



Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Departamento de Endoscopia da Associação Médica Brasileira

Filiada à Organização Mundial de Endoscopia Digestiva

Filiada à Sociedade Interamericana de Endoscopia Digestiva



Flávio Hayato Ejima – Presidente
Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro
Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário
Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário

São Paulo, 27 de junho de 2017

**PARECER SOBED
COMISSÃO DE ÉTICA E DEFESA PROFISSIONAL
NÚCLEO DE CPRE**

ASSUNTO: Médico especialista solicita à SOBED um Parecer sobre o credenciamento de CPRE ambulatorial em clínicas isoladas ou consultórios

Esclarecimentos iniciais:

Devemos esclarecer que a SOBED não possui nenhuma ingerência sobre a decisão de nenhuma Cooperativa ou planos de Saúde em cooperar ou credenciar profissionais e clínicas. O credenciamento é um ato privativo e restrito aos interessados e como tal deve ser tratado. Não é atribuição da SOBED emitir critérios ou regras para credenciamento ou não, de clínicas ou profissionais autônomos.

Não é papel da SOBED ou a ela compete, enquanto entidade representante filiada à AMB, legislar sobre a obrigatoriedade de se realizar procedimentos de CPRE em ambiente exclusivamente hospitalar, em clínicas ou consultórios, cabendo apenas emitir parecer tecnicamente especializado sobre os assuntos relacionados com o exercício da especialidade.

Pautaremos nosso parecer baseado em evidências científicas e visando a segurança do paciente.



Flávio Hayato Ejima – Presidente
Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro
Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário
Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário

Sobre a legislação vigente que regulamenta a prática dos Serviços de Endoscopia:

A RDC nº 6 de 3 de março de 2016 que regulamenta os Serviços de Endoscopia, os classifica em três tipos, de acordo com o porte anestésico (sem sedação, com sedação consciente, com anestesia venosa). Normatiza regras sobre registro dos procedimentos, eventos adversos, responsabilidade técnica, materiais, medicamentos, aparelhos de suporte de vida, acessórios, área física, recursos humanos, desinfecção, EPIs e segurança do trabalho. Nos casos de eventos adversos, apenas regulamenta a necessidade de contrato com ambulância para remoção em caso de urgência, contrato com hospital para hospitalização em caso de complicações ou declaração de que o hospital possui UTI.

Não faz parte do escopo desta resolução normatizar aspectos técnicos, científicos ou clínicos sobre as doenças, seu diagnóstico, tratamento endoscópico, sua complexidade, complicações e tratamento dessas complicações.

Diante do exposto, necessitamos avaliar o procedimento CPRE sobre a ótica da sua complexidade, o treinamento específico necessário para o especialista, a gravidade das doenças nas quais está indicada, a incidência e gravidade das complicações associadas ao procedimento endoscópico proposto.

CPRE: Análise técnica

Desde a sua introdução clínica em 1968, a CPRE tornou-se um método inquestionável para o diagnóstico e tratamento das doenças bilio-pancreáticas. Com a evolução de outros métodos diagnósticos, principalmente tomografia computadorizada, colangiressonancia, ecoendoscopia, a CPER apresenta, na atualidade, um papel preponderantemente terapêutico e deste modo, devemos considerar os eventos adversos associados a este perfil.

A CPRE deve ser avaliada num contexto que englobe todos os demais métodos diagnósticos, estando indicada nos casos precisos de terapêutica endoscópica. A indicação de CPRE diagnóstica é baixíssima e, em sua grande

Flávio Hayato Ejima – Presidente
Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro
Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário
Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário

maioria, está indicada para procedimentos terapêuticos complexos, com maior incidência de complicações, menores e maiores, precoces ou tardias.

A nossa orientação para que a CPRE seja realizada em unidade hospitalar, em esquema de hospitalização curta (day-clinic /pernoite) ou prolongada, está baseada na complexidade dos procedimentos terapêuticos e as complicações associadas aos mesmos, dentre as quais destacamos:

1. **Pancreatite Aguda:** recente metanálise incluindo 13596 pacientes relatar a incidência de pancreatite aguda em 9,7% dos casos, sendo esta incidência mais elevada – 14,7% em pacientes considerados de maior risco. Esta complicação não ocorre apenas nas primeiras horas, pelo contrário, pode se manifestar após 12-24 horas e o paciente necessita de vigilância clínica mais prolongada do que o tempo necessário para “a recuperação pós-anestésica” dos procedimentos ambulatoriais convencionais. Este é um dos principais motivos para a indicação da permanência do paciente em unidade hospitalar no mínimo por um pernoite para a vigilância clínica adequada, para que possamos identificar os casos de pancreatite aguda, que podem ser leves, moderadas ou graves e neste caso, necessitam de hospitalização prolongada, admissão em UTI ou não, de acordo com a sua gravidade
2. **Sangramento:** é uma complicação grave da CPRE, associada principalmente à papilotomia. Pode ser imediato ou tardio, leve ou grave, com necessidade de hemotransfusão. O sangramento pós- CPRE é responsável por internação prolongada (>10 dias), admissão em UTI, necessidade de radiologia intervencionista ou cirurgia de urgência
3. **Colangite:** é uma complicação rara, referida em 3% dos casos, podendo evoluir para sepse. Ocorre principalmente nos casos de drenagem inadequada da via biliar ou pós transplante hepático. É uma complicação que necessita de hospitalização, antibioticoterapia venosa, suporte clínico para tratamento da sepse e manejo terapêutico adequado para a drenagem da via biliar.

Flávio Hayato Ejima – Presidente
Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro
Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário
Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário

4. Perfuração: a perfuração durante a CPRE, embora seja uma complicação de baixa incidência, necessita de diagnóstico e tratamento imediatos. O retardo do diagnóstico e o tratamento inadequado estão associados a índices de mortalidade que variam de 8 -23%
5. Eventos adversos cardiopulmonares: os eventos adversos relacionados com a sedação/anestesia são referidos em 4 -16%. Esses índices são significativamente mais elevados do que os relacionados com a colonoscopia (1,1%) ou endoscopia digestiva alta (0,6%).

Diante do acima exposto, acreditamos que dispomos de evidências científicas suficientes para recomendar que a CPRE seja realizada em unidade hospitalar com vigilância clínica adequada e não em clínicas ou consultórios isolados, com alta após recuperação pós-anestésica.

Está indicada a vigilância mínima de 12 -24 horas pós-procedimento para observação clínica e disponibilidade imediata, em caso de complicações, de estrutura hospitalar: CTI, centro cirúrgico, radiologia intervencionista, unidade transfusional e demais condições necessárias para resolução do caso clínico com segurança para o paciente.

Temos conhecimento de alguns trabalhos recentes na literatura médica mundial sobre CPER em “hospitalização curta” em esquema de *day clinic* ou com pernoite. Isto não significa CPRE ambulatorial em consultórios ou clínicas isoladas, não vinculadas a um hospital. São poucas as publicações sobre o assunto e todas realizadas em pacientes selecionados através de um protocolo pré-estabelecido.

Esses trabalhos que citam a CPRE ambulatorial tem como objetivo reduzir de custos, são realizados em pacientes pré-selecionados, com dados limitados. Nesses trabalhos, observou-se que 95% das complicações ocorreram nas primeiras 24 horas pós-procedimento.

Destacamos que as Sociedades Internacionais de Endoscopia Digestiva, americana (ASGE) e europeia (ESGE), não fazem referência a CPRE ambulatorial em nenhum documento ou recomendação.

Flávio Hayato Ejima – Presidente
Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro
Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário
Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário

Cabe-nos enfatizar que o material produzido na literatura médica mundial sobre CPRE ambulatorial é desenvolvido em centros de referência, com toda a estrutura física, equipamentos e acessórios, treinamento adequado da equipe, supervisão e protocolos estabelecidos. É necessário que façamos que uma leitura crítica dessas publicações, levando em consideração a realidade brasileira e a precariedade dos nossos sistemas de saúde, público ou privado.

A CPRE AMBULATORIAL é viável quando realizada em hospitais e não em consultórios isolados.

Em nossa experiência e em consonância com as evidências científicas, os pacientes de baixo risco – papilotomia previa, troca de próteses, podem ser liberados do hospital após uma observação clínica prolongada (12 horas- *day clinic*). Os pacientes submetidos a procedimentos como papilotomia, dilatação, retirada de cálculos, colocação de stents e outros procedimentos terapêuticos necessitam de uma permanência hospitalar mínima de 24 horas para observação clínica e tratamento adequado em caso de complicações.

Consideramos a aplicabilidade do conceito de CPRE AMBULATORIAL com a liberação do paciente após observação prolongada – *day clinic* ou pernoite para os procedimentos realizados em unidades hospitalares.

Referências Bibliográficas:

ASGE. Adverse events associated with ERCP. *Gastrointestinal Endoscopy*.2017

Conté G et al. Development and validation of a prediction model for admission following Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Clinical Gastroenterol Hepatol*.2015

Jeuminsk SM et al. ERCP as an outpatient treatment: a review. *Gastrointest Endosc*. 2008

Pfau PR. Outpatient ERCP - everybody doing it: does this make it right? *Gastrointest Endosc*. 2008

CONCLUSÃO:

Compete à Comissão de Ética e Defesa Profissional e ao Núcleo Especializado emitir parecer técnico baseado em evidências científicas, priorizando a segurança do paciente.

Flávio Hayato Ejima – Presidente
Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro
Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário
Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário

1. A CPRE, devido ao seu perfil predominantemente terapêutico com maior probabilidade de complicações, em pacientes com doenças graves, frequentemente com comorbidades associadas, deve ser realizada em HOSPITAL.
2. Fazemos a ressalva que a recomendação do procedimento ser realizado em hospital não significa hospitalização prolongada, estando esta reservada apenas para os casos que cursam com complicações.
3. Os pacientes considerados de baixo risco, em um protocolo desenvolvido por Centros de Referências institucionais, podem ser liberados após observação prolongada – *day clinic* ou pernoite (internação de 24 horas) – CPRE AMBULATORIAL HOSPITALAR.

Este é o nosso parecer,

COMISSÃO DE ÉTICA E DEFESA PROFISSIONAL DA SOBED

Ana Maria Zuccaro (RJ) – Presidente
Carlos Eduardo Oliveira dos Santos (RS)
Fauze Maluf Filho (SP)
Gustavo Francisco de Souza e Mello (RJ)
Lincoln Eduardo Villela Vieira de Castro Ferreira (MG)
Rodrigo Roda Rodrigues da Silva (MG)
Sylon Ribeiro de Brito Junior (BA)

NÚCLEO DE COLANGIOPANCREATOGRÁFIA ENDOSCÓPICA RETRÓGRADA (CPRE)

Djalma Ernesto Coelho (RJ) - Coordenador
José Eduardo Brunaldi (SP)
Edivaldo Fraga Moreira (MG)
Marcos Bastos da Silva (ES)
Raquel Canzi Almada de Souza (PR)
Marcos Eduardo Lera Dos Santos (SP)
Tomazo Antonio Prince Franzini (SP)
Durval Gonçalves Rosa Neto (BA)
Eduardo Michels Oppitz (RS)



Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva

Departamento de Endoscopia da Associação Médica Brasileira

Filiada à Organização Mundial de Endoscopia Digestiva

Filiada à Sociedade Interamericana de Endoscopia Digestiva



Flávio Hayato Ejima – Presidente

Jairo Alves Silva – Vice-Presidente

Thiago Festa Secchi– 1º Tesoureiro

Eduardo Nobuyuki Usuy Junior– 2º Tesoureiro

Afonso Celso da Silva Paredes– 1º Secretário

Ricardo Rangel de Paula Pessoa – 2º Secretário