



## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

FONE: ( 011 ) 4349-9900

<http://www.cremesp.org.br>

Rua Luís Coelho, 26 - Consolação

01309-900 São Paulo - SP

**SIL. Carta nº 521/17-SCN**  
**Consulta nº 199.020/17**

*São Paulo, 01 de dezembro de 2017*

**Ilmo. Sr.**

**Dr. Flavio Hayato Ejima**

**MD. Presidente da Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva**

**Rua Peixoto Gomide, 515 - 4º Andar - Cj. 4 - Cerqueira Cesar**

**São Paulo / SP**

**01409-001**

*Pela presente, de ordem do Exmo. Conselheiro Presidente, cumpre-nos enviar cópia de inteiro teor do Parecer exarado nos autos da Consulta nº 199.020/17, aprovado pelo Plenário deste Regional em Sessão de 28/11/2017.*

*Na oportunidade, apresentamos nossos protestos de estima e consideração.*

*Atenciosamente,*

**Diretores Secretários**

**Dr. Bráulio Luna Filho**

  
**Dra. Silvana Maria Figueiredo Morandini**



# CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

1

FONE: ( 011 ) 4349-9900

<http://www.cremesp.org.br>

Rua Luís Coelho, 26 - Consolação

01309-900 São Paulo - SP

## CONSULTA Nº 199.020/17

**Assunto:** Sobre tratamento da obesidade que utiliza o método de sutura endoscópica.

**Relator:** Conselheiro Pedro Teixeira Neto.

*Ementa: O método pode ser usado sem ferir a ética profissional, desde que realizada por Médicos Especialistas em Endoscopia com capacitação técnica para tal procedimento.*

O Dr. F.H.E. solicita parecer do CREMESP sobre o novo procedimento para tratamento da obesidade utilizando o método de sutura endoscópica.

### PARECER

Em atenção ao pedido de Consulta sobre o MÉTODO DE SUTURA ENDOSCÓPICA, através da técnica anteriormente denominada de "Gastroplastia Endoscópica", vimos expor e esclarecer o quanto segue:

Após a Câmara Técnica de Endoscopia Digestiva do Cremesp analisar os aspectos científicos realizados, bem como todos os trabalhos e publicações em relação à matéria, concluímos que o referido método atualmente reconhecido pela SOBED - Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva como ENDOSSUTURA GÁSTRICA é uma nova modalidade de sutura por meio de endoscopia, menos invasiva e que tem apresentado resultados satisfatórios.

Trata-se de mais um avanço na especialidade, permitindo o tratamento e sua utilização nas mais variadas possibilidades, como fixação de próteses, rafia de perfurações, rafia de feridas operatórias após ressecção endoscópica de tumores, diminuição da cavidade gástrica, entre outros. Esse método, somado a outros já existentes e que trazem benefícios para a população, coloca a endoscopia brasileira em um eficaz patamar terapêutico, equiparando-a a de países desenvolvidos.

Entendemos que o candidato adequado é aquele que possui obesidade grau I e II e normalmente não habilitado a passar por cirurgias bariátricas; ou pacientes portadores de obesidade mórbida, que não possuem condições clínicas de se submeterem a uma cirurgia ou que se recusam a realizá-la, sempre após análise criteriosa realizada pelo médico, pois a Endossutura Gástrica pode ser



## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

2

FONE: ( 011 ) 4349-9900

<http://www.cremesp.org.br>

Rua Luís Coelho, 26 - Consolação

01309-900 São Paulo - SP

considerada uma opção de tratamento com resultados eficazes, menor complexidade e riscos cientificamente aceitáveis.

A técnica, por sua vez, implica na introdução de um tubo flexível pela boca, assim como acontece em um exame comum de endoscopia, porém sob anestesia geral. Com ampla visão do estômago, o endoscopista realiza suturas no órgão, deixando-o com uma forma tubular. O método é realizado em ambiente hospitalar.

Considerando que cerca de 30 milhões de pessoas no Brasil sofrem de obesidade e apenas 1% desta população se beneficia com o tratamento cirúrgico.

Considerando o benefício que o método pode representar para grande parte da população brasileira com obesidade leve, sem indicação cirúrgica e que não conseguem perder peso com uso de métodos tradicionais e medicamentosos.

Considerando os inúmeros benefícios à Saúde, comprovados cientificamente quando a pessoa mantém um IMC < 30 Kg/m<sup>2</sup>.

Considerando que para a conclusão desta Câmara Técnica, foram analisados todos os trabalhos científicos, pareceres e aprovação do projeto na plataforma Brasil, aprovação do CONEP, protocolo de estudos, que foi iniciado em 2016 (após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa) pela Faculdade de Medicina do ABC em Santo André, com o objetivo de avaliar não mais a segurança do método, mas sim os resultados em pacientes do nosso país e compará-los com a literatura mundial, sendo que este protocolo de estudos está registrado no Clinical Trials sob o número NCT03088332 e a aprovação e validação do dispositivo endoscópico utilizado para realização do referido procedimento, bem como seus respectivos acessórios, pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- a. Código do Product: Registro ANVISA;
- b. OverStitch<sup>TM</sup> Endoscopic Suturing System ESS-G02-160 ANVISA 80065320178;
- c. OverStitch<sup>TM</sup> Suture Cinch CNH-G01-000 ANVISA 80065320179;
- d. Tissue Helix THX-165-028 ANVISA 80065320177;
- e. 2-0 Polypropylene PU693IHBQ ANVISA 80262280017;
- f. Sterile OVT-S27-16080065320181 GRF-00081-04R01.

Considerando que se trata de método puramente endoscópico, cabendo a supervisão à Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva - SOBED e esclarecendo que a técnica apresentada é uma modalidade endoscópica, sem comparação com técnicas cirúrgicas existentes para tratamento da obesidade.



## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO

3

FONE: ( 011 ) 4349-9900

<http://www.cremesp.org.br>

Rua Luís Coelho, 26 - Consolação

01309-900 São Paulo - SP

Considerando que o dispositivo de sutura é possível e permitido, sendo apenas um equipamento endoscópico, cujo propósito tecnológico é o de promover suturas em quaisquer locais indicados do tubo digestório alto ou baixo, por orifícios naturais, em relação especificamente à realização de suturas em vísceras ocas e sua diminuição, mais especificamente o estômago. Apuramos que consta de vasto conhecimento científico apesar do pouco tempo de uso, comprovando sua segurança, eficácia e reprodutibilidade nas mãos de especialistas endoscopistas.

Assim, a Câmara Técnica de Endoscopia Digestiva do Cremesp, conclui que este método endoscópico, que tem por objetivo diminuir a capacidade gástrica do paciente, pode ser usado sem ferir a ética profissional, desde que realizada por Médicos Especialistas em Endoscopia com capacitação técnica do método proposto e em ambiente hospitalar.

Este é o nosso parecer, s.m.j.

**Conselheiro Pedro Teixeira Neto**  
**Coordenador da Câmara Técnica de Endoscopia Digestiva**

**APROVADO NA REUNIÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA, REALIZADA EM 09.10.2017.**  
**APROVADO NA REUNIÃO DA CÂMARA DE CONSULTAS, REALIZADA EM 24.11.2017.**  
**HOMOLOGADO NA 4.810ª REUNIÃO PLENÁRIA, REALIZADA EM 28.11.2017.**