

*Debulking* Laparoscópico no Tratamento do  
Câncer de Ovário

Rol ANS 2018

# Tratamento do Câncer de Ovário

Estratégia geral:

- Cirurgia citorrredutora (*debulking* por laparotomia)
- Quimioterapia adjuvante baseada em platina (paclitaxel + carboplatina)

*Com variações dependendo do estadiamento e do grau de diferenciação do tumor.*

*Exemplo: "debulking de intervalo" nos tumores avançados.*

**Debulking ótimo** – resíduo tumoral menor que 1 cm, é o objetivo da cirurgia!



Qual o papel da abordagem cirúrgica laparoscópica?

Tem eficácia pelo menos semelhante àquela da abordagem por laparotomia?

Os riscos per e pós-operatórios são menores?

Melhora a qualidade de vida?

Em que situações o debulking laparoscópico poderia substituir com alguma vantagem a laparotomia?

## Pergunta Estruturada:

**População:** portadoras de câncer de ovário (qualquer estágio)

**Intervenção:** cirurgia citorrredutora por via laparoscópica (*debulking* laparoscópico).

**Comparação:** cirurgia citorrredutora (*debulking*) por laparotomia.

**Desfecho:** impacto sobre a sobrevida global; redução de riscos; qualidade de vida

## Benefícios potenciais em três situações:

- doença nos estágios iniciais.
- doença avançada após quimioterapia neoadjuvante.
- doença recorrente.



Evidências disponíveis nos estágios iniciais da doença:

Revisão da Cochrane, atualizada em 2013:

Concluiu que não há evidência de boa qualidade de que o *debulking* laparoscópico possa ser uma opção ao *debulking* por laparotomia no tratamento do câncer de ovário em estágio I (FIGO).

Não há estudos randomizados comparando os resultados das duas técnicas, quanto à eficácia e segurança, em médio e longo prazos !

## Tumores em estágios avançados (III e IV):

Evidências de boa qualidade de que a estratégia de “*debulking* de intervalo” (por laparotomia) em comparação com o *debulking* primário seguido de QT.

Desfechos avaliados: resíduo tumoral; risco de complicações.

Sobrevida global não foi avaliada!



A abordagem por laparoscopia é tão eficaz quanto a abordagem por laparotomia na estratégia de *debulking* de intervalo?

*Debulking* laparoscópico X *Debulking* por laparotomia



Evidências disponíveis: frágeis

Não há ensaios clínicos randomizados comparando as duas técnicas.

Estudo observacional com amostra pequena e seguimento médio de 20 meses.

Conclusões: *debulking* de intervalo laparoscópico é factível; risco de recorrência da doença é semelhante ao que se observa no *debulking* de intervalo por laparotomia.

Estudo do tipo caso-controle: Alletti SG et al, 2016

*Casos*: 30 portadoras de câncer avançado de ovário receberam QT neoadjuvante, seguida de cirurgia de *debulking* por via laparoscópica, e QT complementar

*Controles*: 65 mulheres com quadro semelhante e tratadas com QT neoadjuvante seguida de *debulking* por laparotomia e QT complementar

Resultados do estudo de Alletti SG et al:

Seguimento = 28 meses

Sangramento e tempo de hospitalização: significativamente menores na abordagem por laparoscopia

Duração do procedimento: significativamente maior com a laparoscopia

Sobrevida livre de progressão da doença: semelhante nos dois grupos.

Sobrevida global e qualidade de vida: não avaliados

## Bibliografia enviada pelos solicitantes: Comentários

Eitan R e colaboradores (2005): O objetivo não foi avaliar o *debulking* laparoscópico.

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas sobre Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário (Portaria nº 458, de 21 de maio de 2012)<sup>1</sup> do Ministério da Saúde: não incluem o tratamento laparoscópico do câncer de ovário em suas recomendações.

## Conclusões

Evidências ainda frágeis e insuficientes quanto à eficácia e segurança do *debulking* laparoscópico, no tratamento do câncer de ovário.

Não recomendado.



# Neossalpingostomia Laparoscópica

Roll ANS 2018

## Aspectos gerais:

Tratamento da infertilidade feminina.

Abordagem por via laparoscópica da obstrução tubária distal: fimbrioplastia, criação de um novo óstio da tuba.

Primeiras tentativas na década de 1930, por laparotomia.

Como tratamento da infertilidade feminina, tem cedido espaço, às técnicas de reprodução assistida.



Pergunta estruturada:

População: portadoras de infertilidade por obstrução tubária distal.

Intervenção: neossalpingostomia laparoscópica.

Comparação: neossalpingostomia por laparotomia; técnicas de reprodução assistida (fertilização in vitro).

Desfecho: gravidez intra-uterina; gravidez ectópica.

Resumo da busca bibliográfica:

Não foram encontrados ensaios clínicos que comparassem as duas técnicas de neossalpingostomia.

Estudos observacionais mostram que a eficácia das duas técnicas quanto ao índice de gravidez uterina após a realização das mesmas é semelhante: em torno de 30%.

A técnica laparoscópica associa-se a menor tempo de hospitalização e a recuperação mais rápida.

Papel da neossalpingostomia no tratamento da infertilidade feminina:

A neossalpingostomia tem sido preterida em favor das técnicas de reprodução assistida.

Pode auxiliar as técnicas de reprodução assistida, como tratamento da hidrosalpinge: diminui o risco de distúrbios de implantação do embrião, associados a esta condição.

Indicada em casos selecionados de infertilidade.



**FenaSaúde**

Federação Nacional  
de Saúde Suplementar

# Reunião ANS

14/12/2016

- ✓ Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia)
- ✓ Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e Fetoscópio)



## **Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia) Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e fetoscópio)**

Embora a Federação tenha encaminhado estas duas solicitações separadamente, a argumentação apresentada junto ao FORMSUS, assim como as referências bibliográficas apresentadas para os dois formulários, não se distinguiram.

## Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia) Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e fetoscópio)

➤ Indicações apresentadas :

- Mielomeningocele;
- Cardiopatias congênitas;
- Hérnia diafragmática;
- Ablação vascular placentária com *laser*;

➤ Custo apresentado (FORM SUS):

- Técnica Fetoscopia R\$ 1.836,74
- Técnica Ultrassom R\$ 1.285,34

## Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia) Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e fetoscópio)

### Evidências Apresentadas:

*Sá, R.A.M., Silva, F.C., Netto, H.C. “Aspectos atuais em cirurgia fetal” - Revista FEMINA - Outubro 2007*

*Peralta, C.F.A., Barini, R. “Cirurgia fetal no Brasil” - Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia. 2011; 33(4):153-6*

*Tuna, T.A.F. “Cirurgia Fetal: Atualidade e Perspetivas Futuras” - Mestrado Integrado em Medicina – FMUSP, março de 2012*

*Unidade Fetal do HCor desenvolve nova técnica para realização de neurocirurgia - Revista Hospitais Brasil – julho/2016*

*Bevilacqua, N.S., Pedreira, D.A.L. “Cirurgia fetal endoscópica para correção de mielomeningocele: passado, presente e futuro” – Einstein, 2015*

## Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia) Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e fetoscópio)

### Evidências Apresentadas:

A análise foi baseada nos dois principais estudos cujos dados apresentados foram passíveis de avaliação: No Editorial sobre Cirurgia Fetal no Brasil e no Estudo “MOMS”

O Editorial publicado na Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia sobre “Cirurgia Fetal no Brasil” informou existirem apenas 3 centros universitários capacitados no País para realização de Ablação vascular placentária com *laser*, 2 centros para tratamento da hérnia diafragmática.

A publicação define como indispensável: diagnóstico preciso, estadiamento, ausência de anormalidades letais, história da doença definida, prognóstico estabelecido, ausência de tratamento pós-natal efetivo ou a espera por este ser inviável, centros especializados e multidisciplinares de cirurgia fetal com protocolos definidos, restringindo muito as indicações para os procedimentos.



## Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia) Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e fetoscópio)

### Evidências Pesquisadas:

O banco de dados Trip Database apresenta a publicação do *“The New England Journal of Medicine”*, estudo randomizado com 183 fetos. Conclui que houve menor necessidade de realizar a derivação ventricular nos fetos submetidos ao procedimento intra-útero, menor risco de herniação de tronco cerebral e melhor desenvolvimento psicomotor em 30 meses.

O estudo destaca não poderem ser negligenciados os riscos e complicações.

Conclui ainda haver necessidade de um acompanhamento contínuo destas crianças para melhor avaliar funções e hábitos fisiológicos, sexuais, assim como a capacidade cognitiva.

Não localizamos estudos e recomendações no NICE. Todas as nossas buscas resultaram na informação de que os dados estão sendo monitorados.

## Cirurgia Fetal (guiada por Ultrassonografia) Cirurgia Fetal Endoscópica (guiada por Ultrassonografia e fetoscópio)

### Conclusão:

Não foram apresentadas evidências que sustentem a indicação para cirurgia cardíaca fetal e ablação vascular placentária .

Referente a hérnia diafragmática foram apresentados estudos experimentais com animais, relatando apenas que os resultados iniciais em fetos humanos são promissores.

Os estudos apresentados indicam a necessidade dos segmentos serem prolongados, de não negligenciar complicações e da existência de poucos centros de referência no Brasil para a realização dos procedimentos propostos.

Diante do exposto, não recomendamos a inclusão dos dois procedimentos solicitados no rol da ANS.

# **Cirurgia fetal endoscópica e fetoscópica**

Finalidade: solicitação de inclusão no ROL da ANS 2018

## **Justificativa do solicitante:**

As cirurgias fetais endoscópicas são procedimentos realizados com delicados equipamentos de videoendoscopia e são sempre guiados por ultrassonografia e cobre uma ampla área de técnicas cirúrgicas utilizadas no tratamento de defeitos congênitos nos quais o feto é operado enquanto ainda está no útero grávido.

## **PERGUNTA ESTRUTURADA**

**Paciente:** feto com malformação necessitando intervenção.

**Intervenção:** intervenção intra-útero

**Comparação:** intervenção pós-natal

**Desfecho:** menor morbimortalidade, melhor resultado em longo prazo.

**Estudos enviados pelo  
solicitante**

Revista Hospitais Brasil:

Unidade Fetal do HCor desenvolve nova técnica para realização de neurocirurgia. Equipe multidisciplinar responsável pelas cirurgias fetais no Hospital do Coração é composta por especialistas reconhecidos no Brasil e no mundo.13/01/2016.

Notícia em página de Jornal. Não se caracteriza como estudo clínico.

Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). Sistema de Informações Sobre Nascidos Vivos (SINASC) [Internet]. 1994 [citado 2015 apr 28].

Refere-se à incidência de nascidos vivos com malformações na população brasileira. Não se caracteriza como estudo clínico.



# Pesquisa realizada

Base de dados Medline via Pubmed

[www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)

Revista Eletronica Uptodate

[www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

Base de dados Lilacs via Bireme

[www.bireme.br](http://www.bireme.br)

Revista Eletronica Tripdatabase

[www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com)

Bib. Cochrane via Bireme

<http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt>

Busca Manual

# Pesquisa realizada

## Transfusão feto-fetal

Três estudos randomizados foram realizados para comparar técnicas de tratamento para transfusão feto-fetal e um estudo de coorte:

Um estudo comparou endocirurgia a laser com amniocenteses seriadas e foi interrompido antes de atingir o número esperado de participantes, porque uma análise interina mostrou importante superioridade da endocirurgia a laser.

Senat M-V, Deprest J, Boulvain M, Paupe A, Winer N, Ville Y. Endoscopic Laser Surgery versus Serial Amnioreduction for Severe Twin-to-Twin Transfusion Syndrome. *N Engl J Med*. 2004;351(2):136-144.

# Pesquisa realizada

## Transfusão feto-fetal

Um estudo comparou Septostomia versus amnioreduções seriadas e foi interrompido quando a análise interina demonstrou que não havia diferença significativa entre os grupos.  
O procedimento foi abandonado.

Moise KJ, Dorman K, Lamvu G, et al. A randomized trial of amnioreduction versus septostomy in the treatment of twin-twin transfusion syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;193(3):701-707.

Pesquisa realizada

## **Transfusão feto-fetal**

Um estudo comparou amnioredução com fotocoagulação a laser e também foi interrompido precocemente porque havia uma grande relutância dos médicos em encaminhar pacientes elegíveis para tratamento em clínicas que realizavam a fotocoagulação a laser apenas para pacientes inseridas no estudo. Além disso, ocorreu um evento grave em um dos braços da pesquisa, o que obrigou a sua interrupção.

Crombleholme TM, Shera D, Lee H, et al. A prospective, randomized, multicenter trial of amnioreduction vs selective fetoscopic laser photocoagulation for the treatment of severe twin-twin transfusion syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(4):396.e1-396.e9. doi:10.1016/j.ajog.2007.07.020.

Pesquisa realizada

## **Transfusão feto-fetal**

Um estudo multicêntrico internacional avaliou 223 pares de gêmeos com transfusão feto-fetal antes de 28 semanas de gestação acompanhados até um mês após o nascimento. Ambos os fetos sobreviveram quatro semanas em 48,4%, e 1 dos fetos sobreviveu em 70,8%. Nos sobreviventes, anormalias cranianas foram diagnosticadas em 24% dos receptores e em 25% dos doadores.

Mari G, Roberts A, Detti L, et al. Perinatal morbidity and mortality rates in severe twin-twin transfusion syndrome: Results of the International Amnioreduction Registry. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;185(3):708-715.

Pesquisa realizada

## **Transfusão feto-fetal**

### **Conclusão:**

Os únicos estudos randomizados realizados para comparar diferentes técnicas de tratamento da transfusão feto-fetal grave não puderam ser concluídos.

A septostomia intencional foi abandonada.

A aminoredução tem sido utilizada, com taxa de sucesso de 60% em grandes centros especializados em medicina fetal.

Pesquisa realizada

## **Transfusão feto-fetal**

No Brasil, o procedimento tem sido realizado em três serviços universitários ( UNICAMP, Hospital Albert Einstein, USP)

Pesquisa realizada

## **Meningomielocele**

Um ER (MOMS) incluiu 158 grávidas com feto portador de mielomeningocele antes de 26 semanas de gestação para correção intra-útero ou correção pós-natal.

Eventos analisados: morte fetal ou neonatal, necessidade de derivação ventrículo-peritoneal, complicações cirúrgicas e gestacionais, locomoção, desenvolvimento psicomotor, e grau de concordância funcional entre nível da lesão e nível de funcionalidade.

Adzick NS, Thom EA, Spong CY, et al. A Randomized Trial of Prenatal versus Postnatal Repair of Myelomeningocele. *N Engl J Med.* 2011;364(11):993-1004.



Pesquisa realizada

## **Meningomielocele**

Resultados:

cirurgia pré-natal : aumento de duas vezes da probabilidade de deambulação, apesar da prematuridade (13% dos nascidos pós-cirurgia fetal nasceram antes de 30 semanas).

A técnica a céu aberto resultou em elevada morbidade materna, apresentando altas taxas de trabalho de parto prematuro, necessidade de transfusão sanguínea materna no parto, descolamento prematuro de placenta, edema agudo de pulmão materno, deiscência ou afinamento da parede uterina em quase 25% dos casos. Todos os partos foram cesáreas.

Adzick NS, Thom EA, Spong CY, et al. A Randomized Trial of Prenatal versus Postnatal Repair of Myelomeningocele. *N Engl J Med*. 2011;364(11):993-1004.

Pesquisa realizada

## **Meningomielocele**

**Conclusão:** Os autores concluíram que, apesar da cirurgia prenatal ter reduzido a necessidade de derivação ventrículo-peritoneal e melhorado os desfechos mecânicos, foi associado a risco materno e fetal. Nem todos os pacientes foram beneficiados pela cirurgia fetal e somente um seguimento em longo prazo dessas crianças poderá estabelecer se os resultados positivos são duradouros.

Adzick NS, Thom EA, Spong CY, et al. A Randomized Trial of Prenatal versus Postnatal Repair of Myelomeningocele. *N Engl J Med.* 2011;364(11):993-1004.

Pesquisa realizada

## **Meningocele**

Conclusão: Os autores concluíram que, apesar da cirurgia prenatal ter reduzido a necessidade de derivação ventrículo-peritoneal e melhorado os desfechos mecânicos, foi associado a risco materno e fetal.

Nem todos os pacientes foram beneficiados pela cirurgia fetal e somente um seguimento em longo prazo dessas crianças poderá estabelecer se os resultados positivos são duradouros.

Adzick NS, Thom EA, Spong CY, et al. A Randomized Trial of Prenatal versus Postnatal Repair of Myelomeningocele. *N Engl J Med*. 2011;364(11):993-1004.

Pesquisa realizada

## **Meningomielocele**

Em 2014, Pedreira e colaboradores (USP) publicaram os primeiros quatro casos de mielomeningocele corrigidos pela equipe através de cirurgia endoscópica. Houve sucesso em dois casos, e dois deles necessitaram cirurgia ao nascer.

Pedreira DAL, Zanon N, de Sá RAM, et al. Fetoscopic single-layer repair of open spina bifida using a cellulose patch: preliminary clinical experience.

*J Matern Neonatal Med.* 2014;27(16):1613-1619.

Pesquisa realizada

## **Meningomielocele**

No Brasil, o procedimento é realizado em pouquíssimos centros de excelência (Hospital e Maternidade Santa Joana e da Escola Paulista de Medicina/Unifesp, USP, Hospital Albert Einstein, UNITAU, UFRJ).

Pesquisa realizada

## **Hérnia diafragmática(HD)**

Um estudo prospectivo multicêntrico (*FETO consortium*) não randomizado incluiu 210 casos de hérnia diafragmática (HD) tratados por oclusão traqueal fetoscópica com balão endotraqueal. Ocorreu ruptura prematura de membrana em 47,1% dos casos e taxa elevada de parto prematuro. A taxa de sobrevivência esperada na HD à esquerda era de 24,1%, tendo sido obtida taxa de 49,1% no estudo. Nos fetos com HD à direita, a taxa esperada era de 0%, e foi obtida taxa de 35,3%. Estas diferenças foram estatisticamente significativas, sugerindo uma melhora substancial na sobrevivência dos fetos tratados por oclusão traqueal fetoscópica com balão endotraqueal.

Deprest J, Gratacos E, Nicolaides KH. Fetoscopic tracheal occlusion(FETO) for severe congenital diaphragmatic hernia: evolution of a technique and preliminary results. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2004;24(2):121-126.

# Pesquisa realizada

## Hérnia diafragmática(HD)

Ruano e colaboradores, da USP:

ER comparando a oclusão traqueal fetoscópica com o tratamento pós-natal na HD grave.

41 grávidas de fetos com HD isolada grave distribuídas em dois grupos: 20 participantes submetidos a oclusão traqueal fetoscópica com balão endotraqueal e 20 a tratamento convencional.

Taxa de sobrevida aos 6 meses foi 50% no grupo da oclusão traqueal e 4,8% no grupo controle, o que equivale a um risco relativo de 10,5 ( $p < 0,01$ ). A frequência de hipertensão pulmonar pós-natal grave foi significativamente menor no grupo com intervenção fetal (50% vs 85,7%,  $p = 0,02$ ).

Complicações: 35,5% de ruptura prematura de membrana e 50% de parto pré-termo no grupo da oclusão traqueal

**Conclusão:** a oclusão traqueal fetoscópica aumentou significativamente a sobrevida neonatal em casos de HD grave, embora as complicações sejam frequentes.

Ruano R, Yoshisaki CT, da Silva MM, et al. A randomized controlled trial of fetal endoscopic tracheal occlusion versus postnatal management of severe isolated congenital diaphragmatic hernia. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2012;39(1):20-27.

# Pesquisa realizada

## Cirurgia cardíaca fetal

Malformação	intervenção	Nível de recomendação
Estenose aórtica desenvolvendo síndrome coração esquerdo hipoplásico	Valvoplastia aórtica para aumentar fluxo anterógrado para crescimento do ventrículo esquerdo	IIB/B
síndrome coração esquerdo hipoplásico com forame oval restritivo	Atrioseptostomia para aliviar a pressão em átrio esquerdo e prevenir vasculopatia pulmonar	IIB/C
Dilatação de ventrículo esquerdo, insuficiência mitral grave,estenose aórtica, forame oval retritivo	Atrioseptostomia para aliviar a pressão atrial e ventricular esquerda	IIB/C
Atresia pulmonar com septo interventricular intacto	Valvoplastia pulmonar para estimular o crescimento do ventrículo direito	IIB/C

Donofrio MT, Moon-Grady AJ, Hornberger LK, et al. Diagnosis and treatment of fetal cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2014;129(21):2183-2242.



## Comentários e Conclusão

### **Cirurgia fetal**

A cirurgia fetal parece promissora, principalmente quando realizada por via endoscópica, mas traz riscos para a mãe e para o feto e encontra-se em fase inicial de desenvolvimento.

A recomendação do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) é de que a cirurgia fetal seja oferecida em centros de referência por especialistas treinados, com equipe multidisciplinar, com cuidado intensivo disponível.

## Recomendação

### **Cirurgia fetal**

Embora a cirurgia fetal, principalmente endoscópica seja promissora, futuros estudos mostrando o acompanhamento em longo prazo dos pacientes são necessários para estabelecer em quais casos a relação risco benefício é adequada.

No momento, não existem no Brasil Centros de Referência em cirurgia fetal em quantidade suficiente para atendimento da população.

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" de 2001

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	<b>1B</b>	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	<b>1C</b>	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2
	<b>2B</b>	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	<b>2C</b>	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomesresearch) Estudo Ecológico	
	<b>3A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	<b>3B</b>	Estudo Caso-Controlle	Seleção não consecutiva de casos, ou Padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
<b>C</b>	<b>4</b>	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	

# **Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal**

Finalidade: solicitação de inclusão no  
ROL da ANS 2018

## **Justificativa do solicitante:**

Este procedimento visa restaurar o suporte apical através da suspensão da cúpula vaginal ao ligamento útero sacro ou ao promontório sacral. As vantagens da videolaparoscopia, comparada a via aberta, são a menor perda sanguínea perioperatória, menor tempo de hospitalização. A técnica laparoscópica também facilita a visualização das estruturas anatômicas pela magnificação da imagem pela micro câmera. Desta forma facilita a identificação de patologias e minimiza riscos de complicações intra operatórias e pós.

## **PERGUNTA ESTRUTURADA**

**Paciente:** pacientes com prolapso apical (descida do útero, colo uterino ou cúpula vaginal).

**Intervenção:** cirurgia laparoscópica

**Comparação:** cirurgia aberta colpexia aberta pela técnica de Burch

**Desfecho:** melhora dos sintomas, segurança, qualidade de vida.

**Estudos enviados pelo  
solicitante**

***Khan et al. (2013) - COMPARATIVE OUTCOMES OF OPEN VERSUS LAPAROSCOPIC SACROCOLPOPEXY AMONG MEDICARE BENEFICIARIES.***

**Tipo de estudo:** série de casos comparativa retrospectiva. Grau de recomendação e nível de evidência C4, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

**Objetivo:** verificar os desfechos da sacrocolpopexia laparoscópica vs. aberta entre beneficiários do Medicare. Em termos gerais foi encontrado maior índice de reoperação com a via laparoscópica. Entretanto, maiores complicações de ordem clínica em geral (cardiopulmonares principalmente) foram observadas mais na cirurgia aberta.



***Maher et al – (2011) - Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial***

**Tipo de estudo:** ensaio clínico randomizado .Grau de recomendação e nível de evidência A -1B, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

**Objetivo:** comparar a sacrocolpopexia laparoscópica com o implante de tela para tratamento de pacientes com prolapso total de cúpula vaginal sintomático (ponto C  $\geq$  - 1 POP-Q).

Comparou a cirurgia videolaparoscópica com a via vaginal e não com a colpopexia aberta de Burch, que é a questão da pergunta estruturada.

***López et al. (2013) - Sacrocolpopexia laparoscópica para el tratamiento del prolapso apical: resultados y seguimiento a largo plazo***

**Tipo de estudo:** estudo observacional retrospectivo revisão de prontuários. **Grau de recomendação e nível de evidência C4, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).**

**Objetivo:** avaliar os resultados subjetivos, anatômicos e funcionais em longo prazo em pacientes submetidas à sacrocolpopexia laparoscópica no manejo de prolapso apical.

**Resultados:** melhora significativa dos sintomas subjetivos do prolapso, A satisfação foi em média 9,1. O estudo concluiu que a sacrocolpopexia é um tratamento seguro nos casos de prolapso apical após histerectomia.

# **Estudos selecionados da busca no PubMed**

***Dean NM, Ellis G, Wilson PD, Herbison GP. Laparoscopic colposuspension for urinary incontinence in women. Cochrane database Syst Rev. 2006;***

**Tipo de estudo:** Revisão sistemática da Cochrane  
Grau de recomendação e nível de evidência A -1A, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

**Objetivo:** Comparar Burch colposuspensão aberta e laparoscópica

**Resultados:** menor taxa de complicações perioperatórias (infecção, hemorragia) para os procedimentos laparoscópicos, menor tempo de internação (média de um dia a menos) e um retorno mais rápido para as atividades da vida diária (10 dias mais rápido). Desvantagem via laparoscópica (14 minutos mais longa)

***Campbell P, Cloney L, Jha S. Abdominal Versus Laparoscopic Sacrocolpopexy: A Systematic Review and Meta-analysis.***

**Tipo de estudo:** Revisão sistemática/metanálise. Grau de recomendação e nível de evidência A -1A, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

**Objetivo:** comparar a sacrocolpopexia abdominal com a videolaparoscópica no manejo do prolapso de cúpula vaginal

**Resultados:** A via abdominal apresentou maior taxa de perda de sangue intraoperatória, maior tempo de internação, risco aumentado de íleo/obstrução de intestino. Não houve diferença na taxa de ferimento na bexiga, intestino, exposição da tela ou reoperação. A via laparoscópica foi mais demorada.

Há recomendação para correção cirúrgica via laparoscópica para pacientes com prolapso apical (descida do útero, colo uterino ou cúpula vaginal).

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" de 2001

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	<b>1B</b>	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	<b>1C</b>	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2
	<b>2B</b>	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	<b>2C</b>	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomesresearch) Estudo Ecológico	
	<b>3A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	<b>3B</b>	Estudo Caso-Controlle	Seleção não consecutiva de casos, ou Padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
<b>C</b>	<b>4</b>	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	

# **Epipoplastia ou aplicação de membrana anti-aderente via laparoscópica**

Finalidade: solicitação de inclusão no  
ROL da ANS 2018



## **Justificativa do solicitante:**

Este procedimento consiste na aplicação de membrana antiaderente via laparoscopia como agente de barreira para prevenção de aderências após cirurgia ginecológica.

## **PERGUNTA ESTRUTURADA**

**Paciente:** paciente com quadro de dor pélvica crônica devido aderências causadas por várias condições

**Intervenção:** epiploplastia ou aplicação de membrana antiaderente via laparoscópica

**Comparação:** Intervenção por laparotomia, não aplicar membrana antiaderente

**Desfecho:** menor morbidade pós-operatória e pós-internação hospitalar

**Estudos enviados pelo  
solicitante**

## ***Nogueira et al. Abordagem da dor pélvica crônica em mulheres:***

**Tipo de estudo:** Revisão narrativa. Grau de recomendação e nível de evidência D5, conforme tabela de Oxford (Anexo 1)

Trata-se de abordagem ampliada da dor pélvica crônica. Uma história clínica e exame físico adequados deveriam incluir atenção especial aos sistemas gastrointestinal, urinário, ginecológico, músculo-esquelético, neurológico, psicológico e endócrino. Dessa forma, uma abordagem multidisciplinar é recomendada. Adicionalmente, enfatizamos que, embora úteis, procedimentos cirúrgicos específicos, tais como a laparoscopia, deveriam ser indicados somente para pacientes selecionadas, após excluir principalmente síndrome do intestino irritável e dor de origem miofascial.

**Evidência fraca e não responde à pergunta estruturada**

# ***ARAÚJO et al. IMPACTO DA VÍDEOCIRURGIA NA PREVENÇÃO DE ADERÊNCIAS***

**Tipo de estudo:** Revisão narrativa. Grau de recomendação e nível de evidência D5, conforme tabela de Oxford (Anexo 1)

Aborda de forma geral várias tentativas de diminuir aderências, através da video-cirurgia e sobre agentes adjuvantes para não formação de aderências. Entre as medidas estão uso de medicamentos como drogas anti-inflamatórias como corticosteroides e inibidores da síntese de prostaglandinas e barreiras físicas (barreiras mecânicas sólidas, barreiras bioabsorvíveis em forma de gel ou filmes) e soluções macromoleculares

O estudo concluiu sobre a falta de ensaios clínicos que comprovem a efetividade de tais agentes, assim como elevado custo.

## ***Duggal et al. Laparoscopic Management of Ectopic Pregnancies<sup>3</sup>***

**Tipo de estudo:** Revisão narrativa. Série de casos retrospectiva. Grau de recomendação e nível de evidência C4, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

O objetivo foi estudar a evolução das tendências e segurança e eficácia do manejo laparoscópica de gravidez ectópica e concluiu que apesar da cirurgia laparoscópica para gravidez ectópica ser uma abordagem nova, e ainda não ser amplamente utilizada na prática hospitalar, apresenta mais vantagens do que a cirurgia aberta como também é bem aceita pelos cirurgiões e pacientes. É uma abordagem factível e segura.

Não abordou sobre epipoplastia e aplicação de membrana anti-aderente via laparoscópica

**Evidência fraca e não responde à pergunta estruturada**

## ***Bellelis et al. aspectos epidemiológicos e clínicos da endometriose pélvica - uma série de casos***

**Tipo de estudo:** Série de casos retrospectiva. Grau de recomendação e nível de evidência C4, conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

O objetivo foi descrever aspectos clínicos e epidemiológicos das pacientes portadoras de endometriose pélvica operadas no serviço.

Não abordou sobre epipoplastia e aplicação de membrana anti-aderente via laparoscópica. Conclui que a endometriose é uma doença geralmente diagnosticada na 4ª década da vida das pacientes, as quais apresentam queixas clínicas relacionadas com frequência à dor pélvica e infertilidade, que devem sempre ser questionadas para orientar a hipótese diagnóstica.

**Evidência fraca e não responde à pergunta estruturada**

***Kopelman et al. Indicação da laparoscopia na dor pélvica crônica: revisão baseada em evidências.*<sup>5</sup>**

**Tipo de estudo:** Revisão não sistemática da literatura.  
Grau de recomendação e nível de evidência B – 2C  
conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

Esta revisão de literatura analisou as indicações da laparoscopia em pacientes com dor pélvica crônica, considerando separadamente os diagnósticos etiológicos mais comuns. Concluiu que . é preciso cautela na indicação do procedimento endoscópico, dado que, em alguns casos, como na endometriose profunda, as complicações são graves e os resultados muitas vezes insatisfatórios, o que justifica maior incentivo ao uso de tratamentos clínicos na abordagem inicial. A laparoscopia deve ser, portanto, empregada como elemento terapêutico em casos criteriosamente selecionados.

**Evidência fraca e não responde à pergunta estruturada**



## ***White et al. Laparoscopic Motor Learning and Workspace Exploration.***

**Tipo de estudo:** Experimental. Grau de recomendação e nível de evidência D-5 conforme tabela de Oxford (Anexo 1).

O objetivo deste estudo foi avaliar a aprendizagem de uma tarefa relacionada com as cirurgias em utilizando um sistema inovador que ligue uma um braço robótico com software especializado que crie nova ferramenta de avaliação cinemática (Omni-KAT).

**Evidência fraca e não responde à pergunta estruturada**

A busca no PubMed não retornou ensaios clínicos que atestassem a efetividade da epiploplastia ou aplicação de membrana antiaderente via laparoscópica.

À luz da literatura não há recomendação para epiploplastia ou aplicação de membrana antiaderente via laparoscópica para prevenção de aderências após cirurgia ginecológica.

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" de 2001

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	<b>1B</b>	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	<b>1C</b>	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2
	<b>2B</b>	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	<b>2C</b>	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomesresearch) Estudo Ecológico	
	<b>3A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	<b>3B</b>	Estudo Caso-Controlle	Seleção não consecutiva de casos, ou Padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
<b>C</b>	<b>4</b>	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	

NEURECTOMIA LAPAROSCÓPICA PRÉ  
SACRAL OU NERVO GÊNITO  
FEMORAL

# CONTEXTO

- Endometriose representa uma afecção ginecológica comum, atingindo de 5%-15% das mulheres no período reprodutivo e até 3%-5% na fase pós-menopausa. Em países industrializados, é uma das principais causas de hospitalização ginecológica.

# ESTUDOS ENVIADOS PELA FEBRASGO

- Bellelis P k, Jr JAD, Podgaec S, Gonzales M, Baracat EC, Abrão MS. Aspectos epidemiológicos e clínicos da endometriose pélvica - uma série de casos. *Rev Assoc Med Bras.* 2010;56(4): 467

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo envolvendo 892 pacientes submetidas a videolaparoscopia com confirmação histológica do diagnóstico de endometriose. O estudo não faz menção à neurectomia laparoscópica pré sacral.

# ESTUDOS ENVIADOS PELA FEBRASGO

- **Carter JE. Surgical treatment for chronic pelvic pain. *JSLS*. 1998;2(2):129-139**

Trata-se de um estudo de revisão que teve por objetivo abordar as diversas técnicas envolvidas no tratamento da dor pélvica crônica. Não foram expressos os descritores, as bases de dados, bem como os critérios de inclusão e exclusão para a seleção dos artigos. Os autores sugerem que os possíveis benefícios da neurectomia pré-sacral se limitam aos casos de dor em linha média.



# ESTUDOS ENVIADOS PELA FEBRASGO

- **Gambone JC, Mittman BS, Munro MG, Scialli AR, Winkel C a. ENDOMETRIOSIS Consensus statement for the management of chronic pelvic pain and endometriosis : proceedings of an expert-panel consensus. *Science (80- ). 2002;78(5)***

Trata-se de diretrizes publicadas por consenso de especialistas sobre o manejo da dor crônica pélvica em portadoras de endometriose. A publicação é de 2002, ou seja, não representam as diretrizes atualmente em vigor. Os autores sugerem haver evidências fracas em favor da neurectomia laparoscópica pré-sacral em pacientes com dor em linha média, porem ressalta não haver evidências adequadas para a utilização da ablação nervosa uterosacral.

# ESTUDOS ENVIADOS PELA FEBRASGO

- **Treatment L, Pain CP, Neurectomy P. The 3rd Edition : Prevention & Management Laparoscopic Treatment of Chronic Pelvic Pain : Presacral Neurectomy. 2016:1-6**

Trata-se de um estudo de revisão que descreve a técnica e os resultados de diversos estudos clínicos abordando a neurectomia pré-sacral. Não foram expressos os descritores, as bases de dados, bem como os critérios de inclusão e exclusão para a seleção dos artigos. Após análise qualitativa dos estudos, os autores descrevem a técnica como segura para o tratamento de pacientes com dismenorreia central incapacitante porem descrevem os resultados como empíricos, ou seja, ressaltam não ser possível predizer as taxas de sucesso do procedimento.

# RESULTADOS

- Proctor ML, Latthe PM, Farquhar CM, Khan KS, Johnson NP. Surgical interruption of pelvic nerve pathways for primary and secondary dysmenorrhoea. *Cochrane database Syst Rev.* 2005;(4):CD001896.

Considerando a escassez de estudos de boa qualidade metodológica bem como o número limitado de pacientes nos estudos identificados, os autores da revisão sistemática concluíram não haver evidências suficientes para recomendar a técnicas de interrupção nervosa para o tratamento da dismenorreia, independentemente da sua causa

# RESULTADOS

- Em 2013, Johnson et al<sup>7</sup>, publicaram um consenso para o manejo da endometriose pela Sociedade Mundial da Endometriose.

Os autores do consenso não recomendam o uso da neurectomia pré-sacral, mesmo no contexto dismenorreia central, sugerindo que seus benefícios seriam suplantados pelos efeitos adversos potenciais.

# CONCLUSÃO

- Não foram identificados estudos de boa qualidade metodológica na literatura que comprovem a eficácia da neurectomia laparoscópica pré-sacral no tratamento da dor pélvica crônica.
- Em concordância com este achado, e levando em consideração a possibilidade de eventos adversos graves, diretrizes por conselhos de especialistas, também desaconselham o uso da tecnologia.

# **Ligadura da veia ovariana laparoscópica**

Finalidade: solicitação de inclusão no  
ROL da ANS 2018

# Justificativa do solicitante:

*“O tratamento cirúrgico, realizado por meio da ligadura transabdominal ou retroperitoneal ou ainda por via laparoscópica da veia ovariana e varizes pélvicas, traz melhores resultados, embora com maior invasividade. Destaca-se a síndrome de congestão venosa pélvica, com quadro clínico caracterizado por diversos graus de dor, disúria, hematúria, dismenorréia, dispareunia e congestão vulvar, que pode ser acompanhado de varizes vulvares.”*

## PERGUNTA ESTRUTURADA

**População:** pacientes com síndrome da congestão pélvica (SCP)

**Intervenção:** ligadura transabdominal ou retroperitoneal

**Comparação:** ligadura por via laparoscópica

**Desfecho:** melhora dos sintomas, efetividade e segurança



**Estudos enviados pelo  
solicitante**

***Ferreira et al – 2008 - Dor pélvica crônica: o papel da síndrome do quebra-nozes.***

***Tipo de estudo – relato de caso***

***Grau de recomendação e nível de evidência C4***

Relatamos o caso de uma paciente portadora de dor pélvica crônica, na qual se diagnosticou o pinçamento da veia renal esquerda entre a aorta e a artéria mesentérica superior, com conseqüente quadro de hipertensão do plexo gonadal esquerdo, varizes pélvicas e sintomas de congestão pélvica. Através da punção da veia femoral foi cateterizada e realizada a angioplastia da veia renal esquerda e embolizada a veia ovariana esquerda, com oito molas de Gianturco (COOK, EUA), com sucesso técnico imediato comprovado pela quase ausência de fluxo venoso no território acometido.

***Silva et al. 2015 – Tratamento Endovascular da Síndrome de Congestão Pélvica: Série de Casos.***

**Tipo de estudo – relato de caso**

**Grau de recomendação e nível de evidência C4**

Foram descritos três casos de pacientes portadoras de SCP com sintomas clássicos, com diagnóstico tardio. Todas foram submetidas à embolização percutânea das varizes através do implante de molas fibradas de liberação livre através do aceso femoral, e obtiveram resultado satisfatório, semelhantes aos citados na literatura.

Solicitada a inclusão do procedimento (via de acesso por laparoscopia) e a literatura enviada para subsidiar a solicitação, se trata de outra técnica cirúrgica (via de acesso endovascular). Além do mais a literatura enviada foi de baixo grau de recomendação (relatos de casos).

### **Não recomendado.**

Literatura não corrobora a solicitação, além da evidência enviada ser muito frágil.

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" de 2001

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	<b>1B</b>	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	<b>1C</b>	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2
	<b>2B</b>	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	<b>2C</b>	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomesresearch) Estudo Ecológico	
	<b>3A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	<b>3B</b>	Estudo Caso-Controle	Seleção não consecutiva de casos, ou Padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
<b>C</b>	<b>4</b>	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controle de menor qualidade)	Estudo caso-controle; ou padrão de referência pobre ou não independente
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	

Recanalização Tubária Laparoscópica

Uni ou Bilateral

Rol ANS 2018

## Indicações de recanalização tubária:

- Bloqueio na porção média da tuba (secundário a alguma patologia).
- Oclusão tubária por gravidez ectópica.
- Salpingite ístmica nodosa.
- Reversão de laqueadura.

Procedimento incluído no rol 2016:

“repermeabilização/recanalização tubária - exceto para reversão de laqueadura tubária”

Aspectos relevantes:

O Roll 2016 da ANS já contempla a cirurgia de recanalização tubária por laparotomia.

Não contempla o procedimento por via laparoscópica e nem a indicação como método de reversão de procedimento prévio de esterilização.



Solicitação de incorporação atual:

- Recanalização tubária por via laparoscópica.
- Com finalidade de reversão de laqueadura prévia.

Discussão inclui dois aspectos:

- 1) Incorporação do procedimento por via laparoscópica.
- 2) Incorporação da indicação de recanalização tubária com objetivo de reverter o procedimento de esterilização prévio.

## Recanalização laparoscópica ou por microcirurgia?

As duas técnicas são semelhantes quanto à eficácia em manter a permeabilidade tubária\*.

No caso de reversão da esterilização os fatores que mais influenciam no sucesso do procedimento são:

- idade da paciente
- tempo entre a esterilização e o momento de recanalização
- tipo de laqueadura utilizado
- comprimento residual da tuba (melhor quando a tuba residual > 4cm).

\**Cha SH et al. Fertility outcome after tubal anastomosis by laparoscopy and laparotomy. J Am Assoc Gynecol Laparosc. 2001;8(3):348.*

Estudo enviados pelos solicitantes:

*Cunha GB et al. Rev. Bras Gin e Obst 1998; 20 (2): 105-109*

*Série de 13 casos submetidos a recanalização laparoscópica de tubas. Desfecho: permeabilidade à histerossalpingografia, 3 meses após o procedimento.*

*Abelha MC et al. Rev Bras Ginecol Obstet. 2008; 30(6):294-9.*

*Estudo retrospectivo; análise do prontuário de 71 mulheres submetidas à reversão da laqueadura por laparotomia num período de 30 anos. Desfecho: índice de gravidez*

## Conclusão:

A recanalização tubária por laparoscopia tem eficácia semelhante à recanalização tubária por laparotomia.

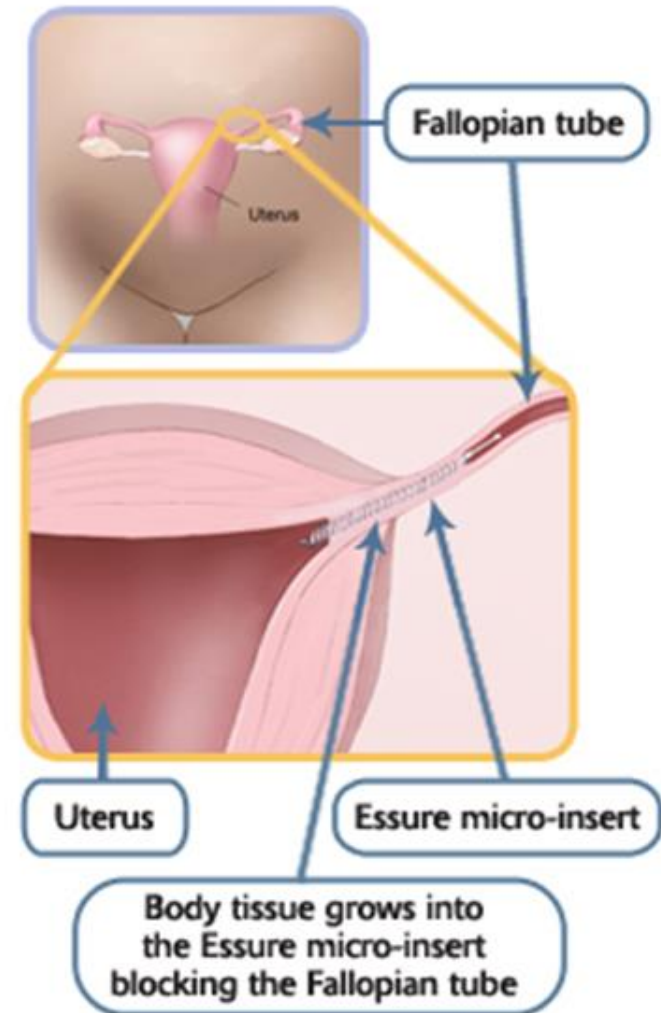
Há evidências frágeis de que a recanalização tubária com finalidade de reversão de laqueadura prévia pode ser bem sucedida em até 80% dos casos, dependendo da idade da paciente e da extensão residual da tuba.

# IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRATUBÁRIO NÃO HORMONAL

GATS-Unimed-BH

# Inclusão de procedimento

Dispositivo intratubário não-hormonal “*stent*” Essure<sup>®</sup>



# Por que?

Mais eficaz na prevenção da gravidez?

Mais seguro: menos complicações?

Menor custo?

Grupos especiais?

(em comparação com o procedimento usual)

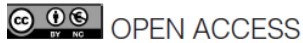
# Busca na Literatura

Ø ECR fase III comparando dispositivo intratubário não hormonal Essure<sup>®</sup> versus ligadura tubária laparoscópica;

Incluídos dois estudos comparativos de base populacional



# 1-Coorte populacional Nova York



Safety and efficacy of hysteroscopic sterilization compared with laparoscopic sterilization: an observational cohort study

Jialin Mao,<sup>1</sup> Samantha Pfeifer,<sup>2</sup> Peter Schlegel,<sup>3</sup> Art Sedrakyan<sup>1</sup>

- Dados SPARCS
- Mulheres submetidas a esterilização por Essure ou laparoscopia entre 2005 e 2013 no Estado de Nova York; apenas esterilização de intervalo
- Autores SEM conflito de interesse com o fabricante do Essure.

# Resultados

- N= 52.326
- Complicações raras com ambos (<0.5%);
- Gravidez: esterilização histeroscópica 1,2% v 1.1% ligadura,  $p=0.66$
- Risco de reoperação em um ano: maior após esterilização histeroscópica - OR 10.16 (IC 95%: 7.47 a 13.81)
- Maior custo total com esterilização histeroscópica

## 2- Coorte populacional França



Tubal sterilization: pregnancy rates after hysteroscopic versus laparoscopic sterilization in France, 2006–2010



H. Fernandez<sup>a,b,c,\*</sup>, G. Legendre<sup>a,c</sup>, C. Blein<sup>d</sup>, L. Lamarsalle<sup>d</sup>, P. Panel<sup>e</sup>

- Dados PMSI
- Mulheres submetidas a esterilização tubária por ligadura ou por meio do Essure no período entre 2006 e 2009 (seguidas até o final de 2010)
- Autores com conflito de interesse com o fabricante do Essure

# Resultados

- N=109.277
- Gravidezes: Essure 0.36% v. ligadura tubária 0,46% (HR = 0.62 (0.40–0.96)),
- As complicações não foram avaliadas nesse estudo- POR QUE????

# Procedimento isento de risco????

168 Complaints  
of Perforation



THE FDA WARNS **ESSURE** IS ASSOCIATED WITH SERIOUS SIDE EFFECTS INCLUDING DEVICE MIGRATION & TISSUE DAMAGE. THOSE AFFECTED MAY BE ELIGIBLE FOR COMPENSATION.

7 INVESTIGATORS

taking  
action  
for you

FDA INSPECTED ESSURE OVER LAST DECADE  
ISSUES: UNREPORTED COMPLAINTS, DEVICE MALFUNCTIONING



## Essure Complications

Complications: When an Essure implant separates, migrates or breaks - removal can *require multiple surgeries to ex-plant*, in some cases requiring *removal of the uterus entirely*.



ABC15 INVESTIGATORS



WOMAN DIED WHILE BEING IMPLANTED WITH ESSURE  
DOCTOR REPORTED DEATH; BAYER DENIES DEVICE AT FAULT



# Descrito na literatura

- Dor
- Sangramento anormal
- Gravidez indesejada
- Gravidez ectópica
- Perfuração do útero ou das tubas uterinas
- Dispositivos encontrados na cavidade pélvica ou abdominal

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/EssurePermanentBirthControl/ucm452250.htm>

*Al-Safi ZA et al. J Minim Invasive Gynecol. 20(6):825-829. doi:10.1016/j.jmig.2013.05.006.*

# Conclusão

- Eficácia não comprovada por ECR controlado;
- Complicações graves
- Maior custo

**NÃO RECOMENDADO**

# Reunião ANS

## 14/12/2016

- ✓ Implante de dispositivo intratubário não-hormonal  
**Essure**





## Procedimento: Implante de dispositivo intratubário não-hormonal Essure

### ➤ Essure

Dispositivo utilizado para esterilização feminina definitiva, através do implante de minimolas que estimulam o crescimento de tecido intra-trompa promovendo uma fibrose com obstrução total das trompas;

### ➤ Indicações apresentadas

- Esterilização feminina definitiva;
- Pacientes com contra-indicação de cirurgia convencional;

# Implante de dispositivo intratubário não-hormonal Essure

## ➤ Vantagens

- Baixo índice de abstenção de trabalho;
- Possibilidade de realização em consultório médico com anestesia local;
- Baixo efeito colateral (menos que 1% de relato, sendo o principal “Dor”);

## ➤ Desvantagens

- Necessidade de outro método contraceptivo nos primeiros 3 meses;
- Risco de perfuração uterina (menor que 2%);
- Realização de histerossalpingografia para confirmação de obstrução tubária (padrão ouro);
- Risco de 6% - 12% do procedimento não ser bem sucedido;
- Alto custo do dispositivo (R\$ 7.800,00);



## Implante de dispositivo intratubário não-hormonal Essure

### Evidências Apresentadas:

O estudo *“Hysteroscopia tubal sterilization: a systematic review of the Essure system”*, mostrou evidências baseadas no período de 11/2001 até 10/2007, com 200 mil mulheres utilizando Essure.

Este estudo mostra que o dispositivo implantado em consultório, pode ser mais econômico que a esterilização tubária por laparoscopia. No entanto, não apresenta dados sobre o custo efetividade.

O estudo Esterilização Histeroscopia ambulatorial pelo método Essure expõe que a eficácia quanto a prevenção da gravidez é de 99,8%, e que o custo do dispositivo Essure seria menor que o da ligadura tubária. Porém não foram apresentados dados completos sobre o custo efetividade.

## Evidências Pesquisadas:

A FDA critica os estudos apresentados, por possuírem *follow up* curto (<2anos) e serem realizados somente pelo fabricante. Apesar de 13 anos de uso do Essure , ele enfatiza a necessidade de estudos completos e mais atuais das pacientes que utilizam o sistema. Somente assim será melhor entendido os riscos e benefícios deste dispositivo.

FSRH (*Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare*) que é parceira da MHRA (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK*) no processo de regulação do dispositivo suporta a recomendação de que mais dados precisam ser levantados com relação aos efeitos adversos do Essure, garantindo assim que as mulheres possam tomar a decisão completamente informadas sobre o sistema Essure, principalmente com relação as complicações.

A ANVISA determinou a revisão do rótulo e da bula do produto incluindo aviso para os riscos detectados e possíveis complicações (*Fonte: ANVISA*).

Obs1: Não foi localizado estudo no NICE.



### Evidências Pesquisadas:

http://portal.anvisa.gov.br - Adobe Reader

Arquivo Editar Visualizar Janela Ajuda

Abrir Ferramentas Preencher e assinar Comentário

1 / 2 143% Imprimir

**Área:** GGMON **Número:** 1908 **Ano:** 2016

**Resumo:**

Aumento de ocorrência de eventos adversos graves associados ao produto SISTEMA ESSURE - Modelo: ESS305 - Nº do Registro: 80274190001 da empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.- CNPJ: 02.643.718/0001-21.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: SISTEMA ESSURE - Modelo: ESS305 - Nº do Registro: 80274190001 - Classe de Risco: IV// Nome Técnico: Dispositivos Para Contracepção Feminina

**Problema:**

O Departamento de Saúde do Canadá (Health Canada) e a FDA (Estados Unidos) emitiram comunicados sobre a detecção de riscos de sérias complicações com o uso do produto Essure. Estas possibilidades de ocorrências foram relatadas por profissionais de saúde que utilizam o Essure para a realização de

## Implante de dispositivo intratubário não-hormonal Essure

### Conclusão:

A literatura apresentada não suporta dados suficientes para análise do método quanto a segurança da paciente a longo prazo, bem como não demonstra análise de custo efetividade.

Dessa forma, em vista do que foi apresentado e analisado não indicamos a inclusão deste procedimento no ROL da ANS.

# CA 125 para rastreamento em ca de ovário

Finalidade: solicitação de inclusão de  
DUT no ROL da ANS 2018

## **Justificativa :**

O câncer de ovário é o segundo câncer ginecológico mais comum e a maior causa de morte por câncer ginecológico nos países desenvolvidos. Em países em desenvolvimento, é o terceiro câncer ginecológico mais comum.

CA 125 é o marcador mais comumente utilizado para o cancer de ovário, e foi aprovado pelo FDA para monitoramento da resposta ao tratamento.



## **PERGUNTA ESTRUTURADA**

**Paciente:** paciente com suspeita de ca de ovário

**Intervenção:** CA 125

**Comparação:** outros exames

**Desfecho:** Maior chance de diagnóstico precoce.

## **Busca da evidência**

Base de dados Medline via Pubmed

[www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)

Revista Eletronica Uptodate

[www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

Base de dados Lilacs via Bireme

[www.bireme.br](http://www.bireme.br)

Revista Eletronica Tripdatabase

[www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com)

Busca Manual

## **Dodge JE, Covens AL, Lacchetti C, et al. Preoperative identification of a suspicious adnexal mass: a systematic review and meta-analysis.**

**Tipo de estudo:** revisão sistemática e metanálise

**Objetivo:** avaliar a sensibilidade e especificidade do CA 125 em câncer de ovário.

A metanálise incluiu 77 estudos. O valor >35 U/mL obteve sensibilidade de 78% e especificidade de 78 %, uma vez que o marcador não é produzido por alguns tipos histológicos de câncer de ovário.

**Conclusão:** O resultado obtido com CA 125 foi pior que o obtido por outros exames, como métodos de imagem incluindo ultrassom.

# Carlson KJ, Skates SJ, Singer DE. Screening for ovarian cancer

**Tipo de estudo:** revisão sistemática

## **Objetivo:**

Avaliar pesquisa de câncer de ovário em mulheres assintomáticas com ultrassom ou CA 125.

**Resultados:** idade e história familiar foram os fatores de risco mais importantes. Rastreamento com CA 125 ou ultrassom em mulheres acima de 50 anos sem história familiar de câncer de ovário resultou em mais de 30 exames falso-positivos para cada exame positivo verdadeiro, ocasionando exames invasivos e laparotomias desnecessárias.

A mortalidade por câncer de ovário não foi alterada com o rastreamento do câncer.

# Carlson KJ, Skates SJ, Singer DE. Screening for ovarian cancer

**Tipo de estudo:** revisão sistemática

The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) recommends against screening for ovarian cancer in women (*Table 1*). **D recommendation.** This recommendation applies to asymptomatic women. Women with known genetic mutations that increase their risk of ovarian cancer (e.g., *BRCA* mutations) are not included in this recommendation.

Myers ER, Bastian LA, Havrilesky LJ, et al. Management of adnexal mass.

**Tipo de estudo:** revisão sistemática

CA 125 em mulheres pós-menopausa: sensibilidade 69% a 87% e especificidade 81 a 93%

CA 125 em mulheres pré-menopausa: sensibilidade 50 a 74 %, e especificidade 69 e 78%.

A baixa sensibilidade em mulheres pré-menopausa pode ser explicada pelo seu achado em várias condições em mulheres em idade reprodutiva

## Task Force americana (2012)

Recomendou **contra** o rastreamento de câncer de ovário em mulheres **assintomáticas**.

Reafirmou sua posição contra o rastreamento em 2013.

Mulheres com mutações BRCA1 e BRCA 2, síndrome de Lynch ou história familiar de câncer de ovário são consideradas de risco aumentado para câncer de ovário e devem ser consideradas para aconselhamento genético para avaliar o risco do câncer.

Risco familiar aumentado corresponde a:

dois ou mais parentes de primeiro ou segundo grau com história de câncer de ovário.

Para mulheres descendentes Ashkenasi com um parente de primeiro grau ou dois parentes de segundo grau do mesmo lado da família com câncer de mama ou ovariano.

Há recomendação para rastreamento de câncer de ovário com CA 125 para:

pacientes com história familiar de câncer de ovário em dois ou mais parentes de primeiro ou segundo grau com história de câncer de ovário.

Para mulheres descendentes Ashkenasi com um parente de primeiro grau ou dois parentes de segundo grau do mesmo lado da família com câncer de mama ou ovariano.



Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" de 2001

Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/Prevenção – Etiologia	Diagnóstico
<b>A</b>	<b>1A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos
	<b>1B</b>	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte validada, com bom padrão de referência. Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico
	<b>1C</b>	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%
<b>B</b>	<b>2A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2
	<b>2B</b>	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Coorte Exploratória com bom padrão de Referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados
	<b>2C</b>	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomesresearch) Estudo Ecológico	
	<b>3A</b>	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 3B
	<b>3B</b>	Estudo Caso-Controlle	Seleção não consecutiva de casos, ou Padrão de referência aplicado de forma pouco consistente
<b>C</b>	<b>4</b>	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente
<b>D</b>	<b>5</b>	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)	