

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-hepática em Pacientes Oncológicos

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde



Uberaba
2023



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
HOSPITAL DE CLÍNICAS



Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

Material produzido pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Nats) da Unidade de Gestão da Inovação Tecnológica em Saúde (UGITS), Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde (SPITS), Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP), Hospital de Clínicas (HC) da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM)

Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos

Autores e contribuição

Valter Paulo Neves Miranda – HC/UFTM. Pesquisador do grupo de pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde. Membro do Nats/HC-UFTM- busca de evidências científicas, análise do risco de viés, da qualidade metodológica da evidência, discussão de resultados e conclusão.

Saulo Pereira da Costa – HC/UFTM. Pesquisador do grupo de pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde – busca de evidências científicas, busca de orçamentos e discussão de resultados.

Naruna Pereira Rocha – HC/UFTM. Pesquisador do grupo de pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde. Membro do Nats/HC-UFTM – avaliação da qualidade da evidência, discussão dos resultados e revisão do documento.

Thaís Santos Guerra Stacciarini –Chefia da UGITS/HC-UFTM. Líder do Grupo de Pesquisa Avaliação de Tecnologias em Saúde. Coordenadora do Nats/HC-UFTM – revisão crítica e orientação.

Catálogo

Miranda, V. P. N,

Conjunto de acesso percutâneo utilizado para drenagem biliar trans-hepática em pacientes oncológicos / Valter Paulo Neves Miranda, Saulo Pereira da Costa, Naruna Pereira Rocha, Thaís Santos Guerra Stacciarini – Uberaba: 2023.

24 páginas

Parecer Técnico-Científico – Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

1. drenagem biliar percutânea. 2. paciente oncológico. 3. avaliação de tecnologias

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

SUMÁRIO

	DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE	4
	RESUMO EXECUTIVO	4
1	APRESENTAÇÃO.....	5
1.1	Demanda	5
1.2	Ficha com a descrição técnica da tecnologia avaliada.....	5
1.3	Descrição de custos das tecnologias avaliadas.....	6
2	INTRODUÇÃO.....	6
2.1	Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde.....	6
2.2	Tratamento recomendado atualmente para a condição de saúde.....	7
2.3	Tecnologia avaliada.....	7
2.4	Vantagens e desvantagens da tecnologia avaliada em relação às tecnologias utilizadas no SUS.....	8
3	OBJETIVOS DO DOCUMENTO TÉCNICO CIENTÍFICO.....	9
4	MÉTODO.....	9
4.1	Pergunta de pesquisa e critérios de elegibilidade.....	9
4.2	Fonte de informação e estratégias de busca.....	10
4.3	Seleção dos estudos e extração dos dados.....	10
4.4	Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos.....	10
5	RESULTADOS.....	11
5.1	Estudos selecionados.....	11
5.2	Caracterização dos estudos incluídos.....	11
5.3	Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos.....	13
5.4	Síntese dos resultados dos desfechos avaliados.....	13
5.5	Avaliação da qualidade da evidência.....	14
5.6	Evidências econômicas.....	15
6	DISCUSSÃO.....	16
7	LIMITAÇÕES DO ESTUDO	17
8	CONCLUSÃO.....	17
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	17
10	PARECER DO NATS/HC-UFTM	18
11	REFERÊNCIAS.....	18
	APÊNDICE.....	20

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que não possuem conflitos de interesse de ordem pessoal, comercial, acadêmica, política ou financeira em relação a tecnologia demandada.

RESUMO EXECUTIVO

Demandante: Comissão de padronização de produtos para a saúde

População-alvo: pacientes cirúrgicos (oncológicos).

Tecnologia avaliada: Conjunto para acesso percutâneo.

Comparadores: Drenagem biliar endoscópica, *ultrasound-guided biliary drainage* (EBD).

Desfechos: eficácia, segurança e custo-efetividade

Pergunta de pesquisa: Qual a eficácia, segurança e custo-efetividade da drenagem biliar percutânea trans-hepática frente a drenagem biliar endoscópica no paciente oncológico?

Resumo dos resultados dos estudos selecionados:

Considerando os desfechos primários e clinicamente relevante dos estudos selecionados, observou-se que a taxa de sucesso terapêutico nos pacientes submetidos à drenagem biliar percutânea trans-hepática (PTBD) foi significativamente maior quando comparada aos que foram submetidos a drenagem biliar endoscopia, quando avaliado a eficácia e segurança. Com relação a taxa de mortalidade em 30 dias, não foi encontrada diferença significativamente significativa entre os dois grupos. Na avaliação das complicações gerais, no geral a PTBD apresentou vantagens com menor risco de pancreatite, colangite e um melhor preparo para cirurgia (em casos de pré-operatório). Já na avaliação do risco de sangramento, apresenta um maior risco quando comparado a EBD. A mediana dos custos gerais para tratamento foi significativamente maior quando realizados via PTBD.

Qualidade da evidência: testada pelo método *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE).

Eficácia _____	<input checked="" type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito Baixa
Taxa de mortalidade _____	<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Baixa	<input checked="" type="checkbox"/> Muito Baixa
Segurança _____	<input type="checkbox"/> Alta	<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito Baixa
Custo-efetividade _____	<input type="checkbox"/> Alta	<input checked="" type="checkbox"/> Moderada	<input type="checkbox"/> Baixa	<input type="checkbox"/> Muito Baixa

Conclusão: O conjunto de acesso para drenagem percutânea biliar (PTBD) é eficaz e seguro, apresenta maior taxa de sucesso terapêutico quando comparado à drenagem biliar endoscópica (EBD). Com relação a mortalidade e complicações gerais apresenta taxas similares a EBD. Já quando avaliado o custo-efetividade, apresenta custos maiores quando comparado à EBD. Apesar do PTBD possuir um custo maior, devem ser realizados novos estudos em pacientes oncológicos submetidos a estes procedimentos, considerando diferentes contextos para fortalecer esta evidência.

Recomendações quanto ao uso da tecnologia:

- Favorável
- Sem posicionamento/Incerta
- Desfavorável

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

1. APRESENTAÇÃO

1.1 Demanda

Este Parecer Técnico Científico (PTC) se refere à avaliação da incorporação da tecnologia “Conjunto para acesso percutâneo” utilizada na prevenção/tratamento de insuficiência hepática por meio da drenagem de vias biliares ou embolização de veia porta em pacientes oncológicos (geralmente com neoplasias hepatobiliares), demandada pela Comissão de padronização de produtos para a saúde.

Os estudos que compõem este parecer foram obtidos por meio de processo de busca em bases de dados científica, elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Hospital de Clínicas do Triângulo Mineiro (NATS/HC-UFTM), como o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança e o custo efetividade do “Conjunto para acesso percutâneo”, para a indicação solicitada, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

1.2 Ficha com a descrição técnica da tecnologia avaliada

Tipo:	Produto de Saúde
Tecnologia:	Conjunto para acesso percutâneo
Nome comercial:	Conjunto para drenagem
Apresentação:	Conjunto composto por Bainha introdutora, agulha de punção e fio guia. É fornecido esterilizado com gás óxido de etileno, em embalagem individual e destinado a uma única utilização.
Detentor do registro:	E TAMUSSINO E CIA LTDA
Fabricante:	COOK INCOPORA TED
Indicação aprovada na Anvisa:	10212990113
Incorporado ao SUS	Sim
Indicação proposta:	Tem como finalidade a punção única de acesso percutâneo a fim de facilitar colocação de um fio guia de diâmetro maior que 0,038 polegadas, para procedimentos de intervenção radiológica, como drenagem biliar, drenagem de abscessos e nefrostomia percutânea.
Patente:	Processo número 25351044685200306
Contraindicações:	Pacientes com coagulopatias devem ser avaliados previamente.
Cuidados e precauções	Se, quando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, não utilizar o produto. Deve ser armazenado em local escuro, seco e fresco. Evitar exposição prolongada à luz. O produto destina-se a uma única utilização.
Classificação de Risco	II – Médio Risco

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

1.3 Descrição de custos das tecnologias avaliadas

Foi realizado 02 orçamentos conforme descrito abaixo:

Fabricante	Descrição do item	Valor Unitário
COOK Incorporated	Conjunto de acesso percutâneo, superfície hidrofílica, ponta com marcação radiopaca, com guia 0,018 de Nitinol.	R\$ 1000,00
PLASTIMED do Brasil Ltda.	Kit de acesso percutâneo: Bainha introdutora, com aproximadamente 18 cm de comprimento, diâmetro externo 6Fr e interno 4 Fr; Cateter em aço, teflon, agulha ponta chiba, tamanho 15 cm, 22G. Fio guia aproximadamente 60 cm 0,018 polegadas, ponta platino, radiopaco, estéril de uso único.	R\$ 690,00

2. INTRODUÇÃO

2.1 Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde

A desobstrução da árvore biliar e a drenagem da bile são elementos esperados na fisiologia humana. Quando ocorre as chamadas obstruções biliares, os ductos biliares não são capazes de transportar a bile da vesícula biliar ao duodeno, o que ocasiona aumento da bilirrubina e consequente acúmulo tóxico de sais biliares e icterícia⁽¹⁾.

As obstruções podem surgir nos mais diversos níveis existentes dentro da árvore biliar e a icterícia obstrutiva maligna pode ocorrer após cânceres primários, tais como câncer pancreático, colangiocarcinoma, câncer de vesícula biliar e carcinoma hepatocelular. Estas neoplasias malignas primárias são o sexto tipo mais comum de tumor maligno e a quarta principal causa de morte relacionada ao câncer em todo o mundo⁽²⁾.

Citando apenas uma destas condições, o carcinoma hepatocelular (CHC) tem incidência global anual estimada entre 500.000 e 1.000.000 de novos casos, levando a aproximadamente 700.000 mortes por ano⁽³⁾. Diante deste panorama, o Ministério da Saúde brasileiro publicou a portaria conjunta nº18, de 14 de outubro de 2022, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma Hepatocelular no Adulto, mesmo que o Brasil ainda seja considerado um país com baixa incidência de CHC, com incidência anual estimada em 3,5% de pacientes cirróticos.

A cirrose, independentemente de sua etiologia, é o fator de risco mais frequente para o desenvolvimento de CHC, sendo que pessoas com idade mais avançada, do sexo masculino, com maior atividade inflamatória hepática estão sob risco ainda maior para o desenvolvimento desta neoplasia⁽³⁾.

Para avaliar a extensão da doença, Tomografia computadorizada (TC), ultrassonografia (US) ou ressonância magnética (RM) podem ser utilizadas para estadiamento. Além disso, o potencial de ressecção da lesão pode ser definido por meio de estudo angiográfico hepático⁽⁴⁾. A ressecção é a

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

principal opção terapêutica curativa em pacientes com fígado não cirrótico, no entanto, apenas 10 a 15% apresentam condições clínicas e extensão tumoral compatíveis com realização deste procedimento cirúrgico no momento do diagnóstico⁽⁵⁾.

Os pacientes com esta condição de saúde, apresentam manifestações clínicas variáveis, mas geralmente sempre cursam com elevação das enzimas hepáticas e bilirrubina, ocasionando icterícia, anorexia, dor abdominal e náusea, geralmente de grau leve^(6,7).

2.2 Tratamento recomendado atualmente para a condição de saúde

Devido a este quadro de hiperbilirrubinemia, a drenagem biliar é realizada com o objetivo de avaliar os sintomas, melhorar a qualidade de vida e restaurar as condições bioquímicas do organismo. Pode ser realizada por meio de *by-pass* cirúrgico e de técnicas paliativas amplamente utilizadas, como a drenagem biliar trans-hepática percutânea (PTBD) e drenagem biliar endoscópica (EBD), cada uma com suas vantagens e limitações, porém sempre convergindo para o restabelecimento do fluxo biliar⁽⁸⁾.

A escolha da técnica ideal leva em consideração diversos fatores, tais como local da obstrução (se proximal ou distal), extensão da estenose, sobrevida esperada, objetivo da drenagem, nível de bilirrubina, estratégias terapêuticas pós-procedimento e o nível de especialização do centro e da experiência do operador⁽⁹⁾.

2.3 Tecnologia avaliada

O conjunto para acesso percutâneo permite a punção de vias biliares para drenagem e punção para embolização de veia porta, no intuito de prevenir a insuficiência hepática. É utilizado em procedimentos de radiologia intervencionista endovascular, tais como drenagem biliar e drenagem de abscessos, por meio de punção com agulha atraumática.

Atualmente existem três modalidades de PTBD: Drenagem biliar externa; Drenagem biliar interno-externo e colocação de *stent* metálico auto-expansível por via percutânea. Sendo que o ponto de acesso depende da localização da estenose e do tipo de intervenção⁽¹⁰⁾.

O conjunto para acesso percutâneo é composto por:

- Bainha introdutora hidrofílica, com aproximadamente 20 centímetros (cm) de comprimento, diâmetro externo de 6 french (Fr) e diâmetro da bainha interna de 4 Fr.
- Cateter em aço/nitinol/teflon, tipo agulha ponta chiba tamanho 15 cm, 22 GA.
- Fio guia com aproximadamente 60 cm e 0,018 polegadas, radiopaco, estéril e de uso descartável.

Tem como potencial benefício a melhora da qualidade de vida do paciente, prevenção de insuficiência hepática ocasionada por procedimento de ressecção hepática importante.

Possui registro na ANVISA: 10212990113, teve publicado seu deferimento e encontra-se na Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) desde 20/08/2021, expediente 3279452/21-0 e número de protocolo 25352599728202150.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

Descrição das instruções para utilização da tecnologia

1. Retirar o introdutor interno.
2. Fazer a punção inicial com a agulha
3. Certificar do posicionamento ideal mediante a injeção de contraste.
4. Avançar o fio guia 0,018 por dentro da agulha.
5. Retirar a agulha, mantendo o fio guia na posição.
6. Avançar a bainha com introdutor por sobre o fio guia, checando o posicionamento ideal da ponta pela marcação radiopaca.
7. Deixar a bainha com ou sem o fio, para o acesso posterior de um fio guia de diâmetro 0,038 polegadas e subsequente cateter de drenagem.

Fonte: ANVISA, disponível em: <http://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

2.4 Vantagens e desvantagens da tecnologia avaliada em relação às tecnologias utilizadas no Sistema Único de Saúde (SUS)

A literatura aponta resultados efetivos e seguros em procedimentos percutâneos de vias biliares e hepáticas utilizando o referido conjunto^(2,9-11). Trata-se de um produto para ser utilizado em procedimentos percutâneos endovasculares, predominantemente, no manejo de neoplasias hepatobiliares.

Tem a vantagem de melhorar a qualidade de vida dos pacientes, com prevenção de insuficiência hepática ocasionada por procedimento de ressecção hepática importante. É a única tecnologia com este propósito utilizada no SUS.

Entre as diversas vantagens existentes aos pacientes, podem ser citadas^(2,8):

- Fornecer drenagem biliar adequada, com descompressão da árvore biliar obstruída.
- Permitir desviar a bile com implantação de Stent no ducto biliar, se necessário.
- Fornecer um portal de acesso ao trato biliar para fins terapêuticos, que incluem por exemplo: dilatação de estenoses biliares, obter amostra de tecido endoluminal ou recuperação de corpo estranho.

Além disso, estudo aponta que a drenagem biliar é eficiente na obtenção de tecido para análise histopatológica, pois permite ganho temporal e redução de intervenções/procedimentos para o paciente. Esta melhor acurácia diagnóstica possibilita também a disponibilização de material para estudos complementares (principalmente imuno-histoquímica) nos casos em que a morfologia ou a suspeição clínica favoreçam doença metastática⁽¹¹⁾.

Com relação a desvantagens, devem ser citadas as variáveis taxas de complicação para drenagem biliar trans-hepática, que pode ser substancial e tem variação de acordo com o estado clínico do paciente, sendo os que possuem histórico de coagulopatias, colangites, cálculos, obstrução proximal, àqueles com maiores taxas de complicações⁽⁸⁾.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

A outra tecnologia que foi usada como comparação neste PTC, foi a drenagem biliar endoscópica (EBD). A EBD tem tido boa aceitação na comunidade internacional⁽¹²⁻¹⁵⁾, necessita de endoscópio e operadores específicos. Como vantagens que podem ser elencadas com a utilização de EDB estão a utilização em casos em que há contraindicação relativa a PTBD, como no caso de coagulopatias, e também quando não é possível obter o sucesso terapêutico ao realizar a drenagem percutânea devido localização e extensão do tumor, como exemplo, quando a infiltração do tumor na segunda porção do duodeno e na papila maior pode impedir a canulação do ducto biliar.

3. OBJETIVOS DO DOCUMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO

- Avaliar a eficácia, a segurança e o custo-efetividade do conjunto para acesso percutâneo, utilizado para realização do procedimento de drenagem de vias biliares percutânea em pacientes oncológicos para prevenir/tratar a insuficiência hepática.

4. MÉTODO

4.1 Pergunta de pesquisa e critérios de elegibilidade

Para a construção da questão de pesquisa como estratégias de recuperação das evidências, foi elaborado uma pergunta estruturada, descrita abaixo, com base no acrônimo PICOS

Quadro 1: Elaboração da pergunta com base no acrônimo PICOS.

População (P)	Pacientes oncológicos
Intervenção (I)	Drenagem biliar percutânea
Comparação (C)	Drenagem biliar endoscópica
Outcome (O) - Desfecho	<u>Primário</u> : eficácia e segurança (mortalidade) <u>Secundário</u> : segurança (complicações gerais) e custo-efetividade
Study design (S) - Delineamento de estudos elegíveis	Revisão sistemática (com ou sem meta-análise) e Ensaios controlados randomizados (ECR).

Fonte: Os Autores, 2023.

Com isso, chegou-se a seguinte pergunta de pesquisa: Qual a eficácia, segurança e custo-efetividade da drenagem biliar percutânea frente a drenagem biliar endoscópica no paciente oncológico?

Os desfechos primários e secundários foram definidos com base na avaliação de especialistas em diferentes estudos avaliados. Já os critérios de inclusão compreenderam estudos de Revisão Sistemática, com ou sem meta-análise e Ensaios Controlados Randomizados que avaliaram a eficácia e a segurança de PTBD e EBD no tratamento de obstrução biliar em pacientes oncológicos.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

4.2 Fonte de informação e estratégias de busca

Com base na pergunta PICOS estruturada, foram construídas estratégias de busca, utilizando palavras-chave, descritores e sinônimos para cada plataforma de busca especificamente, sem limites de idioma dos últimos 10 anos. Foram pesquisadas, do dia 02 de fevereiro a 26 de 2023, as plataformas de busca nas bases de dados *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE)*, por meio de sua interface gratuita *PubMed*; *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS)*, por meio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS); *Cumulative Index To Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)*, *Excerpta Medica data base (EMBASE)* *Web of Science* e *Cochrane Library*.

As estratégias de buscas para cada base consultada foram elaboradas pela combinação de descritores provenientes de termos específicos para cada base de termos livres, extraídos da literatura médica sobre o tema, que estão apresentadas no Apêndice 1. A estratégia de busca foi revisada por bibliotecária pertencente a Divisão de Referência, Circulação e Empréstimo da Biblioteca Central da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM).

4.3 Seleção dos estudos e extração dos dados

A seleção dos estudos foi realizada por dois avaliadores independentes. Foi utilizado o software Zotero®, como gerenciador de referências. Após a identificação dos artigos nas bases de dados, na fase de triagem, a seleção dos artigos teve os estudos duplicados retirados.

As etapas finais de extração e delimitação das informações ocorreram por meio de dois pesquisadores independentes, caracterizando os estudos, mapeando as seguintes informações dos artigos selecionados: autor, título, ano e país de publicação, delineamento e amostra do estudo, objetivo e intervenções realizadas, desfechos avaliados e principais resultados encontrados.

4.4 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

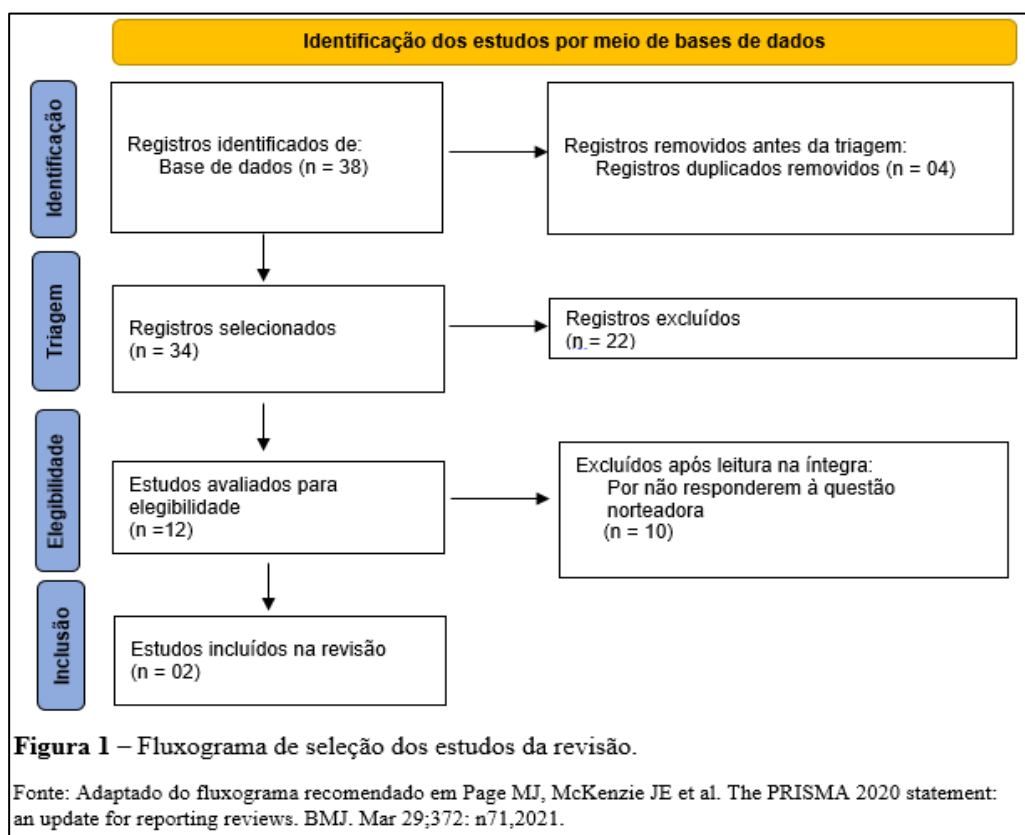
A ferramenta ROBIS⁽¹⁶⁾ (*Risk of Bias in Systematic Reviews*) foi utilizado para avaliação do risco de viés dos dois artigos de Revisão Sistemática com meta-análise. Para avaliação do nível evidência e força de recomendação e avaliação da qualidade da evidência, utilizou-se o método *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)*⁽¹⁷⁾, o qual pode ser classificado em quatro níveis: alto, moderado, baixo e muito baixo.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

5. RESULTADOS

5.1 Estudos selecionados

O processo de seleção dos estudos recuperados está apresentado no fluxograma PRISMA conforme Figura 1. A pesquisa identificou 38 estudos, dos quais 04 foram removidos por duplicidade. Os 34 estudos restantes foram selecionados por título e resumo, destes, 12 foram incluídos para avaliação de elegibilidade, com leitura na íntegra do texto. Tal leitura se refere a avaliação minuciosa do delineamento e conteúdos diretamente relacionados com a questão norteadora deste PTC.



Em seguida, após esta leitura, mais 10 estudos foram removidos por não responderem à questão norteadora da pesquisa e não atenderem os critérios de elegibilidade, que abrangia estudos de revisão sistemática, com ou sem meta-análise e estudos randomizado controlado. Sendo assim, restaram 02 estudos que compuseram a amostra final.

5.2 Caracterização dos estudos incluídos

Os estudos incluídos na revisão, estão apresentados no Quadro 2. Esses foram publicados entre os anos 2014 e 2022. Quanto ao país de origem dos estudos, 50% provenientes do continente Europeu e os outros 50% do continente Asiático. No que se refere a delineamento, a maioria dos estudos derivaram de Revisões Sistemáticas com meta-análises e quanto aos desfechos avaliados, predominaram taxa de sucesso terapêutico, taxa de mortalidade, complicações gerais e específicas.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

Quadro 2 - Estudos analisados segundo autores, títulos, ano e local do estudo, delineamento metodológico e amostra, desfechos avaliados e principais resultados encontrados, Uberaba, Minas Gerais, Brasil, 2023

Autor/Título	Ano Local do estudo	Delineamento/ Amostra	Objetivo/ Intervenções	Desfechos	Principais Resultados
Leng, JJ, Zhang N, Dong, JH "Percutaneous transhepatic and endoscopic biliary drainage for malignant biliary tract obstruction: a meta-analysis"(9)	2014 China	Revisão Sistemática com Meta-análise Composta por 03 estudos (ECR) n=183 pacientes	Comparar a eficácia e segurança das técnicas de Drenagem biliar endoscópica (EBD) e Drenagem biliar trans-hepática Percutânea (PTBD)	*Taxa de sucesso terapêutico (primário), *Taxa de mortalidade em 30 dias *Complicações gerais	Taxa de sucesso terapêutico nos pacientes tratados com PTBD foi significativamente maior (OR = 5,48; IC 95% = 2,26 a 13,28, p < 0,001). Taxas de mortalidade e complicações em 30 dias foram semelhantes nos grupos EBD e PTBD.
Rizzo et al. "How to Choose Between Percutaneous Transhepatic and Endoscopic Biliary Drainage in Malignant Obstructive Jaundice: An Updated Systematic Review and Meta-analysis." (2)	2020 Itália	Revisão Sistemática com Meta-análise de estudos retrospectivos (n = 13) e ECR (n = 4), total de 17 estudos. N amostral = 10.531	Investigar a taxa de sucesso técnico e segurança da drenagem biliar percutânea (PTBD) versus drenagem biliar endoscópica (EBD) na icterícia obstrutiva maligna.	*Taxa de sucesso técnico *Complicações gerais *Taxa de mortalidade em 30 dias. *Risco de sangramento, pancreatite, colangite e luxação do tubo	As diferenças na taxa de sucesso técnico, complicações gerais, taxa de mortalidade em 30 dias e luxação do tubo não foram estatisticamente significativas entre os dois grupos. Pacientes que receberam PTBD apresentaram menor risco de pancreatite e colangite e um maior risco de sangramento quando comparado EBD.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

5.3 Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos

A avaliação do risco de viés dos estudos clínicos incluídos, avaliados por meio da ferramenta de risco de ROBIS⁽¹⁶⁾, que apresenta classificação dos critérios de julgamento em: alto risco, baixo risco ou risco incerto, conforme apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 - Avaliação final do risco de viés na revisão utilizando a ferramenta ROBIS.

Estudo	RISCO DE VIÉS NA REVISÃO			ROBIS - FINAL
	A	B	C	
	A interpretação dos achados considerou todos os riscos potenciais identificados na Fase 2?	A relevância dos estudos para a pergunta de pesquisa da revisão foi adequadamente considerada?	Os autores se preocuparam em não enfatizar os resultados com base apenas na sua significância estatística?	Risco de Viés da Revisão
Leng et al. (2014) - RS e MA	SIM Os domínios de critérios de seleção, coleta, avaliação e síntese dos resultados foram considerados com "Baixo". Apenas o processo de seleção que foi considerado incerto pela falta de informação da literatura publicada fora das bases de dados.	SIM Todos os estudos mostraram a eficácia do uso da drenagem biliar percutânea em relação a drenagem biliar endoscópica em pacientes com tumor maligno no ducto extra-hepático.	SIM Neste artigo observou-se melhor eficiência e custo-benefício da drenagem biliar percutânea sobre a drenagem endoscópica.	BAIXO RISCO DE VIÉS
Rizzo et al. (2020) - RS e MA	SIM Os domínios de critérios de seleção, coleta, avaliação e síntese dos resultados foram considerados com "Baixo". Apenas o risco de viés dos estudos investigados não foi mencionado, no entanto foi dado destaque a avaliação da qualidade dos estudos RCTs e não RCTs.	SIM Todos os estudos mostraram a eficácia e menor complicações do uso da drenagem biliar percutânea em relação a drenagem biliar endoscópica em pacientes com obstrução por tumor maligno nos ductos biliares.	SIM Neste artigo especificamente, os três estudos RCTs e não RCTs selecionados evidenciaram melhor eficiência e custo-benefício da drenagem biliar percutânea sobre a drenagem endoscópica.	BAIXO RISCO DE VIÉS

ROBIS: *Risk of Bias in Systematic Reviews* (BRASIL, 2017); RS: Revisão Sistemática; MA: Meta-Análise.

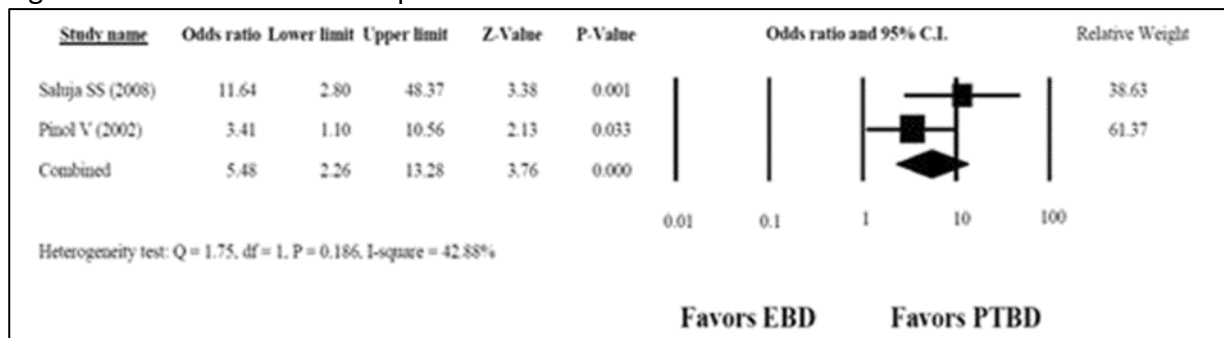
Além disso, foram apresentados como apêndice, outros dois quadros que subsidiaram a conclusão de Baixo Risco de Viés obtida nesta avaliação. Para isso, considerou-se a “Relevância da pergunta da revisão sistemática”, fase 1 da ferramenta ROBIS (Apêndice 2). E, a “Avaliação do risco de viés geral das revisões sistemáticas selecionadas”, fase 3 da ferramenta ROBIS (Apêndice 3).

5.4 Síntese dos resultados dos desfechos avaliados

A síntese dos resultados evidenciou que no estudo de Leng et al. (2014), a taxa de sucesso terapêutico de pacientes tratados com PTBD foi significativamente maior do que aqueles submetidos a EBD (OR = 5,48, IC 95%: 2,26 a 13,28, P <0,001), conforme mostrado na Figura 2. Já as taxas de mortalidade e complicações em 30 dias foram semelhantes nos grupos EBD e PTBD.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

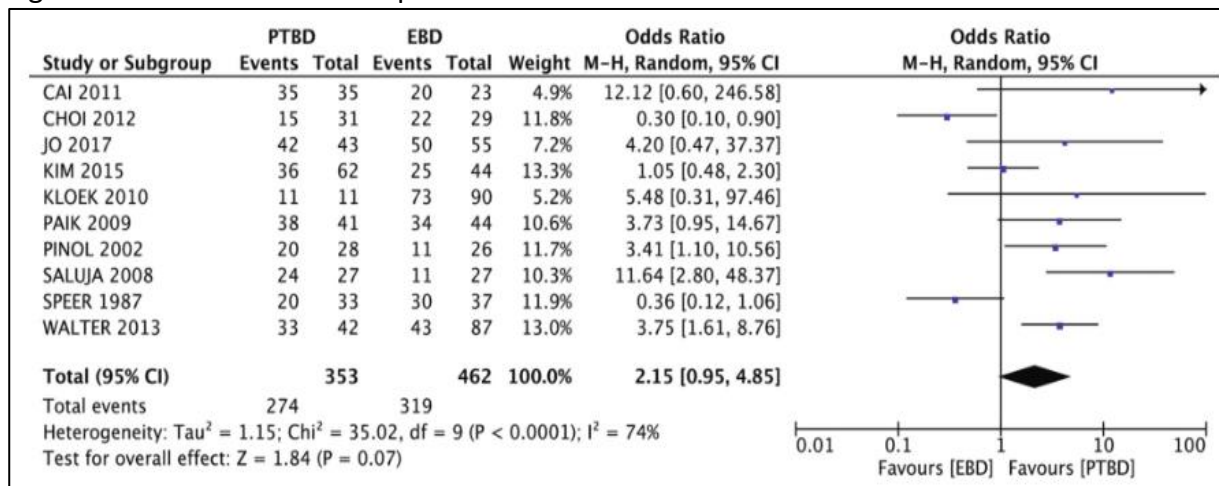
Figura 2 – Taxa de sucesso do procedimento realizado via PTBD versus EBD.



Fonte: Leng et al. (2014)

O estudo de Rizzo et al. (2020) apontou que a taxa de sucesso técnico (conforme ilustrado na Figura 3), complicações totais, taxa de mortalidade em 30 dias e luxação do tubo não foram estatisticamente significativas entre os dois grupos. Pacientes recebendo PTBD apresentaram menor risco de pancreatite (OR=0,14, IC 95%=0,06-0,31) e colangite (OR=0,52, IC 95%=0,300,90) quando comparados a EBD, enquanto PTBD foi associado a maior risco de sangramento (OR=1,78; IC95%=1,32-2,39).

Figura 3 – Taxa de sucesso do procedimento realizado via PTBD versus EBD



Fonte: Rizzo et al. (2020).

5.5 Avaliação da qualidade da evidência

Após aplicação e interpretação do método GRADE, verificou-se que os estudos selecionados apresentaram alta qualidade de evidência para os desfechos primários, eficácia e mortalidade, e moderada qualidade para os desfechos secundários, complicações gerais e custo efetividade. Os artigos de revisão sistemática com meta-análise evidenciaram que o uso do PTBD mostrou maior eficácia e taxa de mortalidade reduzida, semelhante ao EBD.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

Com relação as complicações, as análises mostraram resultados variados, sendo a PTBD menor risco de pancreatite e colangite e um maior risco de sangramento quando comparado EBD. Por fim, a efetividade do uso do PTBD foi evidenciada em três estudos randomizados controlados, porém, em nenhum deles houve associação com os custos financeiros.

Quadro 04- Avaliação da qualidade da evidência dos desfechos primários e secundários, uso do método GRADE.

Pergunta:	Qual a eficácia, segurança e custo-efetividade da drenagem biliar percutânea frente a drenagem biliar (PTBD) endoscópica no paciente oncológico (EBD)?									
Desfechos primários	n de estudos	Delineamentos	Limitações	Inconsistências	Evidência indireta	Imprecisão	Outros Fatores	Viés de publicação	Qualidade	Importância
Eficácia	20	ERC = 7 / CC = 13	Sem risco de viés	Sem inconsistências	Sem Evidências indiretas	Sem imprecisão	-	não	Alta	Crítico
Mortalidade	7	ERC = 7	Sem risco de viés	Sem inconsistências	Sem Evidências indiretas	Sem imprecisão	-	não	Alta	Crítico
Desfechos secundários	n de estudos	Delineamento	Limitações	Inconsistências	Evidência indireta	Imprecisão	Outros fatores	Viés de publicação	Qualidade	Importância
Complicações gerais	20	ERC = 7 / CC = 13	Sem risco de viés	Sem inconsistências	Sem Evidências indiretas	Moderada imprecisão*	Grande magnitude do efeito	sim†	Moderada	Importante
Custo-efetividade	3	ERC = 3	Sem risco de viés	Com inconsistências	Com Evidências indiretas	Moderada imprecisão**	-	não	Moderada	Importante

ERC: estudo randomizado controlado; CC: caso-controle.

* Usou a avaliação de estudos de caso controle e os valores da *Odds Ratio* para mensurar alguns fatores de complicações, como por exemplo risco de sangramento, pancreatite, colangite e luxação do tubo analisado por Rizzo et al. (2020).

**Nenhum dos estudos analisou diretamente a relação entre custos financeiros e efetividade entre a PTBD e EBD.

†Viés de publicação significativo foi detectado para a taxa de sucesso terapêutico, complicações gerais e colangite (Rizzo et al., 2020).

5.6 Evidências econômicas

Na análise da qualidade observou-se certa limitação para avaliar a relação da efetividade com o gasto financeiro com a EBD. No entanto, no estudo de Yoon et al. (2022), realizado na Coreia do Sul, apontou que a mediana dos custos totais para a intervenção biliar foi de US\$ 1.203,36 para EBD versus US\$ 1.517,83 para PTBD; $p=0,0015$) e a mediana dos custos totais para todo o tratamento foi significativamente maior em PTBD (US\$ 4.175,53 para EBD versus US\$ 5.391,87 para PTBD; $P=0,0496$) devido à maior taxa de reintervenção em PTBD.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

6. DISCUSSÃO

Os avanços no diagnóstico de obstrução biliar permitiram identificar de forma rápida e precisa o local de obstrução utilizando exames de imagens não invasivos, tais como ultrassonografia, tomografia computadorizada e colangiopancreatografia por ressonância magnética. Porém, os tumores que ocasionam a icterícia obstrutiva maligna são geralmente pequenos para serem visualizados ou apresentam-se como achados inespecíficos de imagem, sendo então necessário procedimentos invasivos como drenagem biliar percutânea trans-hepática (PTBD) e a drenagem biliar endoscópica (EBD).

O conjunto de acesso percutâneo é necessário para realização da PTBD, um procedimento bem estabelecido, e cada vez mais comum sua utilização para fins diagnósticos e terapêuticos. É realizado pela radiologia intervencionista em pacientes com quadro de icterícia obstrutiva ocasionada frequentemente por tumores biliares, hepáticos e/ou pancreáticos.

A taxa de sucesso terapêutico nos pacientes tratados com PTBD foi significativamente maior que o EBD, com a taxa de mortalidade e complicações semelhantes entre ambos os procedimentos. O uso do conjunto de acesso percutâneo é um método mais específico e efetivo para drenagem do parênquima, enquanto as intervenções guiadas por EBD estão condicionadas a situações mais específicas, exigindo a disponibilidade de expertise e logística avançada em endoscopia, algo limitante no atual cenário do HC-UFTM.

A evidente melhora na qualidade de vida de pacientes que são submetidos a PTBD é também debatida em outros estudos, que reforçam que se trata de uma técnica segura, viável e bem estabelecida na literatura¹⁸⁻¹⁹. Vários tumores malignos podem obstruir o trato biliar extra-hepático, sendo que quando realizado de forma paliativa para restaurar o fluxo biliar para o intestino, a sobrevida média foi significativamente maior em pacientes com drenagem biliar restaurada (4,8 a 11,8 meses) independente da técnica (PTBD ou DBE), do que em pacientes que apresentaram falha na drenagem biliar.

A PTBD pode ser realizada em dois cenários clínicos: a) como uma intervenção pré-operatória, para aliviar obstrução biliar e subsequente colestase, com estudos apontando uma melhora na sobrevida. B) como uma técnica paliativa, com o objetivo de diminuir os níveis de bilirrubina a níveis que seja viável a realização de quimioterapia.

Comparando à drenagem endoscópica (EBD), o uso de PTBD também apresentou vantagem pelo fato de que um ducto específico pode ser direcionado com facilidade para maximizar a drenagem do parênquima. As intervenções guiadas por EBD podem ser preferidas em relação à PTBD em situações específicas que envolvem localização e extensão do tumor, ou quando há contraindicação relativa à PTBD, como nos casos de coagulopatias, porém está condicionada em haver disponibilidade de expertise e logística avançada em endoscopia no centro de saúde⁽²⁰⁾.

Devido aos recentes avanços e maior especialização em PTBD e EBD, a taxa de sucesso técnico pode chegar a 95% com redução significativa das mortes periprocedimentos e em complicações comumente relatadas, como sangramento, pancreatite e colangite. Sendo que o cenário ideal, é que houvesse disponibilização nos serviços tanto da PTBD quando dá EBD o que representaria um sucesso clínico significativamente melhor, com menor taxa de eventos adversos pós-procedimento e menos reintervenções.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

A avaliação da eficácia, segurança e custo-efetividade do conjunto de acesso percutâneo contida neste PTC, teve como fator limitante o número de estudos selecionados ($n = 2$). No entanto, a de se considerar que a estratégia de busca tece seus descritores de acordo com a pergunta originada pela estratégia PICOS, tal questionamento teve avaliação positiva na fase 1 do risco de viés (ROBIS). Além disso, as duas revisões sistemáticas selecionadas apresentaram meta-análise, baixo risco de viés e alta qualidade de evidência dos desfechos primários. Sendo assim, foi possível constatar a efetividade da PTBD em relação a EBD na drenagem biliar.

7. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Não foi realizado estudo de custo-efetividade e de impacto orçamentário da tecnologia demandada.

8. CONCLUSÃO

Após a seleção, análise, interpretação e avaliação de dois estudos de revisão sistemática, concluiu-se que o conjunto de acesso para drenagem percutânea biliar (PTBD) é eficaz e seguro e com custo-efetividade maior que a drenagem biliar endoscópica (EBD) em pacientes oncológicos.

Além disso, o procedimento de PTBD tem taxas de mortalidade e complicações similares a EBD. Uma limitação que poderia ser debatida entre os dois procedimentos é o custo do PTBD ser maior que a EBD, mas deveriam ser realizados mais estudos, em diferentes contextos, observando variáveis relacionadas a realidades locais para se chegar a uma melhor evidência.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Deve ser considerado que, no caso do HC-UFTM, não há equipamentos específicos e profissionais capacitados com habilitação para a realização rotineira da EBD, que tem sim, boa aceitação na comunidade internacional, porém, necessita de endoscópico e operadores específicos que não são encontrados no momento na instituição. Sendo assim, exigiria a contratação e/ou gastos adicionais com treinamento e capacitação de mão de obra.

De modo contrário, a PTBD, com a disponibilização de materiais adequados, é um procedimento que pode ser realizado de uso contínuo no serviço da hemodinâmica, pela especialidade de operadores da Cirurgia Endovascular do HC-UFTM que tem domínio da técnica, visto que, já foi realizado no serviço, quando foi obtido o Conjunto para acesso percutâneo por meio de compara direta a pacientes específicos. Ou seja, a padronização do referido material poderia proporcionar melhor custo-efetividade para drenagem, desobstrução e/ou embolização em pacientes oncológicos do HC-UFTM com bloqueio das vias biliares.

O presente documento aponta evidências científicas de alta qualidade para o desfecho eficácia e moderada qualidade para os desfechos segurança e custo-efetividade, que corroboram o uso do conjunto de acesso percutâneo para procedimentos de Drenagem Biliar Percutânea trans-hepática em pacientes oncológicos. Porém, para manter-se efetivo, as informações científicas obtidas por extensiva busca na literatura e analisadas por pesquisadores do NATS do HC-UFTM, necessitará de uma atualização em 3 anos, visto a crescente utilização e considerável aumento nos últimos anos de estudos que investigam a eficácia e segurança de PTBD e EBD.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

Também, primando pela sustentabilidade e impacto orçamentário da Instituição, recomenda-se que sejam conduzidos estudos econômicos para preencher as lacunas na literatura com relação ao registro de custos com a PTBD.

A presente tecnologia avaliada, caso padronizada, será utilizada pela especialidade Endovascular, no serviço de hemodinâmica, Unidade do Sistema Cardiovascular, tendo uma previsão de consumo de 04 unidades/mês, segundo informações do solicitante.

10. PARECER DO NATS/HC-UFTM

Diante do exposto, o NATS/HC-UFTM, em sua reunião ordinária, realizado no dia 13 de março de 2023, a partir das evidências levantadas, emite o parecer de favorável para a tecnologia “Conjunto para acesso percutâneo” que será utilizada em procedimentos de drenagem biliar percutânea trans-hepática em pacientes oncológicas a serem realizadas no serviço de Hemodinâmica do HC UFTM/filial Ebserh.

11. REFERÊNCIAS

1. László Nehéz, Roland Andersson, Compromise of immune function in obstructive jaundice, *European Journal of Surgery*, Volume 168, Issue 6, September 2002, Pages 315–328.
2. Rizzo A, Ricci AD, Frega G, Palloni A, De Lorenzo S, Abbati F, et al. How to choose between percutaneous transhepatic and endoscopic biliary drainage in malignant obstructive jaundice: an updated systematic review and meta-analysis. *In Vivo*. 2020; 34(4): 1701-14.
3. Ministério da Saúde (BR), Secretaria da Atenção Especializada à Saúde. Portaria nº18, de 14 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma Hepatocelular no Adulto. Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em saúde [Internet]. 2022 Oct 14 [cited 2022 fev 18];. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/portaria-conjunta-no-18-ddt-carcinoma-hepatocelular-no-adulto.pdf>. Portuguese.
4. Clavien PA, Lesurtel M, Bossuyt PM, Gores GJ, Langer B, Perrier A. Recommendations for liver transplantation for hepatocellular carcinoma: an international consensus conference report. *The Lancet Oncology* [Internet]. jan 2012; 13(1):e11–22
5. Mohanty S, Rajaram R, Bilimoria KY, Salem R, Pawlik TM, Bentrem DJ. Assessment of non-surgical versus surgical therapy for localized hepatocellular carcinoma: Treatment Trends in Non-Cirrhotic HCC. *J Surg Oncol* [Internet]. fev 2016; 113(2):175–80
6. Parikh ND, Marshall VD, Green M, Lawrence TS, Razumilava N, Owen D, et al. Effectiveness and cost of radiofrequency ablation and stereotactic body radiotherapy for treatment of early-stage hepatocellular carcinoma: An analysis of SEER-medicare. *J Med Imaging Radiat Oncol* [Internet]. oct 2018; 62(5):673–81
7. Oladeru OT, Miccio JA, Yang J, Xue Y, Ryu S, Stessin AM. Conformal external beam radiation or selective internal radiation therapy—a comparison of treatment outcomes for hepatocellular carcinoma. *Journal of Gastrointestinal Oncology* [Internet]. jun 2016. 7(3):433–40

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

8. Saad WEA, Wallace MJ, Wojak JC, Kundu S, Cardella JF. Quality improvement guidelines for percutaneous transhepatic cholangiography, biliary drainage, and percutaneous cholecystostomy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* [Internet] Jun 2010; 21(6):789–95.
9. Leng J jun, Zhang N, Dong J hong. Percutaneous transhepatic and endoscopic biliary drainage for malignant biliary tract obstruction: a meta-analysis. *World J Surg Onc* [Internet]. dez 2014; 12(1):272.
10. Mocan T, Horhat A, Mois E, Graur F, Tefas C, Craciun R, et al. Endoscopic or percutaneous biliary drainage in hilar cholangiocarcinoma: When and how? *WJGO* [Internet] dez 2021;13(12):2050–63.
11. Tibana TK, Grubert RM, Fornazari VAV, Barbosa FCP, Bacelar B, Oliveira AF, et al. The role of percutaneous transhepatic biliary biopsy in the diagnosis of patients with obstructive jaundice: an initial experience. *Radiol. Bras*; jul-aug 2019; 52(4):222-228.
12. Yoon WJ, Shah ED, Lee TH, Jang S, Law R, Park DH. Endoscopic ultrasound-guided versus percutaneous transhepatic biliary drainage in patients with malignant biliary obstruction: which is the optimal cost-saving strategy after failed ercp? *Front Oncol* [Internet]. fev 2022 ;12:844083.
13. Walter T, Ho CS, Horgan AM, Warkentin A, Gallinger S, Greig PD, et al. Endoscopic or percutaneous biliary drainage for klatskin tumors? *Journal of Vascular and Interventional Radiology* [Internet]. jan 2013; 24(1):113–21.
14. Wang Y, Lyu Y, Li T, Wang B, Cheng Y. Comparing outcomes following endoscopic ultrasound-guided biliary drainage versus percutaneous transhepatic biliary drainage for malignant biliary obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* [Internet]. jul 2022; 32(7):747-55.
15. Nam K, Kim D, Lee T, Iwashita T, Nakai Y, Bolckhir A, et al. Patient perception and preference of EUS-guided drainage over percutaneous drainage when endoscopic transpapillary biliary drainage fails: An international multicenter survey. *Endosc Ultrasound* [Internet]. 2018;7(1): 48.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. ROBIS – Risk of Bias in Systematic Reviews: ferramenta para avaliar o risco de viés em revisões sistemáticas: orientações de uso / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 52 p.:
17. Brasil. Diretrizes Metodológicas: Sistema GRADE- manual de graduação da qualidade de evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
18. Tibana TK, Grubert RM, Fornazari VAV, Barbosa FCP, Bacelar B, Oliveira AF, et al. Papel da colangiobiópsia trans-hepática percutânea no diagnóstico de pacientes com icterícia obstrutiva: experiência inicial. *Radiol Bras*. 2019 Jul/Ago;52(4):222–228.
19. Lee TH, Choi JH, Park DH, Song TJ, Kim DU, Paik WH, et al. Similar efficacies of endoscopic ultrasound-guided transmural and percutaneous drainage for malignant distal biliary obstruction. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* [Internet]. jul de 2016 ;14(7):1011-1019.e3.
20. Sharaiha RZ, Khan MA, Kamal F, Tyberg A, Tombazzi CR, Ali B, et al. Efficacy and safety os EUS-guided biliary drainage in comparasion with percutaneous biliary drainage whe ERCP fails: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointestinal Endoscopy*. Mai 2017; 85(5):904-14.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

APÊNDICE 1

Estratégia de busca dos artigos nas bases de dados e cruzamentos das palavras-chave com o número de artigos científicos encontrados. Uberaba, Minas Gerais, Brasil, 2022.

FONTE	SINTAXE	Quantidade
BVS/LILACS (09)	mh:"oncologia cirúrgica" OR (oncologia cirúrgica) OR (Cirurgia Oncológica) OR (paciente oncológico) OR (Surgical oncology) OR (Oncology, Surgical) OR (oncology patient) OR (Oncología Quirúrgica) OR mh:H02.403.429.515.750\$ OR mh:H02.403.810.796\$ AND (Drenagem biliar percutânea) OR (percutaneous biliary drainage) OR (drenaje biliar percutaneo) AND (Drenagem biliar endoscópica) OR (Endoscopic biliary drainage) OR (Drenaje biliar endoscópico) OR (Drenagem biliar por ultrassom endoscópico) OR (Endoscopic ultrasound biliary drainage) AND mh:"Segurança do Paciente" OR (Segurança do Paciente) OR (Patient Safety) OR (Patient Safeties) OR (Safeties, Patient) OR (Safety, Patient) OR (Seguridad del Paciente) OR mh:N06.850.135.060.075.399\$ OR mh:SP9.898.783\$ OR mh:"Avaliação de Custo-Efetividade" OR (Avaliação de Custo-Efetividade) OR (custo-efetividade) OR (Cost-Effectiveness Evaluation) OR (Evaluación de Costo-Efectividad) OR mh:SP5.312.109.198.233\$	00
MEDLINE via PubMed (17)	"Surgical Oncology"[Mesh] OR (Surgical oncology) OR (Oncology, Surgical) OR (oncology patient) AND (percutaneous biliary drainage) AND (Endoscopic biliary drainage) OR (Endoscopic ultrasound biliary drainage) "Patient Safety"[Mesh] OR (Patient Safety) OR (Patient Safeties) OR (Safeties, Patient) OR (Safety, Patient) OR (Cost-Effectiveness Evaluation)	01
EMBASE (11)	'surgical oncology'/exp OR (oncology patient) AND (percutaneous biliary drainage) AND (Endoscopic biliary drainage) OR (Endoscopic ultrasound biliary drainage) AND 'patient safety'/exp OR (Cost-Effectiveness Evaluation)	01
CINAHL (00)	"oncology patient" OR "Surgical oncology" AND "percutaneous biliary drainage" AND "Endoscopic biliary drainage" OR "Endoscopic ultrasound biliary drainage" AND "Patient Safety" OR "Cost-Effectiveness Evaluation"	00
WEB OF SCIENCE (00)	"oncology patient" OR "Surgical oncology" AND "percutaneous biliary drainage" AND "Endoscopic biliary drainage" OR "Endoscopic ultrasound biliary drainage" AND "Patient Safety" OR "Patient Safeties" OR "Safeties, Patient" OR "Safety, Patient" OR "Cost-Effectiveness Evaluation"	00
COCHRANE LIBRARY (01)	(MeSH descriptor [Surgical Oncology] explode all trees OR Surgical oncology OR oncology patient) AND percutaneous biliary drainage AND (Endoscopic biliary drainage OR Endoscopic ultrasound biliary drainage) AND (MeSH descriptor [Patient Safety] explode all trees OR Patient Safety OR Patient Safeties OR Cost-Effectiveness Evaluation OR Efficiency OR effectiveness)	00
TOTAL*		02

Fonte: Os autores 2023

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

APÊNDICE 2

Avaliação da relevância da pergunta da revisão sistemática. Fase 1 – ferramenta ROBIS

Estudo Questão alvo	Fase 1			
	Qual a eficácia, segurança e custo-efetividade da drenagem biliar percutânea frente a drenagem biliar endoscópica no paciente oncológico?			
	Questão alvo		Questão da revisão em análise	
Leng et al. (2014) - RS e MA	Pacientes/População	Pacientes oncológicos	Pacientes/População	Pacientes oncológicos
	Intervenção	Drenagem biliar percutânea	Intervenção	Drenagem biliar trans hepática percutânea
	Comparador	Drenagem biliar endoscópica	Comparador	Drenagem biliar endoscópica
	Desfecho	Primário: eficácia e mortalidade Secundário: complicações gerais e custo efetividade	Desfecho	Taxa de sucesso terapêutico (primário), taxa de mortalidade em 30 dias Complicações gerais. (Parcialmente sim).
Avaliação de relevância	Sim. A pergunta coincide com a avaliação da eficácia da drenagem biliar trans hepática em relação a drenagem biliar endoscópica em pacientes com tumor maligno que obstrui o ducto liar extra-hepático.			
	Questão alvo		Questão da revisão em análise	
Rizzo et al. (2020) - RS e MA	Pacientes/População	Pacientes oncológicos	Pacientes/População	Pacientes oncológicos
	Intervenção	Drenagem biliar percutânea	Intervenção	Drenagem biliar trans hepática percutânea
	Comparador	Drenagem biliar endoscópica	Comparador	Drenagem biliar endoscópica
	Desfecho	Primário: eficácia e mortalidade Secundário: complicações gerais e custo efetividade	Desfecho	Taxa de sucesso técnico. Complicações gerais. Taxa de mortalidade em 30 dias. Risco de sangramento, pancreatite, colangite e luxação do tubo. (Parcialmente sim).
Avaliação de relevância	Sim. A pergunta coincide com a avaliação da eficácia da drenagem biliar trans hepática em relação a drenagem biliar endoscópica em pacientes com Icterícia obstrutiva causada por tumor maligno			

ROBIS: *Risk of Bias in Systematic Reviews* (BRASIL, 2017); RS: Revisão Sistemática; MA: Meta-Análise.

Tipo do Documento	PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO	PTC 03/2023
Título do Documento	Conjunto de Acesso Percutâneo para Drenagem Biliar Trans-Hepática em Pacientes Oncológicos	13/03/2023

APÊNDICE 3

Avaliação do risco de viés geral das revisões sistemáticas selecionadas – ferramenta ROBIS

Estudo	Fase 3: Avaliando o risco de viés geral			
	DOMÍNIOS (fase 2)			
	D1 - Critérios de elegibilidade dos estudos	D2 - Identificação e seleção dos estudos	D3 - Coleta de dados e avaliação do estudo	D4 - Síntese e resultados
Leng et al. (2014) - RS e MA	Baixo - Os critérios de elegibilidade adotados foram suficientes para selecionar estudos RCT que compararam a eficácia da drenagem biliar percutânea e comparação com a drenagem endoscópica	Incerto - Não há informações suficientes para fazer uma avaliação sobre o risco de viés, como por exemplo a busca na literatura cinzenta e não foram utilizados métodos adicionais para a identificação de artigos relevantes	Baixo - Todas as questões foram classificadas como “Sim” ou “Provavelmente Sim” e, portanto, não foram identificados potenciais vieses. Os processos de revisão da coleta dos dados e avaliação dos estudos são improváveis de terem introduzido viés nesta revisão.	Baixo - Os autores abordaram satisfatoriamente o processo de busca, análise e interpretação dos resultados.
Rizzo et al. (2020) - RS e MA	Baixo - Os critérios de elegibilidade adotados foram suficientes para selecionar estudos RCTs e não RCTs que compararam a eficácia da drenagem biliar percutânea e comparação com a drenagem endoscópica em pacientes com Ictericia obstrutiva por tumor maligno.	Baixo - Há informações suficientes para fazer uma avaliação sobre a qualidade dos estudos RCTs e não RCTs, além da amplitude das buscas em bases adicionais para a identificação de artigos relevantes	Baixo - Todas as questões foram classificadas como “Sim” ou “Provavelmente Sim” e, portanto, não foram identificados potenciais vieses. Os processos de revisão da coleta dos dados e avaliação dos estudos são improváveis de terem introduzido viés nesta revisão.	Baixo - A qualidade das evidências encontradas de todos os estudos investigados foi analisada garantindo a relevância dos resultados.

ROBIS: *Risk of Bias in Systematic Reviews* (BRASIL, 2017); RS: Revisão Sistemática; MA: Meta-Análise.