



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Assunto:

*Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico –
Dispositivos para ressecção bipolar*

Canoas, Julho de 2012.

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed Federação RS
Avaliação de Tecnologias em Saúde**

Título: *Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico – Dispositivos para ressecção bipolar*

Revisores e Consultores: Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Luis E. Rohde, Dra. Carisi A. Polanczyk, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stifft, Dra. Mariana V. Furtado, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli;

Data da Revisão: Julho-2012

Síntese da Avaliação

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia do uso de dispositivos para transmissão de energia de radiofrequência bipolar em cirurgias laparoscópicas ou abertas de fígado, rim e pâncreas.

Introdução: A linha Habib 4X é formada por dispositivos para transmissão de energia de radiofrequência bipolar produzida por um gerador de radiofrequência 1500X. O objetivo do uso do equipamento é permitir a coagulação e ressecção de tecidos a partir de um plano previamente coagulado. O benefício esperado pelo uso desta tecnologia é reduzir o sangramento, evitar pinçamentos vasculares, e reduzir o tempo de cirurgia e recuperação do paciente. É apresentado para uso laparoscópico (Habib 4X Laparoscópico) com comprimento de 36cm ou para cirurgias abertas (Habib 4X) com comprimento de 6 ou 10cm.

O produto está indicado para ressecções parciais de fígado, rim ou pâncreas motivadas por patologias benignas ou malignas.

Sumário das evidências

- Diversas séries de casos incluindo no total cerca de 850 pacientes relatam bons resultados em ressecções parciais de fígado,

rim e pancreatectomia distal com o dispositivo de radiofrequência Habib 4X e Habib 4X laparoscópico;

- As complicações transoperatórias e pós-operatórias incluindo sangramento, coleções/abscessos intra-abdominais, ressecção incompleta e morte são semelhantes ou menores nas séries que utilizaram equipamentos Habib4X em relação ao descrito em outras séries de casos que utilizaram outras técnicas cirúrgicas, entretanto, nenhum estudo realizou diretamente esta comparação;

- Estão descritos casos tratados com radiofrequência bipolar com os dispositivos Habib 4X desde 2004, não sendo relatados, no período, complicações tardias inesperadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

[x] Parecer favorável

Este parecer está embasado em séries de casos incluindo mais de 800 pacientes, em diversos centros internacionais ao longo dos últimos 8 anos.

Comentários dos revisores:

1. Devido a ausência de ensaios clínicos randomizados ou estudos que comparem diretamente cirurgias realizadas com uso dos dispositivos Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico com outros dispositivos de radiofrequência, não é possível afirmar que exista superioridade dos dispositivos Habib 4X em relação a outros equipamentos utilizados com o mesmo fim;

2. O uso dos dispositivos Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico depende da disponibilidade de gerador de radiofrequência 1500X (AngioDynamics, INC, EUA).

3. Não foi objetivo desta revisão avaliar a indicação da ressecção hepática, renal ou pancreática por radiofrequência *versus* cirurgia convencional ou outras modalidades de tratamento de lesões nestes órgãos, e sim, avaliar as evidências relativas, especificamente, aos dispositivos Habib 4X e Habib 4X laparoscópico quando da realização de cirurgia com ressecção por radiofrequência.

AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS IDENTIFICAÇÃO

Material: Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico

Fabricante: Angiodynamics Medical Systems, INC - Queensbury, N.Y.EUA

Distribuidor: NIPRO Medical LTDA – Sorocaba, SP - Brasil.

Número do Registro na ANVISA: Não foi encontrado registro. O número que consta no material do fornecedor refere-se apenas ao Gerador de Radiofrequência 1500 X.

Solicitante da avaliação: UNIMED Central

Data da solicitação inicial: 24/05/2012

Composição da Câmara Técnica responsável pela Avaliação

Revisores

Dr. Fernando H.Wolff, Dra. Michelle Lavinsky, Dr. Jonathas Stifft e Dra. Mariana V.Furtado.

Consultores metodológicos: Dr. Luis Eduardo Rohde e Dra. Carisi A. Polanckzyk

Consultora em: Dr

Coordenador da Câmara Técnica: Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

1. Descrição do Produto

A linha Habib 4X é formada por dispositivos para transmissão de energia de radiofrequência bipolar produzida por um gerador de radiofrequência 1500X. O objetivo do uso do equipamento é permitir a coagulação e ressecção de tecidos a partir de um plano previamente coagulado. O benefício esperado pelo uso desta tecnologia é reduzir o sangramento, evitar pinçamentos vasculares, e reduzir o tempo de cirurgia e recuperação do paciente. É apresentado para uso laparoscópico (Habib 4X Laparoscópico) com comprimento de 36cm ou para cirurgias abertas (Habib 4X) com comprimento de 6 ou 10cm.

2. Indicação de Uso

Ressecções parciais de fígado, rim ou pâncreas motivadas por patologias benignas ou malignas.

3.SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

Estudos em animais

Diretrizes nacionais e internacionais

Estudos clínicos em humanos:

estudos não randomizados: 14 séries de casos

estudos clínicos de bioequivalência

ensaios clínicos randomizados com desfechos substitutos

ensaios clínicos randomizados com desfechos primordiais

Revisão sistemática: 1 revisão de séries de casos

Descrição dos estudos:

Revisão sistemática

Pai M, Spalding D, Jiao L, Habib N. Use of bipolar radiofrequency in parenchymal transection of the liver, pancreas and kidney. Dig Surg. 2012;29(1):43-7.

Foi realizada busca no Medline, Embase e Google Scholar no período de janeiro-2001 até agosto-2011 por estudos relatando o uso do Habib 4X em ressecções hepáticas, renais ou pancreáticas. Foram localizadas 7 séries de casos relatando 188 hepatectomias parciais (113 menores e 75 trisegmentectomias), 5 séries relatando 149 nefrectomias parciais (45 abertas e 104 laparoscópicas) e 1 série de 14 pacientes submetidos a pancreatectomia distal. Nas cirurgias hepáticas foi realizada laparotomia com utilização do Habib 4X em 6 séries (166 casos) e o equipamento laparoscópico em 1 série (12 casos). O sangramento variou entre 15 e 427mL e a necessidade de transfusão foi entre 0-14%. A principal complicação descrita foram abscessos hepáticos, relatados em 8 casos (0-6,5%). Ocorreram 3 mortes no período de 30 dias de pós-operatório (3%). Nas nefrectomias o equipamento laparoscópico foi utilizado em 4 séries (104 casos) e o equipamento para laparotomia em uma série (45 casos). O sangramento variou entre 100-337mL, com necessidade de transfusão em 0-7,1% dos casos. Em nenhuma das nefrectomias foi utilizado clampeamento hilar. Vazamento urinário no parênquima ressecado foi descrito em 11 casos (2,2-16,8%). Não houve mortalidade nos 30 dias seguintes aos procedimentos. Na séries de pancreatectomias, todas foram realizadas por via laparoscópica. Não houve necessidade de transfusão em nenhum dos 14 casos. Não ocorreram mortes nos primeiros 30 dias de seguimento. Fístulas significativas ocorreram em 2 pacientes (14%), sendo que em um deles houve necessidade de reintervenção. Nenhum estudo comparado foi encontrado nesta revisão.

Séries de casos

** será descrita somente uma série de casos que não foi incluída na revisão sistemática previamente descrita.*

Pai M, Frampton AE, Mikhail S, Resende V, Kornasiewicz O, Spalding DR, Jiao LR, Habib NA. Radiofrequency assisted liver resection: analysis of 604 consecutive cases. Eur J Surg Oncol. 2012 Mar;38(3):274-80.

Neste artigo, o grupo sediado em Londres, Inglaterra, que desenvolveu o equipamento Habib 4X relata a experiência dos primeiros 604 casos de hepatectomias parciais nos quais foi utilizado equipamento de radiofreqüência. O Habib 4X foi utilizado a partir de 2005, já que entre 2001 e 2004 foi utilizado equipamento de radiofreqüência monopolar. Em todos os casos foi realizada cirurgia aberta (laparotomia). A cirurgia mais freqüente foi para ressecção de metástase hepáticas (n=448), seguida da ressecção de hepatocarcinomas (n=45). Entre as cirurgias, 206 foram ressecções de três ou mais segmentos. A manobra de Pringle (clampeamento da perfusão hepática) foi necessária em apenas dois casos. A mediana de sangramento foi de 155mL, tendo variado de 0-4300mL). Transfusão foi indicada em 12,6% dos casos. Entre os 550 pacientes com patologia maligna, foi alcançada ressecção completa (R0) em 374 casos. No pós-operatório foi observado

26 pacientes (4,3%) que necessitaram de CTI, 69 (11,4%) com coleções intra-abdominais sintomáticas, 25 (4,1%) com vazamento/fístula biliar, 17 com derrame pleural com necessidade de intervenção e 11 casos de morte nos primeiros 30 dias (1,8%).

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

Estudos custo-efetividade

Estudos de impacto orçamentário

Não foram apresentados valores do produto.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS e RISCOS

- Diversas séries de casos incluindo no total cerca de 850 pacientes relatam bons resultados em ressecções parciais de fígado, rim e pancreatectomia distal com o dispositivo de radiofrequência Habib 4X e Habib 4X laparoscópico;
- As complicações transoperatórias e pós-operatórias incluindo sangramento, coleções/abscessos intra-abdominais, ressecção incompleta e morte são semelhantes ou menores nas séries que utilizaram equipamentos Habib4X em relação ao descrito em outras séries de casos que utilizaram outras técnicas cirúrgicas, entretanto, nenhum estudo realizou diretamente esta comparação;
- Estão descritos casos tratados com radiofrequência bipolar com os dispositivos Habib 4X desde 2004, não sendo relatados, no período, complicações tardias inesperadas;

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Parecer favorável
- Parecer favorável com período probatório de 3 meses
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo

Este parecer está embasado em séries de casos incluindo mais de 800 pacientes, em diversos centros internacionais ao longo dos últimos 8 anos.

Comentários dos revisores:

1. É necessária verificação junto ao fornecedor do registro na ANVISA dos dispositivos Habib 4X e Habib 4X laparoscópico, já que apenas o registro do gerador de radiofrequência foi encontrado.
2. Devido a ausência de ensaios clínicos randomizados ou estudos que comparem diretamente cirurgias realizadas com uso dos dispositivos Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico com outros dispositivos de radiofrequência, não é possível afirmar que exista superioridade dos dispositivos Habib 4X em relação a outros equipamentos utilizados com o mesmo fim;
3. O uso dos dispositivos Habib 4X e Habib 4X Laparoscópico depende da disponibilidade de gerador de radiofrequência 1500X (AngioDynamics, INC, EUA).
4. Não foi objetivo desta revisão avaliar a indicação da ressecção hepática, renal ou pancreática por radiofrequência *versus* cirurgia convencional ou outras modalidades de tratamento de lesões nestes órgãos, e sim, avaliar as evidências relativas, especificamente, aos dispositivos Habib 4X e Habib 4X laparoscópico quando da realização de cirurgia com ressecção por radiofrequência.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar este parecer quando da publicação novas evidências.

Conclusão da revisão do parecer: Julho de 2012