

Data: 11/01/2016

NT – 01/2016

Solicitante: Desembargador MARCO AURELIO FERENZINI - 14ª Câmara

Cível do TJMG

Comarca: Belo Horizonte

Número do processo: 1.0239.15.000488-9/001

Autor: A.R.M.

Réu: Unimed Vale do Aço Cooperativa de Trabalho Médico Ltda

Medicamento	
Material	x
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: COBLATION e pó BLEED STP em amigdalectomia.

Sumário

1. Demanda	2
2. Contexto	3
3. Descrição da tecnologia avaliada	3
4. Disponibilidade no SUS.....	5
5. Revisão da literatura:.....	6
6. Recomendação:	7
7. Referências	7

1. **Demanda**

Diante da assinatura de contrato entre o IBEDESS e o NATS com a intermediação deste TJMG, solicito informação técnica para fins de auxiliar na prolação de decisão em processo judicial (Apelação Cível TJMG – Processo n.º 1.0239.15.000488-9/001 – Apelante: Unimed Vale do Aço Cooperativa de Trabalho Médico Ltda x Apelada: A.R.M.) no qual se discute a utilização em procedimento cirúrgico de AMIGDALECTOMIA DAS PALATINAS, com o uso de **COBLATION** e do pó **BLEED STP**, este de função hemostática natural.

No caso, houve prescrição por profissional que acompanha a paciente, contudo a operadora de plano de saúde (Unimed Vale do Aço) se nega à cobertura aduzindo que os materiais requisitados não apresentavam evidências de superioridade técnica e científica para sua utilização em detrimento dos materiais comumente utilizados para esse tipo de cirurgia.

O relatório médico prescreve tais materiais sob o fundamento de que “a paciente vem apresentando quadros de amigdalites recorrentes que evoluem para quadro neurálgico de Dora unilateral lancinante principalmente do ouvido esquerdo. Pelo quadro apresentado pela paciente foi indicado amigdalectomia das palatinas, código 30205050 com uso de Coblation.” E que “O Coblation trata-se de equipamento com tecnologia que promove a liquefação plasmática com corte e coagulação. Este equipamento promove, segundo inúmeros trabalhos científicos menor dano térmico tecidual do que qualquer outro existente como eletrocautérios e laser. Levando desta forma a uma cirurgia sem sangramento e com menor dor e edema pós-operatório.”

Ainda, consta do relatório, que o “pó Bleed STP solicitado para a cirurgia trata-se de um pó com função hemostática natural através de partículas hidrofílicas de polissacarídeo vegetal que em contato com o sangue absorve a parte mais fluída deste plasma, formando um gel. Nas extremidades deste gel concentra-se as plaquetas acelerando o processo natural de hemostasia. O material supracitado é apresentado em 1 kit de 3 gramas com um aplicador tipo Foly.”

Assim, solicitamos a V. Sas. informar se o fornecimento de tais materiais acima citado – é aprovado pela Anvisa/ANS em casos tais.

Aguardo a devida informação para que se possa dar andamento à ação a qual se discute as questões postas.

Atenciosamente,

MARCO AURELIO FERENZINI

Des. 14ª Câmara Cível do TJMG

2. Contexto

Amigdalite é uma infecção aguda do parênquima das tonsilas palatinas (amígdalas). A distinção clínica entre amigdalite e faringite não está clara na literatura, e a afecção é simplesmente denominada como faringite aguda.¹

No Reino Unido, a incidência anual de faringite recorrente é de 100 em cada 1000 habitantes. Nos Estados Unidos, a faringite é responsável por 2,1% das consultas médicas ambulatoriais. A amigdalite aguda é mais comum entre 5 e 15 anos de idade. A prevalência de amigdalite bacteriana, especificamente a causada pelo estreptococo beta-hemolítico do grupo A, é de 15% a 30% das crianças com faringite e 5% a 15% dos adultos com faringite.²⁻⁴

Em geral, beneficiam-se da tonsilectomia os pacientes para os quais não haja outra explicação para os sintomas recorrentes e pacientes com episódios graves cuja frequência seja mais de 7 por ano durante um ano, 5 por ano durante 2 anos ou 3 por ano durante 3 anos. A tonsilectomia também é indicada para crianças com outros fatores de exacerbação, como apnéia obstrutiva do sono, abscesso peritonsilar e síndrome PFAPA (febre periódica, estomatite aftosa, faringite e adenite cervical).^{5,6}

3. Descrição da tecnologia avaliada

Amigdalectomia (tonsilectomia) pode ser realizada de muitas maneiras diferentes dependendo da preferência e experiência do cirurgião.

As técnicas de amigdalectomia mais utilizadas são a dissecação fria e a dissecação bipolar.

A “dissecação fria”, ou técnica clássica, consiste na excisão da amígdala através de um bisturi com lâmina convencional. A dissecação bipolar processa-se exatamente como a fria, mas o instrumento utilizado é um bisturi elétrico bipolar, assim designado porque a corrente se estabelece entre dois pontos na sua extremidade, (“dissecação quente”), que permite cortar e coagular.^{7,8}

TECNOLOGIA COBLATION - (CORTE E COAGULAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA). Esse equipamento possui a função de cortar e coagular por frequência de ondas (radiofrequência). A temperatura gerada pelo equipamento no tecido chega a 55°C, já no bisturi elétrico convencional (monopolar ou bipolar) a temperatura pode chegar a 500°C.

Figuras – 1 e 2 – Amigdalectomia por coblation



Fig. 1

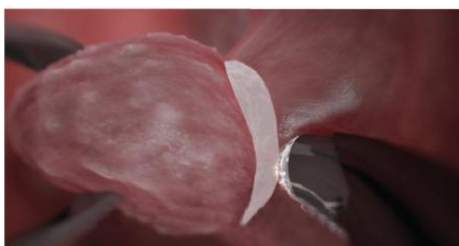


Fig. 2

Fonte: https://www.smith-nephew.com/global/assets/pdf/products/surgical/ent/procise%20xp%20adenotonsillectomy%20surgical%20technique_57390b.pdf

Acesso em 11/01/2016

BLEED STP^a - Polissacarídeo vegetal natural. RE

FUNÇÃO E INDICAÇÃO: O Bleed STP tem como função a hemostasia natural do sangue através de partículas hidrofílicas de polissacarídeo vegetal natural. O produto é indicado para procedimentos cirúrgicos (exceto neurológicos e oftalmológicos).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O **BLEED STP** é comercializado nos seguintes Kits:

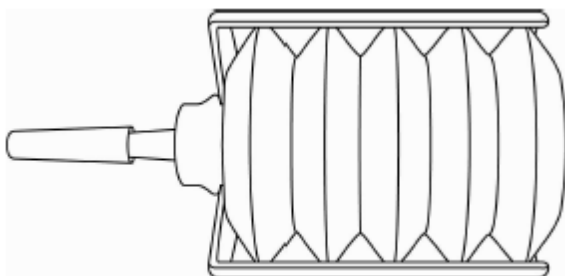
- Kit com 3g:

- 1 aplicador (tipo fole) com 3 gramas de Bleed STP;

- Kit com 9g

- 3 aplicadores (tipo fole – conforme ilustrado abaixo - Figura 3) com 3 gramas de Bleed STP cada

Figura 3 – BLEED STP



4. Disponibilidade no SUS

Não disponibilizados pelo SUS.

^a [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[35225-1-12883\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[35225-1-12883].PDF)

Acesso em 11/01/2016

5. Revisão da literatura:

Adenoidectomia e amigdalectomia são as cirurgias mais freqüentemente realizadas na prática otorrinolaringológica diária. Em geral, são procedimentos seguros, que não requerem internação prolongada. Os pacientes submetidos a esta cirurgia, se não apresentam complicações, recebem alta hospitalar no mesmo dia e são acompanhados ambulatorialmente após uma semana e um mês de pós-operatório.⁹

Apesar de ser um procedimento seguro, as complicações pós-operatórias, quando ocorrem, podem oferecer risco de vida ao paciente, como no caso de hemorragia pós-operatória. A hemorragia no pós-operatório de tonsilectomia pode ser classificada como primária (que acontece dentro das primeiras 24 horas) e secundária (acima de 24 horas). A incidência é variável, sendo que a primária pode variar entre 0,2% a 2,2%. A secundária entre 0,1% e 3%. Outras complicações pós-operatórias comuns são náuseas, vômitos, febre, inabilidade para ingerir alimentos sólidos ou líquidos, otalgia e dor.⁹

A Revisão Sistemática da Cochrane¹⁰ teve como objetivo avaliar a eficácia de tonsilectomia coblation em comparação com outras técnicas cirúrgicas na redução da morbidade. O estudo concluiu que, em termos de dor pós-operatória e tempo de recuperação, a evidência foi inadequada para determinar se a tonsilectomia com coblation é melhor ou pior que outros métodos de tonsilectomia. **A evidência de grandes auditorias sugeriu que esta técnica esteja associada a maiores graus de morbidade, em termos de sangramento pós-operatório (tardio predominantemente).** Ensaios clínicos randomizados e adequadamente delineados são necessários, para melhor esclarecimento sobre esses dados de morbidade e efetividade sobre a efetividade dessa técnica.

A *UK National Prospective Tonsillectomy Audit*¹¹ avaliou 33.921 pacientes submetidos à tonsilectomia entre julho de 2003 e setembro de 2004. Este estudo encontrou que a taxa de hemorragia cerca de três vezes maior entre os pacientes que foram submetidos à

amigdalectomia por dissecação a “quente” (bisturi bipolar e coblation), quando comparada com a dissecação a “frio”. Os autores concluíram que o bisturi bipolar e a coblation podem ser utilizados com precaução e somente após treinamento apropriado. Essa afirmativa vem de encontro a vários estudos de coorte publicados na última década, que também demonstraram o risco aumentado de hemorragia com uso de instrumentos de dissecação “a quente” .^{12,13}

Foram consultadas as seguintes bases de dados científicas: PubMed, Cochrane, Uptodate, Dynamed, Epistemonikus, Tripdatabase, na busca de estudos que comprovassem a eficácia do Bleed STP, no controle de sangramento após amigdalectomia. Nenhum estudo foi encontrado sobre o produto em questão para essa finalidade.

Uma revisão de 2010 sobre agentes hemostáticos utilizados em otorrinolaringologia, nem citou o uso de Bleed STP.¹⁴

6. Recomendação:

Não recomendados **COBLATION** e do pó **BLEED STP**, por falta de evidência científica.

7. Referências

1. BMJ : best practice. Tonsillitis. *BMJ best Pract Last Updat Oct 16, 2014*. 2015. <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/598.html>.
2. Komaroff AL, Pass TM, Aronson MD, et al. The prediction of streptococcal pharyngitis in adults. *J Gen Intern Med*. 1986;1(1):1-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3534166>.
3. Kaplan EL, Top Jr. FH, Dudding BA, Wannamaker LW. Diagnosis of streptococcal pharyngitis: differentiation of active infection from the carrier state in the symptomatic child. *J Infect Dis*. 1971;123(5):490-501. doi:10.1093/infdis/123.5.490.

4. Wald ER, Green MD, Schwartz B, Barbadora K. A streptococcal score card revisited. *Pediatr Emerg Care.* 1998;14(2):109-111.
5. Baugh RF, Archer SM, Mitchell RB, et al. Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2011;144(1 Suppl):S1-S30. doi:10.1177/0194599810389949.
6. Bisno AL, Gerber M a, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Practice guidelines for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis. Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2002;35(2):113-125. doi:10.1086/340949.
7. Silveira H, Soares JS, Lima HA. Tonsillectomy: cold dissection versus bipolar electrodissection. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2003;67(4):345-351. doi:10.1016/S0165-5876(02)00399-3.
8. Parsons SP, Cordes SR, Comer B. Comparison of posttonsillectomy pain using the ultrasonic scalpel, coblator, and electrocautery. *Otolaryngol - Head Neck Surg.* 2006;134(1):106-113. doi:10.1016/j.otohns.2005.09.027.
9. Wiikmann V, Prado FAP, Caniello M, Francesco RC Di, Miziara ID. Complicações pós-operatórias em tonsilectomias. *Rev Bras Otorrinolaringol vol70 no4.* 2004;70(4):464-468.
10. Burton MJ, Doree C. Coblation versus other surgical techniques for tonsillectomy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;(3):CD004619. doi:10.1002/14651858.CD004619.pub2.
11. And Neck BA of Otorhinolaryngologists—Head S. Comparative Audit Group and the Clinical Effectiveness Unit. *R Coll Surg England, Natl Prospect Tonsillectomy Audit Final Report, The R Surg England, London, UK, .* 2005.
12. Sarny S, Ossimitz G, Habermann W, Stammberger H. Hemorrhage following tonsil surgery: a multicenter prospective study. *Laryngoscope.* 2011;121(12):2553-2560. doi:10.1002/lary.22347.
13. O’Leary S, Vorrath J. Postoperative bleeding after diathermy and dissection tonsillectomy. *Laryngoscope.* 2005;115(4):591-594. doi:10.1097/01.mlg.0000161361.66191.60.
14. Acar B, Babademez MA KH. Topical hemostatic agents in otolaryngologic surgery. *Turkish J Ear Nose Throat.* 2010;20(2):100-109.