

Data: 03/10/2014

Resposta Técnica 04/2014

Solicitante: Anneliese Bottrel Escrevente da Juíza

Dra. CLAUDIA HELENA BATISTA da 3ª
 Unidade Jurisdicional do Juizado Especial de Belo
 Horizonte.

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	X

Nº Processo: 9024392.48.2014.813.0024

Ré: FUNDAÇÃO SANTA CASA DE BELO HORIZONTE - SANTA CASA
 SAUDE

Tema: Colonoscopia virtual

Sumário

RESUMO EXECUTIVO.....	2
Pergunta encaminhada:	2
RECOMENDAÇÃO	3
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA	4
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	4
COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR e SUS.....	5
RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	5
CONCLUSÃO	7
Referências.....	8

RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada:

Trata-se de Ação Ordinária ajuizada Por M. em face da FUNDACAO SANTA CASA DE BELO HORIZONTE. Alega a parte autora que é titular do plano de saúde oferecido pela ré há 14 anos e que precisa fazer um exame denominado Colonoscopia Virtual. Alega que é impossível a realização do procedimento convencional uma vez que seu intestino tem forma de W e a tentativa poderia perfurar seu órgão o que causaria a morte da autora. Junta aos autos laudo médico. Requer autorização da ré para o procedimento.

A parte ré negou o pedido tendo em vista que o contrato firmado entre as partes não cobre este tipo de exame. Além disso, no rol de procedimentos médicos editado periodicamente pela ANS não há previsão para o procedimento almejado. Em contestação argumenta inexistência de dever legal e contratual da operadora em arcar com os custos do exame.

Antes de decidir, em atendimento à Recomendação 31/2010 do CNJ, estourequisitando, nesta data, informações técnicas, com prazo de 48 horas, sobre o pedido inicial, por meio eletrônico, ao Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde NATS no endereço natssaude@nats.hc.ufmg.br, para que esclareça:

- 1.Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade e segurança da Colonoscopia Virtual?
- 2.Existe alternativa para a paciente?
- 3.Existe protocolo clínico do SUS para este procedimento?
- 4.Qual o valor do procedimento de Colonoscopia Virtual?

RECOMENDAÇÃO

Respostas:

Há evidência científica quanto à eficácia, efetividade e segurança da Colonoscopia Virtual? Respostas:

Sobre a segurança: A colonoscopia virtual, não é um exame totalmente isento de riscos. Pelo menos dois estudos demonstraram perfuração do cólon relacionada com o exame. Existe muita exposição à radiação durante sua realização. Pesquisas revelaram que os pacientes deram preferência à colonoscopia convencional, quando comparado com a colonoscopia virtual e enema baritado. O preparo do exame é tão desconfortável quanto da colonoscopia convencional e quanto do enema baritado. O principal desconforto da colonoscopia virtual durante sua realização, relaciona-se com o ar ou dióxido de carbono resultante da insuflação com distensão e cólicas, sem sedação. Ao passo que na colonoscopia convencional o paciente é sedado. A realização do enema também é sem sedação.

Sobre eficácia e efetividade: No geral, a literatura científica é clara em falar que colonoscopia virtual é menos precisa, menos eficaz e mais cara do que a colonoscopia convencional (óptica). A sensibilidade e a especificidade da colonoscopia óptica convencional ainda é considerado como exame padrão ouro.

Existe alternativa para a paciente? Resposta: Sim. O exame de enema baritado duplo contraste do cólon. Não foram encontrados estudos que comparassem em termos acurácia, qual deles teria maior (colonoscopia virtual *versus* enema baritado).

A literatura relata que a colonoscopia virtual pode ser opção aceitável em determinadas situações clínicas, incluindo aquelas em que a colonoscopia não pode ser realizada devido à intolerância, dificuldade técnica, obstrução por câncer colorretal, ou outros fatores de risco para o procedimento (por exemplo, pacientes idosos ou com comorbidades que não possam ser sedados).

É importante, para estabelecer se há recomendação técnica, a informação de

como foi feito o diagnóstico de intestino “em forma de W”, quais foram os exames já realizados e principalmente qual a indicação clínica para solicitação do exame.

Existe protocolo clínico do SUS para este procedimento? Resposta: Não.

O SUS não cobre este exame e nem tem diretriz de utilização

Qual o valor do procedimento de Colonoscopia Virtual?

Preço em clínica particular: Contraste= R\$150,00 + TC= R\$935,00

Total de R\$1.085,00

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente com necessidade de fazer colonoscopia

Intervenção: Colonoscopia virtual

Comparação: Colonoscopia convencional, enema baritado

Desfecho: Esclarecimento do diagnóstico

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

A colonoscopia virtual é um método de avaliação do cólon. Para aquisição da imagem, é necessário adequado preparo mecânico, insuflação de ar (pneumocólon) e a disponibilização de equipamento para tomografia helicoidal computadorizada de alta resolução. Durante o exame, o cólon do paciente é insuflado com ar pelo reto. Após a aquisição das imagens pelo tomógrafo, é possível, com emprego de um software especial, reconstruir tridimensionalmente as imagens obtidas pelo tomógrafo e, literalmente, navegar pela luz do cólon (por isso o termo “colonoscopia virtual”). (FIGURAS 1 e 2 abaixo).

FIGURA 1 – imagem de colonoscopia virtual

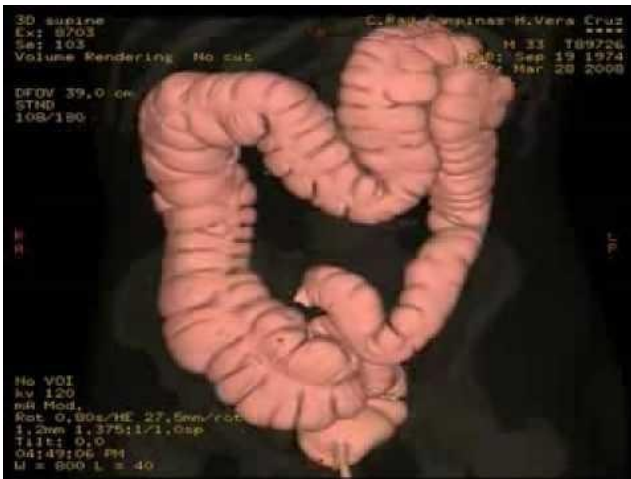
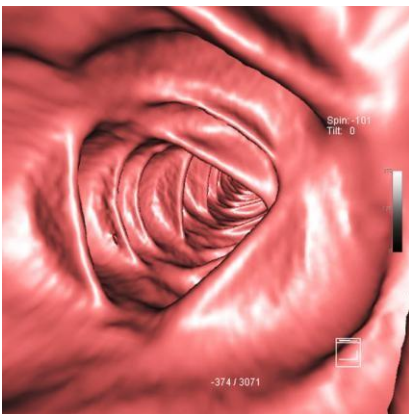


FIGURA 2 – imagem de colonoscopia virtual – luz intestinal



COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR e SUS

Não tem cobertura para planos regulamentados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) segundo a lei 9676/98.

Não tem cobertura pelo SUS e nem protocolo de utilização.

RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

A revisão da revista eletrônica científica *uptodate* sobre colonoscopia virtual relata:(1)

Sobre a aceitabilidade e segurança do exame: Vários estudos têm pesquisado sobre a aceitabilidade da colonoscopia virtual entre os pacientes. Ambos colonoscopia virtual e padrão requerem o mesmo tipo de limpeza do

intestino vigorosa. O principal desconforto da colonoscopia virtual relaciona-se com o ar ou dióxido de carbono resultante da insuflação com distensão e cólicas. Os pacientes não são rotineiramente sedados durante a colonoscopia virtual. O mesmo não acontece com a colonoscopia convencional, onde é realizada rotineiramente a sedação dos pacientes. Enquanto isso pode levar ao aumento da ansiedade e desconforto, ele permite que o paciente retorne às suas atividades habituais mais rapidamente. A maioria dos estudos sugeriram um grau semelhante de satisfação com a colonoscopia virtual comparada com a colonoscopia padrão, mas os resultados não foram uniformes. Um dos maiores estudos que teve como objetivo verificar quais foram os exames preferidos entre colonoscopia virtual, colonoscopia convencional e enema com contraste de bário, envolveu 614 pacientes. Os pacientes preferiram colonoscopia padrão em comparação com os dois outros processos; eles estavam menos satisfeitos com enema de bário (particularmente aqueles com menos de 64).

Colonoscopia virtual tem sido associado com, pelo menos, dois processos publicados de perfuração do cólon, devido à insuflação de ar. Um paciente teve uma lesão sigmóide e obstrução enquanto o outro tinha colite ulcerativa. A colonoscopia virtual expõe o paciente a radiação. Exames repetidos podem levar a exposição de radiação cumulativa substancial, com risco associado de mortalidade por câncer devido excesso de radiação.

Sobe a eficácia e efetividade: A utilidade clínica exata e o papel da colonoscopia virtual ainda estão sendo debatidos. É considerada uma opção aceitável para o rastreio do câncer do cólon em adultos com mais de 50 anos, que têm um risco médio de câncer colorretal, mas não aqueles com história de pólipos ou que são consideradas em maior risco de câncer colorretal. A colonoscopia virtual pode ser opção aceitável em determinadas situações clínicas, incluindo aquelas em que a colonoscopia não pode ser realizada devido à intolerância, dificuldade técnica, obstrução por câncer colorretal, ou outros fatores de risco para o procedimento. Também pode ser útil na avaliação de pacientes como a doença diverticular do cólon.

A expertise do profissional na realização e interpretação de colonoscopia virtual também é um ponto importante. A sensibilidade do método tem sido variável em diferentes publicações científicas, que levantaram dúvidas sobre a generalização das conclusões, por parte dos profissionais. Os métodos de realização e interpretação de colonoscopia virtual não foram padronizados.

O tamanho de um pólipó encontrado na colonoscopia virtual que deve levar a uma colonoscopia óptica é desconhecido, embora as diretrizes apontem para um ponto de corte de 6 mm. A colonoscopia virtual tem a desvantagem de não remover as lesões suspeitas detectadas (não é terapêutica como a colonoscopia convencional, com a qual o pólipó já poderia ser retirado durante o exame e ser enviado para avaliação anátomo-patológica). Assim, uma proporção significativa de pacientes que têm uma colonoscopia virtual positiva, terá que ser submetida a dois preparos intestinais e dois procedimentos.

A sensibilidade e a especificidade da colonoscopia óptica convencional ainda é considerado o exame padrão ouro.

No geral, a literatura científica é clara em falar que colonoscopia virtual é menos precisa, menos eficaz e mais cara do que a colonoscopia convencional (óptica).

Confome o *guideline* do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido, além da colonoscopia convencional (óptica), o exame duplo contraste baritado (enema), é também um método de diagnóstico que estuda todo cólon.(2) Não foram encontrados estudos que comparassem a acurácia da colonoscopia virtual *versus* enema baritado do cólon.

CONCLUSÃO

Sobre a segurança: A colonoscopia virtual, não é um exame totalmente isento de riscos. Pelo menos dois estudos demonstraram perfuração do cólon relacionadas com o exame. Existe muita exposição à radiação durante sua realização. Pesquisas revelaram que os pacientes deram preferencia à colonoscopia convencional, quando comparado com a colonoscopia virtual e enema baritado. O preparo do exame é tão desconfortável quanto da

colonoscopia convencional e quanto do enema baritado. O principal desconforto da colonoscopia virtual durante sua realização, relaciona-se com o ar ou dióxido de carbono resultante da insuflação com distensão e cólicas, sem sedação. Ao passo que na colonoscopia convencional o paciente é sedado. O enema também não há sedação.

Sobre eficácia e efetividade: No geral, a literatura científica é clara em falar que colonoscopia virtual é menos precisa, menos eficaz e mais cara do que a colonoscopia convencional (óptica). A sensibilidade e a especificidade da colonoscopia óptica convencional ainda é considerado como exame padrão ouro. Entretanto, a literatura relata que a colonoscopia virtual pode ser opção aceitável em determinadas situações clínicas, incluindo aquelas em que a colonoscopia não pode ser realizada devido à intolerância, dificuldade técnica, obstrução por câncer colorretal, ou outros fatores de risco para o procedimento.

É importante, para estabelecer se há recomendação técnica, a informação de como foi feito o diagnóstico de intestino “em forma de W”, quais foram os exames já realizados e principalmente qual a indicação clínica para solicitação do exame.

Referências

1. Kruskal JB. Computed tomographic colonography. uptodate All Top are Updat as new Evid becomes available our peer Rev Process is Complet Lit Rev Curr through Sep 2014 | This Top last Updat May 11, 2013. 2014;
2. NICE. Computed tomographic colonography (virtual colonoscopy). Natl Inst Heal Care Excell. 2005. <http://www.nice.org.uk/guidance/ipg129>. Acesso em 03/10/2014.