agulha é inserida até o tecido hepático mediante punção através da pele (via percutânea). Usualmente o eletrodo acoplado à agulha é guiado até a lesão hepática por meio de imagem (tomografia, ressonância nuclear magnética ou ultrassom) e o procedimento é realizado por radiologista intervencionista.

À medida que a temperatura no tecido tumoral, geralmente localizado no fígado, eleva-se acima de 60°C, as células tumorais morrem, resultando em necrose do tumor. Os eventos adversos



relacionados à ablação por radiofrequência incluem: abscesso hepático, derrame pleural, hipoxemia, pneumotórax, hematoma subcapsular, insuficiência renal aguda, hemoperitônio, trombose da via porta, perfuração intestinal e até morte.

5. Revisão da literatura

Para os pacientes com câncer medular da tireoide primariamente submetidos ao tratamento por ressecção total da tireoide e de linfonodos regionais e que manifestam recidiva da doença com metástases em outros órgãos, como o fígado, a melhor forma de tratamento não está bem definida (cirurgia, quimioterapia ou radioterapia)³.

Metástases volumosas ou múltiplas fora da região cervical (denominadas metástases à distância) como no fígado podem ser tratadas de forma sistêmica através de quimioterapia. Entretanto, algumas diretrizes como a do *American Thyroid Association*⁴(ATA) e a do *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)* recomendam que antes de se iniciar o tratamento sistêmico, os casos sejam individualizados e que seja avaliada a possibilidade de uma terapia dirigida especificamente para a metástase, como ressecção cirúrgica, radioterapia externa, embolização da metástase ou ablação por radiofrequência. Reservando-se desta forma, os tratamentos sistêmicos com utilização de modificadores da resposta biológica (exemplo, inibidores da tirosino-quinase) para os casos em que a abordagem específica e individual das metástases não for possível⁴.

Não há evidências de boa qualidade que comprovem que a ablação percutânea por radiofrequência guiada por ultrassom de metástases hepáticas secundárias à tumor medular de tireoide é eficaz em aumentar a sobrevida dos pacientes com esta condição. Os estudos que avaliam tal condição são geralmente pequenas séries de casos sem comparação com um grupo controle³.

A diretriz da ATA tem a seguinte recomendação para os casos de metástases hepáticas de tumor medular da tireóide⁴:



- 1) Para os casos que se apresentam com uma única metástase volumosa ou sintomática indica-se a ressecção cirúrgica.
- 2) Para os casos com múltiplas metástases de até 3cm e que comprometam uma área menor que 30% da área total do fígado, deve-se considerar a quimioembolização.

Esta mesma diretriz, considera a ablação por radiofrequência um procedimento inadequado para metástases hepáticas múltiplas.

Em nenhum dos casos de metástases hepáticas de tumor medular da tireoide (isoladas ou múltiplas) os tratamentos cirúrgico ou por quimioembolização comprovaram ser eficazes o suficiente para aumentar a sobrevida do paciente. Estes tratamentos reduziram sintomas e promoveram estabilização da doença por até 16 meses como demonstrado em séries de casos.

6. Disponibilidade na ANS/SUS

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não dispõe de estudos ou recomendações sobre a ablação por radiofrequência guiada por ultrassom de metástases hepáticas de tumor medular da tireoide.

O rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS estabelece que os planos de saúde devem cobrir obrigatoriamente os procedimentos de ablação por radiofrequência ou por crioablação percutânea do **câncer primário do fígado**, guiada por ultrassom ou por tomografia computadorizada, desde que a doença esteja restrita ao fígado com lesões menores do que 4cm.

O referido rol não contempla o mesmo procedimento para tumores metastáticos do fígado.

7. Considerações/Recomendação

O tumor medular da tireoide que se manifesta com metástases hepáticas é uma forma avançada de câncer, para o qual não há tratamento com finalidade curativa.



As metástases podem ser assintomáticas ou não. Quando sintomáticas, geralmente devido à produção de hormônios, requerem tratamentos no sentido de controlar os sintomas e de tentar estabilizar a doença e, assim, aumentar a sobrevida do paciente. Se assintomáticas, mas com expansão comprovada (aumento do volume e/ou do número de lesões metastáticas) também requerem tratamento com o mesmo objetivo.

Recomenda-se que as lesões metastáticas hepáticas isoladas provenientes de tumor medular de tireoide devam ser extirpadas por cirurgia. Entretanto, na maioria dos casos as metástases hepáticas deste tipo de tumor são múltiplas e não passíveis de tratamento cirúrgico. Nestes casos, recomenda-se o tratamento por quimioembolização ou o tratamento quimioterápico sistêmico.

O caso em questão é de uma paciente com metástases hepáticas que demonstraram expansão ao exame de ressonância magnética. Não foram descritos sintomas, nos relatos processuais. Como são metástases múltiplas, não há indicação de ressecção cirúrgica, mas, de acordo com as diretrizes mais recentes, a melhor forma de tratamento não é também a ablação percutânea por radiofrequência, guiada por ultrassom.

<u>Pelas evidências disponíveis não há indicação de ablação por radiofrequência</u> e em casos como este, mesmo a quimioemboembolização que é indicada em diretriz não tem evidências de boa qualidade.

Não recomendado.

8. Referências

- 1) Schwartz JM, Kruskal JB. Solid liver lesions: Differential diagnosis and evaluation. Literature review current through: Nov 2017. This topic last updated: Apr 18, 2017. Disponível em www.uptodate.com
- 2) Reddy SK, Barbas AS, Marroquin CE, Morse MA, Kuo PC, Clary BM. Resection of noncolorectal nonneuroendocrine liver metastases: a comparative analysis. J Am Coll Surg. 2007;204(3):372.



- 3) Tuttle RM. Medullary thyroid cancer: Treatment and prognosis. Literature review current through: Nov 2017. This topic last updated: Nov 04, 2016. www.uptodate.com
- 4) Wells SA Jr, Asa SL, Dralle H, Elisei R, Evans DB, Gagel RF et al. Revised American Thyroid Association guidelines for the management of medullary thyroid carcinoma. Thyroid. 2015;25(6):567-610. doi: 10.1089/thy.2014.0335.



Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al