

[DADOS GERAIS DA PROPOSTA]

Data de envio do FormRol: 06/02/2026
Protocolo: 2026.1.000336
Nome da tecnologia em saúde: Colangiopancreatoscopia peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para o Tratamento de Cálculos Biliares Complexos
Tipo de formulário: Procedimentos
Tipo de proposta de atualização: Incorporação de nova tecnologia em saúde ou nova indicação de uso no Rol

[PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL - PAR]**NOME DO PROCEDIMENTO**

Colangiopancreatoscopia peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para o Tratamento de Cálculos Biliares Complexos

O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO EM TABELA PROFISSIONAL?

Sim

NOME DA TABELA PROFISSIONAL:

Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM)

EDIÇÃO/ANO DE PUBLICAÇÃO DA TABELA PROFISSIONAL:

CBHPM 22, Alteração de inclusão do procedimento comunicada na Resolução Normativa CNHM Nº 070/2025

ENTIDADE/CONSELHO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO GERENCIAMENTO DA TABELA PROFISSIONAL:

Associação Médica Brasileira (AMB)

NOME DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

Colangiopancreatoscopia com litotripsia a laser ou eletrohidráulica para o tratamento de cálculos bíleo-pancreáticos complexos

CÓDIGO DO PROCEDIMENTO EM TABELA PROFISSIONAL:

4.02.02.85-2

O PROCEDIMENTO ESTÁ LISTADO NA TUSS?

Não

NOME DO PROCEDIMENTO EM LÍNGUA INGLESA:

Cholangio-pancreatotomy with laser or electrohydraulic lithotripsy for the treatment of difficult biliary-pancreatic stones

APRESENTAR A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NO ÂMBITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR, ESTABELECENDO, OBRIGATORIAMENTE, A LINHA DE TRATAMENTO, A FASE OU ESTÁGIO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE EM QUE A TECNOLOGIA SERÁ UTILIZADA. ATENÇÃO: APENAS UMA LINHA DE TRATAMENTO, FASE OU ESTÁGIO POR FORMULÁRIO ELETRÔNICO.

Pacientes com cálculos complexos de difícil remoção.

MOTIVAÇÃO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO:

A coledocolitíase é a presença de cálculos dentro do ducto biliar comum, representando um problema frequente e desafiador nos cuidados de saúde, com formas de apresentação clínica diversas (ex.: assintomáticos, obstrução biliar, icterícia, colangite e pancreatite biliar). Estima-se que 3-15% dos pacientes com colelitíase sintomática apresentem também cálculo no ducto biliar comum. Cerca de 10% dos casos de coledocolitíase são considerados difíceis ou complexos, ou seja, não são removidos facilmente por técnicas convencionais de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) de visualização indireta (uso de fluoroscopia por Raios-X). Para esses casos, são necessárias técnicas de intervenção avançadas, como a realização de litotripsia intraductal dos tipos eletro-hidráulica (EHL) ou a laser (LL), possibilitadas somente através da colangiopancreatoscopia, ou colangioscopia por se tratar especificamente da visualização direta das vias biliares.

SERÁ APRESENTADA UMA PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA?

Sim

APRESENTAR A PROPOSTA DE DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO - DUT PARA A TECNOLOGIA

Proposta de Diretriz de Utilização (DUT) - Colangiopancreatoscopia peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica para o Tratamento de Cálculos Biliares Complexos.

1. Cobertura obrigatória após falha da remoção por técnicas convencionais dos cálculos biliares complexos de difícil remoção e que atendam pelo menos um dos critérios abaixo:

- Características do cálculo
 - ☐ Tamanho (diâmetro >1,5 cm)
 - ☐ Número (múltiplos cálculos)
 - ☐ Cálculos duros
 - ☐ Formas peculiares (ex.: formato de barril)
- Localização do cálculo
 - ☐ Intra-hepático
 - ☐ Ducto cístico / Impactado no ducto biliar
 - ☐ Acima de estenoses
- Alterações anatômicas que dificultam o acesso à papila
 - ☐ Presença de divertículo periampular
 - ☐ Angulação aguda <135° de cálculo de ducto biliar comum distal
- Características específicas do paciente
 - ☐ Tendência a hemorragia (ex.: uso de agentes antitrombóticos)

Apesar da definição de cálculos biliares complexos apresentada no PTC englobar outras duas características específicas do paciente (Idade > 65 anos e Sinais vitais instáveis), a SOBED entende que tais características isoladas não representam necessariamente a indicação clara e inequívoca do uso da tecnologia, o que poderia representar sua utilização em maior abrangência que o necessário. Por esse motivo tais características foram excluídas da proposta de DUT apresentada.

TRATA-SE DE UM PROCEDIMENTO MÉDICO?

Sim

QUAL A PRINCIPAL ESPECIALIDADE MÉDICA RELACIONADA AO PROCEDIMENTO?

Endoscopia

[PROBLEMA DE SAÚDE]**DESCRIÇÃO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:**

Cálculos biliares são massas na vesícula biliar ou no ducto biliar que são causadas por níveis altos de colesterol ou bilirrubina (um produto da degradação da hemoglobina) na bile. Existem duas classificações para os cálculos de ductos biliares: cálculos extra-hepáticos (coledocolitíase) e intra-hepáticos (hepatolitíase). A coledocolitíase pode ainda ser classificada em primária ou secundária dependendo da origem. Além da localização, os cálculos da vesícula biliar são classificados pela composição. Mais de 90% dos cálculos de vesícula biliar são compostos por colesterol. Os outros tipos de cálculos (<10%) são formados por pigmentos pretos ou marrons feitos de bilirrubinato de cálcio. Os cálculos de ducto biliar comum são bem menos frequentes que os cálculos de vesícula biliar, mas podem criar situações clínicas muito mais graves do que os cálculos biliares que permanecem na vesícula biliar. Os cálculos de ducto biliar comum podem causar bloqueio do ducto resultando em infecções sérias (ex.: colangite, pancreatite etc.). Cálculos biliares são classificados como complexos com base nos seguintes critérios: diâmetro > 15 mm, quantidade (múltiplos cálculos), cálculos duros, formas peculiares (ex.: formato de barril); localização do cálculo (intra-hepático, ducto cístico / impactado no ducto biliar, acima de estenoses); alterações anatômicas que dificultam o acesso à papila (presença de divertículo periampular, angulação aguda <135° de cálculo de ducto biliar comum distal); Características específicas do paciente: tendência a hemorragia (ex.: uso de agentes antitrombóticos), idade > 65 anos, sinais vitais instáveis. Além dessas definições, alguns autores consideram ainda como cálculos complexos os cálculos residuais a um primeiro procedimento de CPRE convencional isolado.

DIAGNÓSTICO - PADRÃO OURO PARA O DIAGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Testes de função hepática e ultrassonografia abdominal são etapas iniciais para diagnóstico de cálculos biliares. Em pacientes com risco de cálculos de ducto biliar comum, os resultados desses testes determinam a necessidade de avaliações adicionais para confirmar a localização do cálculo. Em pacientes com suspeita clínica persistente, mas evidência insuficiente de cálculos durante a ultrassonografia abdominal, recomenda-se a Ultrassonografia Endoscópica (EUS) ou a Colangiopancreatografia por Ressonância Magnética (CPRM) para diagnosticar os cálculos de ducto biliar comum. Na ausência de um diagnóstico morfológico de cálculos de ducto biliar comum, é recomendada a realização de CPRE nos pacientes com quadro clínico de colangite.

TRATAMENTO - CONJUNTO DE INTERVENÇÕES EM SAÚDE ATUALMENTE UTILIZADO NO MANEJO CLÍNICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Pacientes que foram diagnosticados com cálculos de ducto biliar comum não complexos podem ser submetidos à extração por esfínterectomia com balão e/ou cesta. A esfínterectomia é tipicamente realizada durante a CPRE. Para cálculos de ducto biliar comum complexos, a extração por esfínterectomia com extração por balão e/ou cesto tende a falhar. Nesses casos, a abordagem de primeira linha consiste em esfínterectomia, previamente ou combinada com Esfínterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila (EPLBD) na mesma sessão. Em caso de falha na extração do cálculo, outras opções podem ser consideradas, como Litotripsia Mecânica (LM), colangioscopia com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica (LL ou EHL), litotripsia extracorpórea por ondas de choque (ESWL), colocação de stent temporário ou cirurgia.

PROGNÓSTICO DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

Várias condições, como colangite aguda e gravidez, podem complicar os cálculos de ducto biliar comum, resultando em uma abordagem terapêutica mais difícil. A colangite aguda é uma inflamação do ducto biliar que pode ser classificada como grave, moderada ou leve. A drenagem biliar percutânea é uma das alternativas possíveis para o tratamento de obstruções biliares, que consiste em realizar uma punção com uma agulha fina no interior do fígado até a via biliar. O momento da drenagem biliar em pacientes com colangite aguda é crítico. A espera por mais de 12 horas desde o início do choque até a drenagem biliar pode estar associada a maior mortalidade. Ainda, o atraso da CPRE associa-se a uma maior taxa de complicações, tais como maior mortalidade e falência de órgãos, bem como uma estadia hospitalar mais longa e custos de hospitalização mais elevados. Assim, é recomendada a realização da drenagem biliar: o mais rapidamente possível em doentes com colangite grave; dentro de 12 horas para pacientes com choque séptico; dentro de 48 a 72 horas em pacientes com colangite moderada; de forma eletiva em casos leves. Também são recomendados outros tipos de drenagem biliar, como modalidades percutâneas ou cirúrgicas, em pacientes com colangite aguda por cálculos de ducto biliar quando a CPRE não for viável ou bem-sucedida dentro dos prazos recomendados.

O estudo de Bülent Montes et al., 2001, demonstrou que a doença do cálculo biliar tem um impacto muito negativo na Qualidade de vida (QoL), especialmente em pacientes sintomáticos com história de ataques de cólica biliar e/ou complicações da doença. O escore médio do Índice de Qualidade de Vida Gastrointestinal – Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI) no grupo sintomático (antes do tratamento) foi significativamente menor do que no grupo assintomático ($80,32 \pm 19,1$ vs. $96,37 \pm 14,26$ respectivamente; $p < 0,05$). Vários domínios incluídos no subgrupo "sintomas centrais", como dor abdominal, sensação de plenitude, flatulência excessiva, dispepsia e cólicas abdominais mostraram-se significativamente piores nos grupos sintomáticos do que nos assintomáticos ($p < 0,05$ para todas as comparações).

QUAL A INCIDÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Dados epidemiológicos específicos sobre coledocolitíase (presença de cálculos de ducto biliar comum) sintomática são escassos e o conhecimento disponível se origina de dados coletados de colangiografia intraoperatória, ou seja, cálculos assintomáticos (1, 2). Desta forma, sabe-se que a incidência de cálculos complexos de ducto biliar comum é subestimada na literatura (3). Valores de ocorrência específica de coledocolitíase variam de 1% a 20% dos pacientes com cálculo biliar, sendo a identificação realizada na ação da colecistectomia em 4,6% a 18,8% dos casos (4). Em 10%-15% desses pacientes, o gerenciamento de cálculos biliares se torna desafiador, passando a ser classificados como cálculos biliares complexos (4).

Refs:

1. Costi R GADMFSL. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy. World J Gastroenterol. 2014
2. De Silva WSL, Pathirana AA, Wijerathne TK, Gamage BD, Dassanayake BK, De Silva MM. Epidemiology and disease characteristics of symptomatic choledocholithiasis in sri lanka. Ann Hepatobiliary Pancreat Surg. 2019 Feb 1;23(1):41–5.
3. Winder JS PEM. Common bile duct stones: health care problem and incidence. Multidisciplinary Management of Common Bile Duct Stones. 2016.
4. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy. 2019;51(5):472–91.

QUAL A PREVALÊNCIA DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Em países ocidentais e desenvolvidos, cálculos biliares (colelitíase) têm uma prevalência de 10% a 15%, assim como no Brasil, em que a prevalência é de 10% da população. Apenas 35% dos pacientes com cálculos biliares vêm a desenvolver sintomas.

Ref:

1. Manes G, Paspatis G, Aabakken L, Anderloni A, Arvanitakis M, Ah-Soune P, et al. Endoscopic management of common bile duct stones: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. Endoscopy. 2019;51(5):472–91.

QUAL A TAXA DE MORTALIDADE DA DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE POR 100.000 HABITANTES?

Dados epidemiológicos específicos de cálculos biliares complexos são escassos na literatura devido a características variadas que classificam um cálculo biliar como complexo. Mais ainda, tendo em vista o curso da doença, dados de literatura disponíveis para mortalidade tendem a referir-se à mortalidade após internação ou após a realização de procedimento cirúrgico, o que dificulta ainda mais a estimativa fidedigna de um número para o presente desfecho. Embora seja um procedimento distinto, a taxa de mortalidade para colecistectomia (remoção da vesícula biliar) eletiva é de 0,5%, com menos de 10% de morbidade. A taxa de mortalidade para uma colecistectomia de emergência é de 3% a 5%, com morbidade de 30% a 50%.

Refs:

LI, Suqing et al. Epidemiology and outcomes of choledocholithiasis and cholangitis in the United States: trends and urban-rural variations. BMC gastroenterology, v. 23, n. 1, p. 254, 2023.

Heuman DM. <https://emedicine.medscape.com/article/175667-overview>. 2023. Gallstones (Cholelithiasis): Practice Essentials, Background, Pathophysiology.

Radunovic M, Lazovic R, Popovic N, Magdelinic M, Bulajic M, Radunovic L, et al. Complications of laparoscopic cholecystectomy: Our experience from a retrospective analysis. Open Access Maced J Med Sci. 2016 Dec 15;4(4):641–6.

A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE) PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO É CONSTITUÍDA POR UM GRUPO ESPECÍFICO DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE?

Sim

DEFINIR A POPULAÇÃO-ALVO PARA A UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.

Pacientes com cálculos complexos de ducto biliar comum de difícil remoção já submetidos ao procedimento de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE).

CONSIDERANDO O TOTAL DE PACIENTES COM A DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE, INFORMAR O PERCENTUAL DE PACIENTES QUE PERTENCE A POPULAÇÃO-ALVO.

10% dos pacientes com cálculos do ducto biliar comum apresentam cálculos complexos.

EM COMPARAÇÃO AO CENÁRIO ATUAL, CASO IMPLEMENTADA, COMO A PAR IMPACTARÁ A ATUAL LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE? QUAIS SERÃO OS BENEFÍCIOS DESSA IMPLEMENTAÇÃO PARA OS PACIENTES? *

O tratamento de cálculos biliares complexos por colangiopancreatoscopia, mais especificamente a colangioscopia, com litotripsia (EHL ou LL) por se tratar apenas das vias biliares, é superior em termos de resolução e limpeza do ducto biliar e tão seguro quanto o procedimento realizado com visualização de forma indireta (via fluoroscopia) por meio da CPRE convencional. Para o desfecho de clareamento endoscópico, a colangioscopia com litotripsia (EHL ou LL) demonstrou Risco Relativo (RR) de 1,24 [1,07;1,42] em comparação com as abordagens tradicionais (CPRE e EPLBD) atualmente disponíveis no Sistema de Saúde Suplementar. Esse dado é suportado por Ensaios Clínicos Randomizados e reforçado por dados de mundo real (estudo observacional). Este é um fato relevante para o tratamento definitivo de cálculos complexos de difícil remoção de vias biliares, ampliando a margem e possibilidades de tratamento destes pacientes. Considerando que cerca de 10% dos pacientes apresentam casos complexos de coledocolitíase com grande chance de apresentar cálculos residuais, a incorporação de um procedimento mais eficaz via colangioscopia pode solucionar com maior rapidez e resolutividade os casos, causando menos sofrimento aos pacientes e maior economia para o sistema de saúde.

QUAL O IMPACTO ESPERADO DA PAR QUANTO À DEMANDA ANUAL DA TECNOLOGIA (QUANTIDADES ANUAIS DE SOLICITAÇÕES/EFETIVA UTILIZAÇÃO) PELOS BENEFICIÁRIOS DA SAÚDE SUPLEMENTAR? JUSTIFIQUE. *

Partindo de uma população de 19.793 pessoas elegíveis por ano para tratamento de cálculos biliares complexos dentre os beneficiários da saúde suplementar, um market share inicial de 10% no primeiro ano representaria aproximadamente 1.979 procedimentos realizados em um ano.

[TECNOLOGIA EM SAÚDE]**TIPO DE PROCEDIMENTO:**

Procedimento diagnóstico/terapêutico

ÂMBITO ASSISTENCIAL:

Hospitalar; Hospital-dia;

DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA DO PROCEDIMENTO.

Para realizar a colangioscopia, o colangioscópio é inserido através do canal de um endoscópio padrão de CPRE e, em seguida, introduzido no ducto biliar para inspecionar visualmente o ducto biliar. O colangioscópio possui um canal de irrigação, bem como um canal acessório para passagem de dispositivos para realização de biópsias ou litotripsia. As etapas iniciais do procedimento de colangioscopia na verdade são as mesmas da CPRE, sendo a colangioscopia propriamente dita iniciada quando o ducto biliar é distendido para que o colangioscópio seja inserido pelo canal de trabalho do duodenoscópio (endoscópio da CPRE). A colangiopancreatoscopia, particularmente a colangioscopia no contexto dos ductos biliares, é o procedimento que habilita o uso da EHL ou LL, sendo ambas as técnicas altamente eficazes para tratamento de litíase extra-hepática e intra-hepática.

Litotripsia a laser (LL): o laser produz bolhas de vapor que se expandem rapidamente para gerar uma onda de choque mecânico. Um dispositivo laser holmium Nd-YAG é composto por fibras de quartzo flexíveis. O laser utilizado para litotripsia biliar colangioscópica é o mesmo usualmente utilizado para litíase urinária (500 a 1.000 mJ).

Litotripsia eletro hidráulica (EHL): utiliza tecnologia elétrica bipolar para litotripsia. A ponta de uma sonda de EHL possui dois eletrodos isolados coaxialmente. Quando a fonte de energia está ligada, uma faísca salta entre os eletrodos e gera ondas de pressão hidráulica de alta tensão sob o soro fisiológico que, ao colapsarem, dão origem a ondas de pressão secundárias denominadas ondas de choque.

DESCREVER OS IMPACTOS/BENEFÍCIOS CLÍNICOS RELACIONADOS AO PROCEDIMENTO PARA MORBIMORTALIDADE E QUALIDADE DE VIDA RELACIONADA À DOENÇA/CONDIÇÃO DE SAÚDE:

A incorporação de um procedimento mais acurado via colangioscopia pode solucionar com maior resolutividade os casos de cálculo biliar complexo, causando menos sofrimento aos pacientes e maior economia para o sistema de saúde. A utilização da CPRE com colangioscopia com LL ou EHL de forma precoce reduz o número de procedimentos repetidos e o risco de cirurgia aberta, que pode ser de maior risco para os pacientes. Como exemplo dos impactos da cirurgia aberta, a colecistectomia (remoção da vesícula) quando aplicada a litíase biliar complicada correlaciona-se com baixos escores de QoL. Sintomas gastrointestinais específicos, como diarreia e dor de estômago, ocorrem mais frequentemente após colecistectomia. Índices de QoL associados à colecistectomia laparoscópica são melhores em comparação à colecistectomia aberta nas primeiras semanas pós-procedimento (2 e 5 semanas), entretanto, 10 semanas após a cirurgia não houve diferenças no escore total de QoL entre os grupos.

DESCREVER OS EVENTOS ADVERSOS/EFEITOS INDESEJÁVEIS/RISCOS RELACIONADOS À REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO, DETERMINANDO FREQUÊNCIA E GRAVIDADE:

Os eventos adversos potenciais que podem ser associadas ao procedimento de CPRE com colangioscopia são semelhantes a realização da CPRE sem o uso da colangioscopia e incluem: Pancreatite, Perfuração, Hemorragia, Hematoma, Septicemia/Infecção, Colangite, Reação alérgica a contraste, Dano à membrana da mucosa.

O PROCEDIMENTO CONTEMPLA A UTILIZAÇÃO DE OPME (ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS) RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO?

Sim

ESPECIFICAR QUAIS OPME E SEUS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO NA ANVISA:

Atualmente existem quatro colangioscópios portadores de registro na Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA: SpyGlass DS (10341350849), Briview (82214249001), EyeMax (81245769002 / 81245769007) e Ved-Vision (82702709035), além de um litotriptor eletrohidráulico - Autolith Touch (10341351012), e dois litotriptores a laser utilizados no tratamento de cálculos biliares - Fibras de Laser LightTrail (10341351035) e Sureflex (10341350906).

EXISTE A NECESSIDADE DE OUTRAS TECNOLOGIAS DE APOIO (DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICO) PARA REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Sim

ESPECIFICAR AS TECNOLOGIAS DE APOIO NECESSÁRIAS. O PROPONENTE DEVERÁ, OBRIGATORIAMENTE, INFORMAR SE AS TECNOLOGIAS LISTADAS ESTÃO DISPONÍVEIS NO ROL. CASO NÃO ESTEJAM DISPONÍVEIS NO ROL, INFORMAR O CÓDIGO E O NOME DAS TECNOLOGIAS DE APOIO EM TABELA PROFISSIONAL E/OU NA TUSS.

Procedimento realizado em conjunto com a Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE), código TUSS 40201074.

DE FORMA SINTÉTICA, COMO A TECNOLOGIA EM SAÚDE EM PROPOSIÇÃO SERÁ INSERIDA NA LINHA DE CUIDADO/MANEJO CLÍNICO DO PACIENTE?

A realização da colangiopancreatoscopia (também chamada de colangioscopia quando realizada especificamente no ducto biliar comum) peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica será realizada após a falha de um procedimento inicial de CPRE convencional. A colangioscopia pode ser facilmente realizada como uma extensão de qualquer procedimento de CPRE, tendo potencial de otimizar os custos e evitar que o paciente precise ser ressubmetido a um novo procedimento.

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA FOI AVALIADA PELA CONITEC?

Não

PARA A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA NESTE FORMULÁRIO ELETRÔNICO, A TECNOLOGIA ESTÁ INCLUÍDA EM UM PCDT (PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE?

Não

[TECNOLOGIA ALTERNATIVA]

DEFINIR O COMPARADOR (TECNOLOGIA ALTERNATIVA) PRINCIPAL PARA A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO. CONSIDERANDO A INDICAÇÃO DE USO PROPOSTA, SEMPRE QUE POSSÍVEL, O COMPARADOR PRINCIPAL DEVE SER UMA TECNOLOGIA CONTEMPLADA PELO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE:

O comparador principal para a tecnologia em proposição é a CPRE convencional isolada (sem visualização direta) com litotripsia mecânica (LM) ou Esfincterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila (EPLBD).

JUSTIFIQUE A ESCOLHA DO COMPARADOR PRINCIPAL:

O tratamento padrão para cálculo de ducto biliar comum atualmente disponível na saúde suplementar é a CPRE convencional (sem visualização direta) associada a litotripsia mecânica (LM) ou Esfincterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila (EPLBD).

QUAIS SÃO OS GANHOS/BENEFÍCIOS (POR EXEMPLO, MAIOR EFICÁCIA/EFETIVIDADE, MENOR CUSTO, MAIOR ADESÃO ETC.) ESPERADOS DA UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO EM RELAÇÃO AO SEU COMPARADOR PRINCIPAL?

As inovações relacionadas à colangioscopia e a possibilidade de realizar litotripsia intraductal assistida por visualização direta com sistemas de LL ou EHL melhoram significativamente o manejo de vários casos de cálculos complexos de ducto biliar comum. A colangioscopia possibilita a avaliação visual direta, a amostragem de tecido guiada visualmente e a intervenção terapêutica, sendo uma técnica avançada em casos que escapam ao diagnóstico ou tratamento bem-sucedido pela CPRE convencional ou outras modalidades de imagem. Embora a via percutânea possa ser utilizada, a via peroral é preferida para acesso à árvore biliar, pois a via percutânea é mais invasiva, necessitando de punção hepática, com formação de fístula bilio-cutânea, ou entrada via tubo-T cirúrgico. Há ganho de eficácia nos resultados de clareamento ductal em relação ao comparador principal: resultados agrupados dos ECRs indicaram um Risco Relativo (RR) de 1,24 [1,07;1,42] da intervenção vs. comparador; a metanálise publicada de Facciorusso 2023, em análise pareada para a taxa de sucesso na remoção de cálculos, demonstrou um RR de 1,59 [1,14–2,20] ($p = 0,006$) para a colangioscopia com EHL ou LL em comparação com a LM associada a CPRE convencional. Os resultados individuais dos ECR selecionados são: Colangioscopia 93% vs. CPRE convencional 67% ($p=0,009$) (Buxbaum, 2018); Colangioscopia 100% vs. CPRE convencional 67% ($p=0,01$) (Angsuwatcharakon, 2019); Colangioscopia 77,1% vs. Tratamento convencional 72% ($p>0,05$), com elevação de 23,4% a mais na taxa de sucesso quando usada a colangioscopia após tentativa de EPLBD (Franzini, 2018); Colangioscopia 93,9% vs. EPLBD convencional 72,7% ($p=0,021$) (Bang, 2020). O estudo observacional com dados de mundo real Nazir 2025 reforça que a utilização da litotripsia (EHL) guiada por colangioscopia em casos adequados leva a um clareamento ductal de 92,3% comparada a taxas de sucesso ao redor de 60% para outros métodos terapêuticos, sendo uma opção valiosa para evitar cirurgia. Para eventos adversos, a terapia proposta apresentou RR de 0,71 [0,30;1,66] versus o comparador. Em suma, intervenção de LL ou EHL com visualização direta guiada por colangioscopia é mais eficaz e tão (ou mais) segura quanto os procedimentos comparadores. Ainda, tanto para a realização da colangioscopia com LL/EHL no mesmo procedimento iniciado com CPRE com LM/EPLBD quanto para a realização da colangioscopia com LL/EHL em um segundo procedimento após falha inicial da CPRE com LM/EPLBD, o procedimento demonstrou ser uma estratégia dominante. Ou seja, a inclusão do novo procedimento leva a um aumento da taxa de sucesso e gera QALYs adicionais, além de reduzir custos.

[EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS]**ESTRATÉGIA PICOT UTILIZADA PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS NA LITERATURA CIENTÍFICA:****POPULAÇÃO:**

Pacientes com cálculos complexos de ducto biliar comum já submetidos ao procedimento de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE)

INTERVENÇÃO:

Colangioscopia com litotripsia a laser (LL) ou eletro-hidráulica (EHL)

COMPARADOR:

CPRE convencional isolada (sem colangioscopia) com litotripsia mecânica (LM) ou Esfincterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila (EPLBD)

DESFECHOS (OUTCOMES):

Clínicos

Primários:

- Limpeza de ducto / clareamento endoscópico
- Eventos Adversos

Secundários:

- Tempo de Fluoroscopia

TIPOS DE ESTUDOS:

Revisão Sistemática, Metanálises, Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) e não randomizados (estudos observacionais comparativos)

AS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS INCLUEM ESPECIFICAMENTE A POPULAÇÃO-ALVO (POPULAÇÃO DE INTERESSE)? JUSTIFIQUE.

Sim, as evidências científicas selecionadas incluem a população de pacientes com cálculos complexos de ducto biliar comum já submetidos a um procedimento de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) prévio.

A TECNOLOGIA É SEGURA? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim, a segurança da Colangioscopia peroral com litotripsia associada à Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica foi comprovada por meio de quatro Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) e um estudo observacional:

Buxbaum 2018 (ECR, colangioscopia com litotripsia a laser (LL) vs. CPRE com litotripsia mecânica (LM)) afirma que não houve diferença significativa na ocorrência de eventos adversos relacionados à colangite.

Angsuwatcharakon 2019 (ECR, colangioscopia com LL vs. CPRE com LM) traz uma taxa de eventos adversos numericamente menor para o grupo da colangioscopia com LL (13% vs. 6%; $p = 0,76$).

Franzini 2018 (ECR, colangioscopia com litotripsia eletro-hidráulica (EHL) vs. EPLBD via CPRE após esfínterectomia) afirma que, com exceção de uma colangite relatada no grupo 1 (colangioscopia + EHL), todos os eventos tiveram uma maior incidência no grupo CPRE + EPLBD pós-esfínterectomia.

Bang 2020 (ECR, colangioscopia com LL vs. EPLBD) afirma que não houve diferença significativa entre os grupos em eventos adversos ($p = 0,61$).

Nazir 2025 (observacional, colangioscopia com EHL vs. EPLBD e LM) reforçam baixa taxa de complicações para a colangioscopia com EHL (3,8%), sendo uma opção valiosa para evitar cirurgia.

Tais achados foram corroborados por revisão sistemática com metanálise:

Facciorusso 2023, em sua metanálise de rede, demonstrou que colangioscopia com visualização direta obteve a classificação mais alta (pontuação SUCRA, 0,76) e a litotripsia mecânica, o valor mais baixo (pontuação SUCRA, 0,10). A metanálise realizada para o dossiê confirmou que a intervenção de colangioscopia com LL ou EHL é tão segura quanto os procedimentos do braço controle (RR 0,71 [0,30/ 1,66]), com destaque para a baixa heterogeneidade da análise ($I^2 = 0\%$).

A TECNOLOGIA É EFICAZ? JUSTIFIQUE COM BASE NAS EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS SELECIONADAS.

Sim, a eficácia da Colangioscopia peroral com litotripsia associada à Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica foi comprovada por meio de quatro Ensaios Clínicos Randomizados e um estudo observacional:

Buxbaum 2018 (ECR, colangioscopia com litotripsia a laser (LL) vs. CPRE com litotripsia mecânica (LM)) afirma que o clareamento endoscópico dos cálculos do ducto biliar foi alcançado em 39 (93%) dos 42 pacientes tratados com LL guiada por colangioscopia e em 12 (67%) dos 18 tratados apenas com terapia convencional (LM) ($p = 0,009$). Em pacientes tratados com CPRE prévia nos 3 meses que antecedem os tratamentos, o clareamento bem-sucedido foi alcançada em 28 (90%) dos 31 tratados com LL guiada por colangioscopia, em comparação com 7 (54%) dos 13 tratados com terapia convencional (LM).

Angsuwatcharakon 2019 (ECR, colangioscopia com LL vs. CPRE com LM) traz que a LM teve uma taxa de clareamento de cálculos significativamente menor na primeira sessão em comparação à LL (63% vs. 100%; $p < 0,01$). Ainda, a LL guiada por colangioscopia resgatou 60% dos pacientes submetidos primeiramente à LM com falha, alcançando o clareamento completo do cálculo na mesma sessão.

Franzini 2018 (ECR, colangioscopia com litotripsia eletro-hidráulica (EHL) vs. EPLBD via CPRE após esfínterectomia) afirma que a taxa geral inicial de remoção total dos cálculos foi de 74,5%, sendo 77,1% no grupo da colangioscopia com EHL e 72% no grupo de EPLBD ($p > 0,05$). O procedimento da EHL guiada por colangioscopia, quando aplicada complementarmente ao grupo inicialmente tratado com EPLBD, elevou a taxa de sucesso desse grupo em 23,4% (saltando de 72% para 95,4%).

Bang 2020 (ECR, colangioscopia com LL vs. EPLBD) afirma que 93,9% dos pacientes tratados com LL guiada por colangioscopia tiveram sucesso no tratamento, em comparação com apenas 72,7% ($p = 0,021$) do grupo tratado com EPLBD.

Nazir 2025 (observacional, colangioscopia com EHL vs. EPLBD e LM) concluem que a EHL apresenta alta taxa de sucesso (92%) para remoção de cálculos complexos com falha prévia de CPRE.

Em metanálise pareada para a taxa de sucesso na remoção de cálculos realizada por Facciorusso 2023, a colangioscopia com visualização direta resultou em taxas estatisticamente mais altas de remoção completa de cálculos em comparação com a litotripsia mecânica (RR, 1,59 [1,14–2,20]; $I^2 = 0\%$; $p = 0,006$). Esse resultado foi corroborado pela metanálise realizada para o dossiê: RR de 1,24 [1,07;1,42]; $I^2 = 34\%$.

OS DESFECHOS AVALIADOS SÃO CLINICAMENTE RELEVANTES? JUSTIFIQUE.

Sim, os desfechos de clareamento endoscópico promovido por cada procedimento (intervenção vs. comparador) e de incidência de eventos adversos são clinicamente relevantes, já que se relacionam diretamente com a resolução do problema dos cálculos biliares complexos de forma segura e, desse modo, impactam diretamente nos custos para o setor de saúde e na qualidade de vida dos pacientes.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS SELECIONADOS E DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA (DESFECHOS CRÍTICOS).

Com base na ferramenta GRADE e em sua escala com quatro níveis de certeza de evidência (muito baixa, baixa, moderada e alta), os desfechos primários de clareamento endoscópico e eventos adversos apresentaram qualidade de evidência moderada, enquanto o desfecho secundário de tempo de fluoroscopia apresentou baixa qualidade. Este último achado em nada interfere na eficácia e segurança do tratamento de cálculos complexos proposto pelo presente dossiê, além de provavelmente ser mero reflexo de uma falta de padronização na forma de medir último desfecho entre os diferentes estudos.

Os ECR foram avaliados por meio da ferramenta RoB 2.0. Todos os estudos apresentaram algumas preocupações na mensuração geral do risco de viés, particularmente em decorrência do domínio da mensuração do desfecho. Em todos os estudos, isso decorreu da falta de informação sobre os avaliadores de resultados estarem ou não cientes da intervenção recebida pelos participantes do estudo. Embora a avaliação do resultado pudesse ter sido influenciada pelo conhecimento da intervenção recebida, isso provavelmente não ocorreu, dada a objetividade dos desfechos analisados e a coerência dos resultados apresentados pelos ECR com estudos observacionais (incluindo Nazir 2025 e AMEA Registry 2019). Franzini et al. 2018 apresentou ainda um domínio adicional com algumas preocupações de risco de viés (processo de randomização) decorrente da falta de informação acerca da ocultação da sequência de alocação até que os participantes fossem inscritos e designados para intervenções.

A revisão sistemática com metanálise foi avaliada com AMSTAR-2. Facciorusso et al. 2023 teve qualidade metodológica global avaliada como moderada. O estudo observacional Nazir 2025 teve qualidade avaliada como moderada pela ferramenta ROBINS-I.

[INFORMAÇÕES ECONÔMICAS]**QUAL TIPO DE ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE (AES) FOI REALIZADO?**

Custo-efetividade;Custo-utilidade;

APRESENTAR UMA SÍNTESE DO ESTUDO DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE - AES:

A análise de custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU) foi realizada usando um modelo de árvore de decisão para estimar os benefícios e custos da Colangioscopia com litotripsia laser (LL) ou eletro-hidráulica (EHL) associada à Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE) no tratamento de pacientes com cálculos biliares complexos, comparada ao procedimento de CPRE convencional com litotripsia mecânica (LM) ou Esfincterectomia com Dilatação Balonada Endoscópica da Papila (EPLBD) na perspectiva do sistema de saúde suplementar. A população alvo para essa análise são os pacientes com cálculos complexos de difícil remoção que foram submetidos a um procedimento de CPRE prévio sem sucesso no clareamento endoscópico do ducto biliar comum. No modelo desenvolvido, pacientes com cálculos biliares complexos são inicialmente submetidos a uma CPRE + LM/EPLBD. Caso o tratamento com CPRE + LM/EPLBD permita a remoção completa dos cálculos, os pacientes recebem alta e não passam por outras intervenções. Os pacientes que apresentaram falharam ao tratamento prévio com CPRE + LM/EPLBD são: (1) tratados com CPRE guiada por colangioscopia + LL/EHL (realizada durante o mesmo procedimento da primeira LM/EPLBD guiada por CPRE); (2) tratados com CPRE guiada por colangioscopia + LL/EHL (realizada num novo procedimento, durante uma segunda hospitalização); ou (3) retratados com uma segunda LM/EPLBD guiada por CPRE, realizada durante uma segunda hospitalização. Uma das consequências da não remoção do cálculo é a necessidade de um procedimento cirúrgico. Portanto, considerou-se os custos relacionados a um futuro procedimento cirúrgico nos braços em que uma segunda falha ocorresse na tentativa de clareamento endoscópico total do ducto biliar (CPRE com e sem colangioscopia). Os resultados do modelo econômico sugerem que a colangioscopia + LL/EHL realizada durante o mesmo procedimento da primeira LM/EPLBD resultou em um aumento da taxa de sucesso em 8,1% e um ganho de 0,015 QALYs, além de reduzir custos em R\$ 4.759,47 comparada à repetição da CPRE + LM/EPLBD no tratamento de cálculos biliares complexos. Portanto, a avaliação econômica demonstrou que a colangioscopia + LL/EHL para tratamento de pacientes com cálculos complexos de difícil remoção que foram submetidos a um procedimento de CPRE prévio sem sucesso no clareamento endoscópico do ducto biliar comum é uma alternativa dominante, pois é mais barata e mais efetiva (aumenta a taxa de sucesso do procedimento e gera um ganho de QALY) que a repetição da CPRE + LM/EPLBD. A colangioscopia com LL/EHL realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) também demonstrou ser uma estratégia dominante em relação à repetição da CPRE + LM/EPLBD, apresentando menor custo e maior efetividade.

APRESENTAR UMA SÍNTESE DA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO - AIO:

Foi desenvolvido um modelo de impacto orçamentário com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação do procedimento de CPRE guiada por colangioscopia + LL/EHL ao rol de procedimentos obrigatórios do Sistema de Saúde Suplementar (SSS), comparado ao procedimento de CPRE convencional + LM/EPLBD, no tratamento de pacientes com Cálculos Biliares Complexos. A população elegível foi estimada por demanda epidemiológica e validados por especialistas médicos da SBED. Consideramos os dados de projeção da população brasileira de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para os anos de 2026 a 2030. Considerando uma taxa de cobertura de 25,1% (outubro de 2025) por planos privados de saúde no Brasil, foi calculado a população brasileira adulta (=18 anos) atendida no SSS. A doença da vesícula biliar, principalmente causada por cálculos (colelitíase), é um dos problemas gastrointestinais mais frequentes. No Brasil, atinge aproximadamente 10% da população, taxa semelhante à de países desenvolvidos (10-15%). Cerca de 35% dos pacientes com cálculos desenvolverão sintomas ao longo do tempo. A coledocolitíase, caracterizada pela presença de cálculos nos ductos biliares, ocorre em 1-20% dos pacientes com colelitíase, sendo identificada em 4,6-18,8% das colecistectomias. Estudos epidemiológicos apontam uma incidência geral de 13,7% de cálculos no ducto biliar comum. Entre esses casos, 10-15% apresentam cálculos complexos que tornam o tratamento mais desafiador, sendo adotada a taxa de 10% para essa classificação conforme avaliação de especialistas. O market share iniciou com 10% no primeiro ano, devido a capacidade já instalada e profissionais médicos habilitados, em seguida, assumimos um crescimento anual de 5% ao ano, atingindo uma participação de mercado de 30% ao final de 5 anos, alinhado com modelos de adoção e difusão de inovações de mercado. Corroborando com os achados da avaliação econômica, a incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada no mesmo procedimento durante a primeira CPRE + LM/EPLBD poderia gerar uma redução de R\$ 96.087.643,91 em cinco anos para a SSS, comparado ao cenário atual de repetição da CPRE + LM/EPLBD no tratamento de cálculos biliares complexos. A incorporação da colangioscopia com LL/EHL realizada durante uma segunda hospitalização (novo procedimento) também resultaria em uma redução no orçamento da SSS, no valor de R\$ 1.736.339,84 em cinco anos, comparado ao cenário atual de repetição da CPRE + LM/EPLBD para tratamento de cálculos biliares complexos. Portanto, fica claro que a incorporação da colangioscopia com LL/EHL como extensão da primeira CPRE convencional gera maior economia para as fontes pagadoras, aumentando a taxa de sucesso terapêutico e reduzindo os custos com reintervenções futuras.

[CAPACIDADE INSTALADA]

NA PERSPECTIVA DE SAÚDE SUPLEMENTAR, A TECNOLOGIA EM PROPOSIÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL EM ÂMBITO NACIONAL?

Sim

JUSTIFIQUE A AFIRMAÇÃO QUANTO À DISPONIBILIDADE DA TECNOLOGIA EM ÂMBITO NACIONAL, APRESENTANDO DADOS SOBRE SUA DISTRIBUIÇÃO EM TERRITÓRIO NACIONAL. ADICIONALMENTE, APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

Existem aproximadamente 600 serviços de endoscopia habilitados em todas as Unidades Federativas do país que atendem exclusivamente o mercado privado e o setor da saúde suplementar do país. Considerando que existe ainda um número considerável de estabelecimentos de saúde (principalmente entidades filantrópicas sem fins lucrativos) com perfil de atendimento misto (público e privado), o número de serviços aptos a iniciarem o atendimento com a nova tecnologia incorporada seguramente supera a quantidade de 600 serviços específicos para o setor privado/suplementar reportada no CNES.

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Disponível em: <https://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>. Acesso em: 27/06/2024.

QUE PROFISSIONAIS PRECISAM ESTAR ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Cada fase do procedimento de CPRE requer um esforço coordenado e multidisciplinar envolvendo um endoscopista, enfermeiro, anestesiológista e técnico em radiologia.

O PROCEDIMENTO REQUER CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO PROFISSIONAL ESPECÍFICA PARA SUA EXECUÇÃO?

Sim

ESPECIFICAR A CAPACITAÇÃO/HABILITAÇÃO NECESSÁRIA PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO. HÁ PROFISSIONAIS CAPACITADOS/HABILITADOS EM TODAS AS UNIDADES DA FEDERAÇÃO? APRESENTE AS FONTES DE INFORMAÇÃO UTILIZADAS:

O uso do controlador (sistema de endoscopia) é destinado aos médicos com especialização para realizar procedimentos endoscópicos biliopancreáticos. A obtenção do Título de Especialista e do Certificado de Área de Atuação é feita pelo concurso para provas realizado pela Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED) e, quando aprovados, os candidatos são certificados pela Associação Médica Brasileira (AMB).

Para a endoscopia segura, somente os profissionais com título de especialista ou certificado na área de atuação estão aptos para a realização de exames diagnósticos e procedimentos endoscópicos. Nos últimos 10 anos, a SOBED tituló mais de 1.000 especialistas em todo o Brasil, uma média de 100 novos especialistas a cada ano.

Fonte: Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva (SOBED).

QUAIS TIPOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE ESTÃO APTOS/HABILITADOS PARA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO?

Do ponto de vista da infraestrutura física, qualquer serviço de endoscopia possui condições de receber a tecnologia de colangioscopia que, em última análise, pode ser compreendida como um procedimento endoscópico adjuvante à CPRE, permitindo o acesso visual direto das vias biliares, algo impossível de se alcançar apenas com a CPRE.

QUAL A INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA CORRETA EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO? ESPECIFIQUE A ESTRUTURA FÍSICA, OS EQUIPAMENTOS E INSUMOS NECESSÁRIOS (QUANDO PERTINENTE, INCLUIR INFORMAÇÕES DE REGISTRO NA ANVISA):

Com relação aos serviços capacitados para realizar o procedimento de colangiopancreatoscopia peroral com litotripsia a laser ou eletro-hidráulica, estes deverão ser serviços de endoscopia habilitados em conformidade com a RDC ANVISA nº 6 de 10 de março de 2013 (boas práticas de funcionamento de serviços de endoscopia).

[DOCUMENTAÇÃO]**PTC/Revisão Sistemática**

20260204_PTC_Colangioscopia_CA;Iculos_Complexos.pdf

Estudo de Análise de Impacto Orçamentário - AIO

20260204_AIO_Colangioscopia_CA;Iculos_Complexos.pdf

Planilha Análise Impacto Orçamentário - AIO

AIO_Colangioscopia_Litotripsia_CPRES_V1.8.xlsm

Estudo de Avaliação Econômica em Saúde - AES

20260204_AES_Colangioscopia_CA;Iculos_Complexos.pdf

Planilha Modelo Econômico - AES

ACE_Colangioscopia_Litotripsia_CPRES_V1.8.xlsm

Fluxogramas da linha de cuidado/manejo clínico da doença/condição de saúde

Fluxograma da Linha de Cuidado_CA;IculosComplexos.pdf

Diretriz de Utilização - DUT

Diretriz de UtilizaA\$Aeo (DUT) - Colangioscopia_CA;Iculos Complexos.pdf

Declarações de potenciais conflitos de interesses

EDUARD~1.pdf

FLAVIO~2.pdf

Fernando Zanghelini - Declaracao_Conflito_Interesse_ANS.pdf

GERSON~1.pdf

MuriloConto e RenatoLuz__Conflito_Interesse_ANS_CalculosComplexos.pdf

Evidências científicas

Angsuwatcharakon 2019 (ECR).pdf

Bang 2020 (ECR).pdf

Buxbaum 2018 (ECR).pdf

Facciorusso 2023 (RSLMA).pdf

Franzini 2018 (ECR).pdf

Nazir 2025 (OBS).pdf