

Relatório de **recomendação**

Nº 671

PRODUTO

Outubro / 2021

Sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes

Brasília - DF
2021

2021 Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE)

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS)

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde (CGGTS)

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde (CMATS)

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração dos estudos

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE DO INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA - NATS/INC

Bruno Monteiro Barros

Milene Rangel da Costa

Marisa Santos

Ricardo Fernandes

Monitoramento do horizonte tecnológico

COORDENAÇÃO-GERAL DE INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA SAÚDE

Daniele de Almeida Cardoso - CGITS/DGITIS/SCTIE/MS

Perspectiva do paciente

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Clarice Moreira Portugal - CITEC/DGITIS/SCTIE/MS

Luiza Nogueira Losco - CITEC/DGITIS/SCTIE/MS

Marina Ongaratto Fauth - CITEC/DGITIS/SCTIE/MS

Revisão

Stéfani Sousa Borges - CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Coordenação

Priscila Gebrim Louly - CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado - CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos - DGITIS/SCTIE/MS

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao SUS e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto

orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população¹.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados abaixo, que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Quadro 1. Principais tipos de estudos utilizados no processo de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem metanálise	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Parecer Técnico-Científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica; e estudos que visam a regulação sanitária ou de preços das tecnologias.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010

FIGURAS

Figura 1. Fluxo decisório para acesso à nutrição enteral	11
Figura 2. Alimentação enteral por meio de sonda de gastrostomia.	12
Figura 3. Modelos de sonda longa balonada e com retentor interno colapsável.....	13
Figura 4. Modelos de sonda de perfil baixo balonada e com retentor interno colapsável.....	13
Figura 5. Modelos de sonda botton (A) e longa (B).....	14
Figura 6. Fluxograma de seleção das evidências.....	20
Figura 7. Avaliação do risco de viés dos estudos selecionados segundo a ferramenta ROBINS-I.....	23
Figura 8. Árvore de decisão do modelo de custo-efetividade.....	24
Figura 9. Resultados da análise de sensibilidade univariada.....	26

QUADROS

Quadro 1. Sondas de gastrostomia botton com registros vigentes no Brasil.....	16
Quadro 2. Acrônimo PICO da pergunta de pesquisa.....	19
Quadro 3. Ocorrências de tecnologias identificadas no FDA.....	29
Quadro 4. Registros identificados no FDA.....	30
Quadro 5. Informações de patentes identificadas.....	31

TABELAS

Tabela 1. Parâmetros clínicos utilizados no modelo econômico.	25
Tabela 2. Custos incluídos no modelo econômico.	25
Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade comparando a sonda botton à sonda longa	26
Tabela 4. Estimativas da população elegível por ano.	27
Tabela 5. Estimativas dos custos empregados na análise de impacto orçamentário.....	27
Tabela 6. Impacto orçamentário incremental da incorporação da sonda botton	28
Tabela 7. Contribuições técnico-científicas da consulta pública nº 71, de acordo com a origem.....	34
Tabela 8. Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 71, no formulário técnico-científico.....	35
Tabela 9. Contribuições de experiência ou opinião da consulta pública nº 71, de acordo com a origem.	38
Tabela 10. Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 71, no formulário de experiência ou opinião.....	38



SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO	7
2.	CONFLITOS DE INTERESSE.....	7
3.	RESUMO EXECUTIVO	8
4.	INTRODUÇÃO	10
4.1	Terapia nutricional enteral	10
4.2	Gastrostomia e sondas	11
5.	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA.....	16
6.	RELEVÂNCIA DO PROBLEMA.....	18
7.	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	18
7.1	Estratégia de busca e seleção dos estudos.....	18
7.2	Seleção das evidências.....	19
7.3	Resultados dos estudos selecionados.....	20
7.4	Balanco entre efeitos desejáveis e indesejáveis.....	22
7.5	Qualidade geral das evidências	22
8.	EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS	24
8.1	Avaliação econômica	24
8.2	Impacto Orçamentário.....	26
9.	IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE.....	28
10.	RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS.....	28
11.	MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO	29
12.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
13.	PERSPECTIVA DO PACIENTE.....	32
14.	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	33
15.	CONSULTA PÚBLICA.....	33
15.1	Contribuições técnico-científicas.....	34
15.2	Contribuições sore experiência ou opinião	37
15.3	Avaliação global das contribuições.....	39
16.	RECOMENDAÇÃO FINAL	40
17.	DECISÃO	40
18.	REFERÊNCIAS	41
	ANEXO 1 – ESTRATÉGIAS DE BUSCA UTILIZADAS NAS BASES DE DADOS.....	44
	ANEXO 2 – QUADRO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS.....	46

1. APRESENTAÇÃO

Este relatório refere-se à avaliação da incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) da sonda de gastrostomia Botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes. A demanda foi solicitada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) e os estudos que compõem este relatório foram elaborados pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) com o objetivo de avaliar a eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da sonda botton para a indicação solicitada na perspectiva do SUS.

2. CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesse com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sonda Botton.

Indicação: Gastrostomia em crianças e adolescentes.

Demandante: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Introdução: A terapia nutricional enteral é uma possibilidade terapêutica indicada para os pacientes cujo sistema digestivo possui forma anatômica e funcionamento normais, mas que não conseguem ingerir alimentos por via oral. Essa terapia possibilita a redução do tempo de internação hospitalar, mortalidade e custos assistenciais. A viabilização da via gástrica depende de tecnologia em saúde, isto é, da implantação de dispositivo de alimentação via percutânea tipo sonda que possibilite a administração de nutrientes ao paciente na forma isolada ou combinada.

Pergunta de pesquisa: O uso de sonda botton em crianças e adolescentes com gastrostomia quando comparado ao uso da sonda longa de silicone é eficaz, seguro e custo-efetivo?

Evidências Clínicas: Foi realizada revisão sistemática da literatura a fim de identificar estudos que tenham comparado o uso da sonda botton e da sonda longa em pacientes com gastrostomia com idade até 18 anos. Não foram identificados ensaios clínicos comparando as tecnologias. Ao todo, 5 estudos observacionais comparativos foram selecionados. De acordo com as evidências disponíveis, a ocorrência de complicações como deslocamento da sonda, vazamento e formação de tecido de hipergranulação são menos frequentes em pacientes com sonda botton. A troca da sonda ocorreu em menor proporção entre pacientes com sonda botton. De maneira geral, os autores sugerem que a estrutura a nível de pele da sonda botton propicia melhor perfil estético e maior facilidade de manutenção, o que acarreta boa aceitabilidade por cuidadores e pacientes.

Avaliação Econômica: Foi realizada análise de custo-efetividade, sob a perspectiva do SUS, comparando a sonda botton com a sonda longa em pacientes com gastrostomia com idade até 18 anos. Utilizou-se um modelo de árvore de decisão que incluiu a ocorrência de complicações e troca da sonda. Foram considerados os custos médicos diretos relacionados aos dispositivos e manejo de eventos adversos. O horizonte temporal da análise foi de um ano, pelo que não foram aplicadas taxas de desconto. Obteve-se uma razão de custo-efetividade incremental com o uso da sonda botton igual a R\$ 4.761,16 por paciente sem complicações.

Análise de Impacto Orçamentário: O impacto orçamentário incremental gerado pela incorporação da sonda botton em um horizonte temporal de 5 anos totalizou R\$ 13.989.486,00.

Experiências Internacionais: A sonda botton não é uma tecnologia nova, mas sim, está disponível desde a década de 90. Seu uso encontra-se difundido em diversos países e é amplamente aceito. Acredita-se que por este motivo não tenham sido identificados relatórios elaborados por agências de avaliação de tecnologias em saúde internacionais ou protocolos clínicos sobre este dispositivo.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Foram encontrados uma patente concedida e um depósito patentário relacionados à tecnologia. A patente apresenta um sistema de alimentação por tubo gastrointestinal de baixo perfil (do tipo botton), composto por um dispositivo de fixação, conjunto de alimentação e tubo de gastrostomia. Já o depósito aborda um dispositivo de gastrostomia de baixo perfil de aplicação endoscópica que possui uma porção média tubular que se estende da extremidade intragástrica para o exterior por meio do estômago e das paredes abdominais, e uma extremidade externa de baixo perfil tendo um par de projeções em forma de asa que engatam a superfície externa ou pele da parede abdominal do paciente.

Considerações Finais: A literatura científica comparando a eficácia e segurança da sonda botton com as sondas longas é escassa. No entanto, acredita-se que isso se deva ao fato de que esta não seja uma tecnologia nova, mas sim um dispositivo amplamente difundido em diferentes países e cuja efetividade e segurança são conhecidos. O aspecto estético favorável, a maior facilidade de manutenção e a menor incidência de complicações resultam na preferência por este tipo de sonda entre pacientes, cuidadores e comunidade médica. A sonda botton tem custo significativamente maior do que as sondas longas, o que pode ser determinante para a baixa difusão da tecnologia no Brasil. Supõe-se que análises levando em conta a qualidade de vida do paciente poderiam resultar ainda mais favoráveis à sonda botton, mas, no entanto, estudos adicionais seriam necessários.

Perspectiva do paciente: A chamada pública para a Perspectiva do Paciente nº 38/2021 sobre a sonda Botton para gastrostomia em crianças e adolescentes foi realizada entre os dias 15 e 20 de junho de 2021 e contou com a inscrição de 11 pessoas. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de sorteio em plataforma on-line, gravado e enviado aos inscritos. A representante titular relatou que a sonda Botton apresentou os seguintes benefícios para a qualidade de vida dos pacientes: facilitação na mudança de posição do paciente, da troca de fralda, do banho no leito e da fisioterapia. Além disso, o uso da sonda Botton contribuiu para a inclusão social e engajamento nas atividades familiares, o que também se fez presente na experiência da representante suplente.

Recomendação preliminar da Conitec: Diante do exposto, o Plenário da Conitec, em sua 100ª Reunião ordinária, no dia 05 de agosto de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da sonda de gastrostomia Botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes. Justificou-se esta recomendação devido a tecnologia ser de uso difundido internacionalmente e se apresentar de forma segura e eficaz às tradicionais sondas longas, com a vantagem de proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores. Além disso, o valor de custo-efetividade incremental foi considerado razoável diante dos potenciais benefícios advindos de seu uso em crianças com gastrostomia. A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

Consulta Pública: Foram recebidas 425 contribuições, sendo 84 contribuições técnico-científicas e 341 de experiência e opinião. Todas as contribuições, exceto uma, concordaram com a recomendação preliminar da Conitec que é favorável à incorporação da sonda botton. Em sua maioria, os argumentos apresentados mencionam as vantagens da sonda botton quanto à menor ocorrência de eventos adversos e à maior qualidade de vida que proporciona ao paciente. Estes argumentos foram mencionados tanto por participantes profissionais de saúde quanto por pacientes, cuidadores ou familiares.

Deliberação final da Conitec: Pelo exposto, os membros do Plenário da Conitec, em sua 102ª Reunião Ordinária, no dia 06 de outubro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da sonda de gastrostomia botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes, no SUS. O Plenário considerou que as contribuições recebidas em Consulta Pública não modificaram o entendimento no qual se baseou a recomendação preliminar, acerca do custo incremental razoável diante dos potenciais benefícios clínicos em ganhos em qualidade de vida dos pacientes, para recomendar a incorporação desta tecnologia. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 667/2021.

Decisão: Incorporar a sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme a Portaria nº 70, publicada no Diário Oficial da União nº 211, seção 1, página 151, em 10 de novembro de 2021.

4. INTRODUÇÃO

4.1 Terapia nutricional enteral

A terapia nutricional enteral ou gástrica, aqui denominada como TNE, é uma possibilidade terapêutica indicada para os pacientes que possuem sistema digestório anatomicamente normal e funcional, mas que não conseguem ingerir alimentos por via oral (1–3). Para este grupo de pacientes, a TNE é a primeira opção para manutenção ou recuperação do estado nutricional, além de contribuir para reduzir o estresse fisiológico e promover a manutenção da imunidade. O uso da nutrição enteral pode ocorrer em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar e o alimento, industrializado ou não, pode ser ofertado de forma exclusiva ou parcialmente na substituição ou complementação da alimentação oral (4,5). A TNE pode potencialmente reduzir o tempo de internação hospitalar, mortalidade e, conseqüentemente, os custos assistenciais (6).

O suporte nutricional em crianças é indicado para uma ampla gama de condições clínicas, com destaque para desnutrição, prematuridade, ferimentos traumáticos, distúrbios neurológicos e cardiorrespiratórios. É ainda indicado em situações de distúrbio de deglutição que podem cursar com aspiração pulmonar, em situações em que há obstrução do trato digestório alto, para pacientes críticos sob ventilação mecânica e na transição da nutrição parenteral para oral (1).

A prevalência da TNE no mundo apresenta grande variação. Na Itália, em 2005, a prevalência de TNE domiciliar foi estimada em 3,47 por 100.000 crianças (IC 95% 2,80–4,15) (7). Na Holanda, por sua vez, a prevalência variou de entre 84 e 92 por 100.000 crianças durante o período de 2010 a 2014 (8). O grupo de trabalho espanhol NADYA-SENPE de Nutrição Enteral Domiciliar registrou uma prevalência de 98,33 e 102,57 casos por milhão de habitantes no país nos anos de 2016 e 2017, respectivamente, sendo que apenas 2,8% dos pacientes eram crianças (9). A estimativa de prevalência de nutrição enteral domiciliar nos Estados Unidos era de 1385 casos por milhão de pacientes em 2013, sendo que, destes, 43,2% eram crianças (10). No Brasil há escassez de literatura sobre a prevalência da TNE domiciliar bem como sobre a prevalência de crianças com gastrostomias. Os poucos estudos existentes têm como foco a caracterização do perfil sociodemográfico e clínico e foram conduzidos em âmbito local ou regional (11–13).

As vias de administração da TNE podem ser classificadas como de longa duração (gastrostomias e jejunostomias) e de curta duração (nasogástricas ou nasoenterais), sendo que o período que define a indicação de cada tipo é de aproximadamente quatro semanas (14,15). A viabilização da TNE depende de tecnologia em saúde, isto é, da implantação de dispositivo de alimentação via trato digestivo, que pode ser uma sonda ou cateter, de forma a propiciar a administração de nutrientes na forma isolada ou combinada e com composição definida ou estimada.

A escolha do tipo de sonda dependerá do tempo de permanência da TNE e do risco de aspiração (Figura 1). No caso da manutenção da TNE por mais de quatro semanas, recomenda-se a fixação de uma sonda alimentar via gastrostomia ou jejunostomia em que um orifício, denominado estoma, é criado artificialmente no estômago ou intestino (na altura do jejuno), respectivamente (14). A escolha entre a gastrostomia ou a jejunostomia dependerá da doença de

base do paciente, do tempo que a alimentação será necessária e de considerações anatômicas, sendo a gastrostomia a via preferencial. No entanto, nas circunstâncias em que há impossibilidade de sua realização, ou mesmo contra-indicação, a jejunostomia é a alternativa a ser empregada (16).

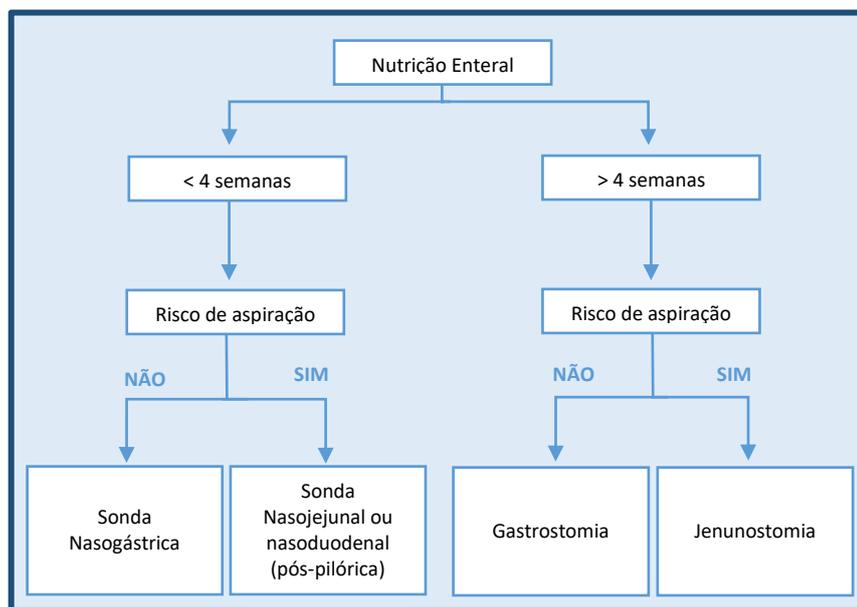


Figura 1. Fluxo decisório para acesso à nutrição enteral

Fonte: Adaptado de: Yi, DY. Enteral Nutrition in Pediatric Patients. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*,2018; 21(1), 12.

No Brasil, a TNE é regulamentada Resolução RDC/Anvisa nº 63, de 6 de julho de 2000 (4) que estabelece os requisitos mínimos exigidos para que unidades hospitalares e empresas produtoras de bens e serviços realizem procedimentos de TNE, como por exemplo, a presença de equipe multiprofissional, a adoção de boas práticas, infraestrutura física adequada e controle de garantia de qualidade.

4.2 Gastrostomia e sondas

A gastrostomia é uma abertura entre a parede abdominal e o estômago que fornece o acesso à alimentação enteral de longo prazo (Figura 2). Existem diferentes técnicas cirúrgicas que são empregadas para sua realização. A gastrostomia endoscópica percutânea (GEP) consiste na realização de endoscopia digestiva alta e, sequencialmente, uma pequena incisão sob anestesia local no abdômen para inserção de uma cânula guiada por um endoscópio. A sonda é inserida junto ao endoscópio como guia e é externada pela parede gástrica e, por meio de um anel de silicone e um botão de borracha externo, o dispositivo é mantido sob tração para fixação (17,18). Esta técnica é considerada a mais segura e com menor taxa de mortalidade relacionada ao procedimento (19).

Já a gastrostomia cirúrgica ou por laparotomia, é frequentemente indicada em crianças muito jovens ou quando o paciente será submetido a outro procedimento cirúrgico que necessitará de abertura abdominal (20,21). Uma das técnicas mais utilizadas para tal é a de Stamm, descrita em 1894, na qual se realiza uma incisão supra-umbilical mediana para acesso à cavidade abdominal e à face anterior do estômago, com posterior fixação da sonda com suturas em bolsa (22).

Outra opção cirúrgica no caso de crianças maiores é a técnica laparoscópica, que permite uma justaposição da parede gástrica contra a parede abdominal sob visão direta (23). A técnica consiste na realização de uma incisão na região supra-umbilical e, com ajuda de trocateres e vídeo, exterioriza-se a parte do estômago necessária para fazer a gastrostomia. O estômago é reintroduzido na cavidade abdominal e fixado com suturas. A laparoscopia vídeo-assistida reúne os benefícios de uma técnica minimamente invasiva com a segurança, simplicidade e efetividade proporcionada pelo método bem padronizado da laparotomia (24).

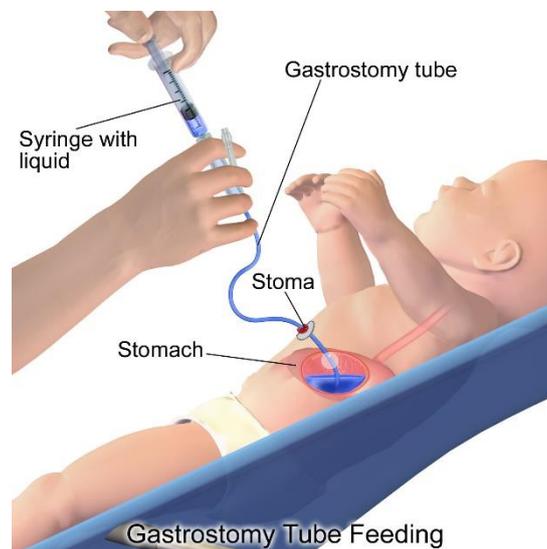


Figura 2. Alimentação enteral por meio de sonda de gastrostomia.

Fonte: Reproduzido de Gastric Feeding Tube Infant. WIKIMEDIA COMMONS [Internet]. [cited 2021 Apr 09]. Available from: [em:https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Gastric_Feeding_Tube_Infant.png](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Gastric_Feeding_Tube_Infant.png).

O dispositivo implantado durante a cirurgia pode ser temporário, permanecendo por um prazo de seis a oito semanas após a cirurgia, de forma a permitir a maturação do estoma, ou pode ser instalado um dispositivo já definitivo (25). A troca da sonda definitiva não é necessária de forma rotineira, sendo indicada na ocorrência de complicações ou a critério médico (26).

Existem diferentes tipos de sondas de gastrostomia, com variados tamanhos e produzidas com distintos materiais. As sondas podem ser longas ou de perfil baixo, também chamadas de nível de pele ou botton, com retentor interno balonado ou não balonado. Dentre as sondas longas, citam-se as sondas G, de gastrostomia endoscópica percutânea e

Malecot. Um outro tipo de sonda longa, chamada sonda de Foley, costuma ser utilizada como sonda de transição para dilatação do trato digestivo. No entanto, esta sonda está associada à maior incidência de complicações, principalmente alérgicas, devido ao látex utilizado em sua fabricação (27). A Figura 3 apresenta dois modelos de sonda longa, uma balonada e outra não.

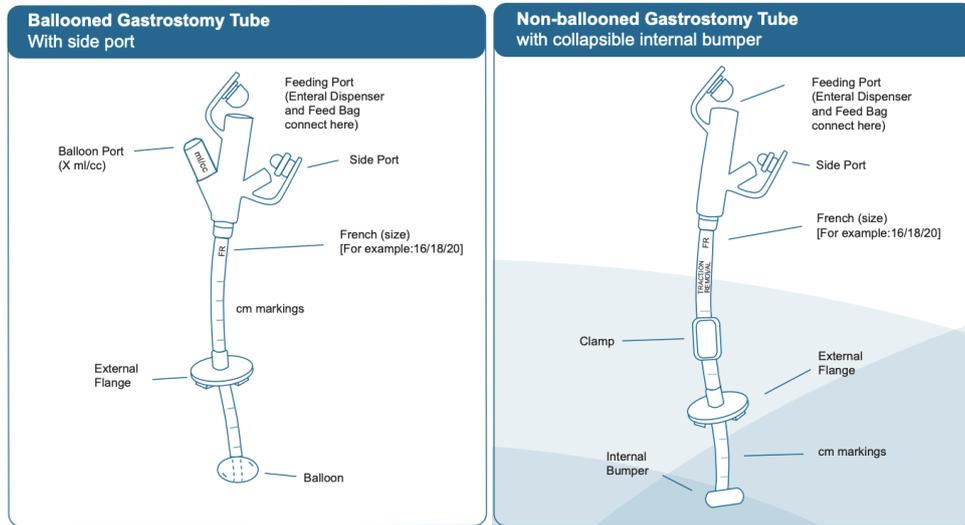


Figura 3. Modelos de sonda longa balonada e com retentor interno colapsável

Fonte: NSW AGENCY FOR CLINICAL INNOVATION. A Clinician's Guide: Caring for people with gastrostomy tubes and devices. 2014, 89 p. Disponível em: https://aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/251063/gastrostomy_guide-web.pdf. Acesso em 29/03/2021.

Já as sondas de baixo perfil, ao nível da pele ou botton apresentam uma estrutura menor, com válvula unidirecional na base do dispositivo que é mais adaptável à superfície cutânea. Neste modelo, o tubo de alimentação é conectado apenas no momento da administração da nutrição enteral (Figura 4).

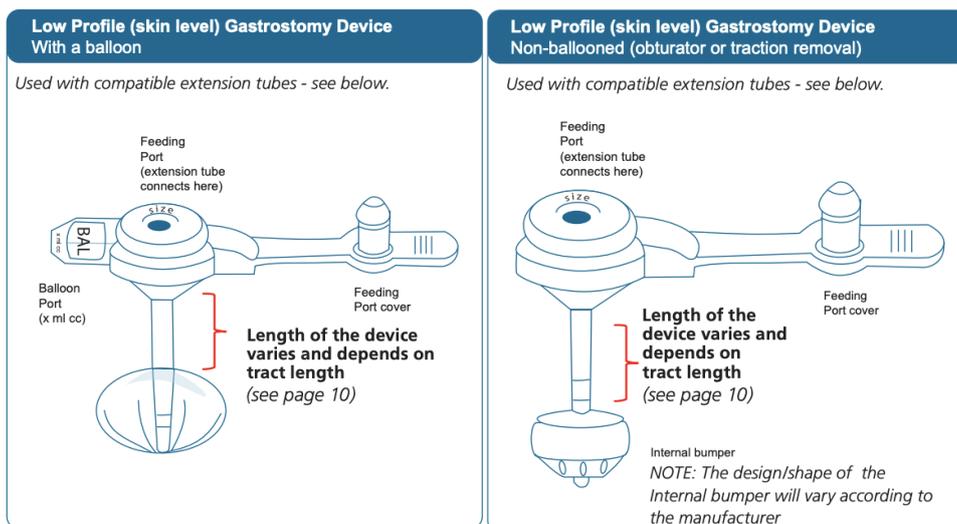


Figura 4. Modelos de sonda de perfil baixo balonada e com retentor interno colapsável.

Fonte: NSW AGENCY FOR CLINICAL INNOVATION. A Clinician's Guide: Caring for people with gastrostomy tubes and devices. 2014, 89 p. Disponível em: https://aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/251063/gastrostomy_guide-web.pdf. Acesso em 29/03/2021.

Existem diferentes modelos de sonda botton, como a Bard, MIC-Key e MINI-ONE, disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, sendo necessário antes da colocação do dispositivo uma avaliação da espessura da parede e lúmen do estoma no trato da gastrostomia (27). Devido a sua forma, as sondas botton são de manutenção mais fácil, menos propensas a deslocamentos acidentais, têm uma melhor aparência estética e facilitam o cuidado local quando comparadas às sondas longas (28,29). Devido a estas características, a sonda botton costuma ser a preferida entre pacientes e cuidadores (30,31). Na Figura 5 é possível observar a diferença entre as sondas botton (A) e longa (B) após instaladas no abdômen dos pacientes.

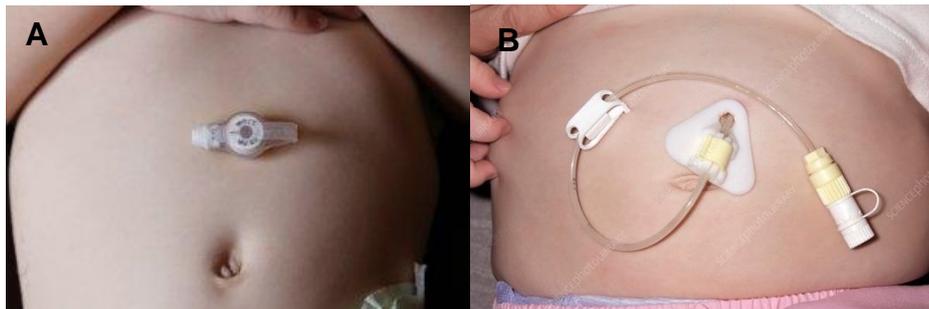


Figura 5. Modelos de sonda botton (A) e longa (B).

Fonte: Reproduzidos de (A) Gastrostomy (G) Tubes. FEEDING TUBE AWARENESS FOUNDATION [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://www.feedingtubeawareness.org/g-tube/>; (B) Gastrostomy tube in a baby. SCIENCE PHOTO LIBRARY. [Internet]. [cited 2021 Mar 31]. Available from: <https://www.sciencephoto.com/media/256442/view/gastrostomy-tube-in-a-baby>.

As sondas botton são frequentemente escolhidas para substituir sondas longas implantadas temporariamente enquanto o estoma cicatriza (29). A troca pode ocorrer em ambiente hospitalar, sob anestesia geral ou não, mas rotineiramente ocorre em âmbito ambulatorial. A idade, as condições de cognição e capacidade de cooperação do paciente ajudarão a definir o melhor local para ocorrer a troca, mas o ambiente não hospitalar é, sempre que possível, o indicado (28).

As gastrostomias são sujeitas a complicações que podem ser precoces ou tardias e sua incidência é variável a depender do tipo de cirurgia empregado e do tempo decorrido após a sua realização (20,32–34). Os eventos adversos mais comuns são o extravasamento de conteúdo gástrico, obstrução, formação de tecido de hipergranulação, infecções fúngicas e bacterianas (26,28). A maioria dessas situações não requer a troca da sonda, mas apenas um ajuste ou tratamento medicamentoso. Porém, complicações maiores também são possíveis as quais podem requerer a troca da sonda e/ou nova internação hospitalar, como é o caso do deslocamento total da sonda, peritonite e hemorragias. Os casos de exteriorização acidental total da sonda demandam maior atenção, especialmente para crianças em domicílio, devido ao risco de perda do estoma e derramamento do conteúdo gástrico no peritônio (28). Independentemente da técnica cirúrgica empregada para realização da gastrostomia, o período pós-operatório de seis a oito semanas é o mais crítico para ocorrência de deslocamentos ou outras complicações pois o estoma ainda não está cicatrizado (25).

Não existe recomendação definida acerca da periodicidade de troca das sondas botton. Essas podem ser necessárias em decorrência de algumas das complicações citadas anteriormente ou por quebra ou deterioração do dispositivo (28).

No Brasil, não há dados disponíveis sobre a prevalência de uso dos diferentes tipos de sonda de gastrostomia. No estudo de Costa et al.(11) (2017) que objetivou investigar as características sociodemográficas e clínicas de crianças e adolescentes com gastrostomia em Teresina, Piauí, observou-se que 76,6% (13 pacientes) dos pacientes utilizavam a sonda Foley e apenas 23,5% utilizam dispositivo botton do tipo Mic-Key. De acordo com os autores, a maior prevalência de uso da sonda de Foley estaria associada, principalmente, à baixa renda das famílias já que as sondas botton são dispositivos mais caros. Atualmente, as sondas botton não estão disponíveis no SUS.

5. FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Tipo: Produto em saúde.

Nome: Sonda botton para gastrostomia.

A sonda botton é um dispositivo de silicone utilizado para nutrição gástrica/enteral de longo prazo. Após sua implantação, permanece localizada no nível da superfície cutânea na região do abdômen, ligada diretamente ao estômago por um orifício cirurgicamente realizado na parede abdominal. A válvula unidirecional existente na base do dispositivo permite minimizar o refluxo e eliminar a necessidade do seu fechamento (35). A sonda pode ser colocada de forma primária ou como reposição no momento da troca de um outro tipo de sonda.

Existem diversos modelos de sonda botton registrados no Brasil. O Quadro 1 apresenta as marcas e respectivos números de registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quadro 1. Sondas de gastrostomia botton com registros vigentes no Brasil

Registro	Nome comercial	Fabricante	Detentor do registro
80170620031	Botton para Gastrostomia	Alacer Industria Eletronica Ltda	Alacer Industria Eletronica Ltda
10234400057	Sonda para alimentação enteral sonda para gastrostomia ao nível pele MIC-KEY	Avanos Medical, Inc.	Cei Comércio Exportação Importação De Material Médico Ltda
10234400273	Extensor para alimentação da sonda para gastrostomia ao nível da pele MIC-KEY	Avanos Medical, Inc.	Cei Comércio Exportação Importação De Material Médico Ltda
10341350832	One step button para gastrostomia endoscópica percutânea de baixo perfil	Boston Scientific Corporation	Boston Scientific do Brasil Ltda
10341350562	Tubo de gastrostomia low profile Button	Boston Scientific Corporation	Boston Scientific do Brasil Ltda
81356112353	Sonda para gastrostomia ao nível da pele com balão e acessórios Nutriport	Covidien Llc, Mansfield - Estados Unidos Da América	Cardinal Health
81356112317	Sonda para gastrostomia ao nível da pele Entristar	Covidien Llc. - Estados Unidos Da América	Cardinal Health
10004100150	Freka Button para gastrostomia	Fresenius Kabi Ag	Fresenius Kabi Brasil Ltda
80145110263	Freka Belly Button – basic kit	Fresenius Kabi Ag	Fresenius Kabi Brasil Ltda
80423540024	Botão para gastrostomia percutânea GMI	Gabisa Medical International Ltda Epp - Brasil	Gabisa Medical
81263810006	Kit de alimentação percutâneo	G-Flex América Latina - Indústria De Produtos Manufaturados Ltda	G-Flex América Latina - Indústria De Produtos Manufaturados Ltda
81263810008	Sondas de reposição	G-Flex América Latina - Indústria De Produtos Manufaturados Ltda	G-Flex América Latina - Indústria De Produtos Manufaturados Ltda

80991380014	Sistema de botão de gastrostomia Gastrotop CD	Kff S.A. - Argentina	DR Importação, Exportação E Distribuição Ltda
80020550057	Button para gastrostomia M-nutri	Medicone Projetos E Soluções Para A Indústria E A Saúde Ltda	Medicone Projetos E Soluções Para A Indústria E A Saúde Ltda
80020550059	Kit button para gastrostomia M-nutri	Medicone Projetos E Soluções Para A Indústria E A Saúde Ltda	Medicone Projetos E Soluções Para A Indústria E A Saúde Ltda
10212990164	Passport sonda tipo Botton para troca de tubo de gastrostomia	Wilson-Cook Medical Inc - Estados Unidos Da América	E Tamussino & Cia Ltda
80037520002	Botão para gastrostomia percutânea	Silmag S/A - Argentina	Medical Line Comércio e Material Médico Hospitalar Ltda
80047300172	Mic key - sonda de baixo perfil para alimentação de gastrostomia	Ballard Medical Products - Estados Unidos da América Avent Magdalena Avent S.A de C.V – México Avent S.A., De R.L. C.V. - México	Medstar Importação e Exportação Eireli
80689090137	Kit de gastrostomia de reposição de baixo perfil Bard	Bard Access Systems - Estados Unidos da América	Bard Brasil Indústria e Comércio De Produtos Para a Saúde Ltda.
10234400018	Sonda para gastrostomia ao nível da pele - MICKEY	Ballard Med - Eua	CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda
10004100150	Freka button para gastrostomia	Fresenius Kabi Ag - Alemanha	Fresenius Kabi Brasil Ltda

Fonte: AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). [Internet]. [cited 2021 April 14]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

Contraindicações: São consideradas contra-indicações absolutas para o uso da sonda botton a obstrução do trato gastrointestinal ou dificuldade de aproximar a parede anterior do estômago à parede abdominal, ascite, hepatomegalia, peritonite, interposição do cólon, hipertensão intra-abdominal, múltiplas cirurgias na região de implantação da sonda, pacientes sob uso de anticoagulantes e obesidade mórbida. As contra-indicações relativas incluem doenças neoplásicas, infiltrativas ou inflamatórias do estômago e da parede abdominal, presença de cateteres de diálise peritoneal e doenças respiratórias graves (para os casos de uso da endoscopia).

Cuidados e Precauções: As sondas não são produzidas para serem reutilizadas por risco de contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo. A reesterilização ou fervura também não estão indicadas por risco de dano ao produto. No caso de sondas balonadas, recomenda-se o uso de água destilada esterilizada para a insuflação do balão. O uso de cloreto de sódio ou meio de contraste ou outro, pode interferir na remoção da água devido à coagulação. Tampouco se recomenda inflar o balão com ar, pois este sairá em pouco tempo e o balão poderá esvaziar. Não se deve fixar a parede gástrica com a parede abdominal puxando com o balão, pois a pressão excessiva pode causar eventos adversos, como a necrose por pressão na parede gástrica ou explosão do balão.

Eventos adversos: As principais complicações que podem ocorrer com o uso das sondas botton são: febre, distensão gástrica, infecção, obstrução/oclusão da sonda, necrose tecidual, migração, peritonite, sepse, “Síndrome do retentor enterrado” (quando há incorporação do retentor na parede gástrica), aspiração de sangue, fístula, refluxo, dor, úlcera, entupimento do tubo, mau posicionamento, extravasamento, remoção desproposital, obstrução intestinal, hipergranulação e pneumoperitônio (28).

6. RELEVÂNCIA DO PROBLEMA

A gastrostomia é um tipo de cirurgia comum em crianças. Nos últimos cinco anos, foram realizadas no Brasil cerca de 9 mil cirurgias de gastrostomia em jovens com idade igual ou inferior a 18 anos de acordo com dados do Sistema de Informações Hospitalares do SUS (36). Esta cirurgia possibilita uma via de alimentação enteral de longa duração para crianças com diferentes condições clínicas que impedem sua alimentação por via oral. Desta forma, é um procedimento essencial para garantir o desenvolvimento adequado das crianças e sua qualidade de vida bem como de seus cuidadores (37). No entanto, as crianças com gastrostomia estão susceptíveis a complicações que podem afetar sua saúde e ocasionar maior utilização de recursos e custos ao sistema de saúde. Por isso, a identificação de tecnologias em saúde com potencial de fornecer melhores resultados clínicos e reduzir a demanda por assistência médica torna-se de especial relevância.

A utilização da sonda longa tem sido uma realidade no Brasil, principalmente a sonda Foley, confeccionada com látex e que está associada à maior incidência de complicações em comparação às sondas siliconadas. De acordo com especialistas consultados, o uso de sondas longas não é recomendável em crianças que frequentam serviços de fisioterapia ou creches devido ao maior risco de acidentes que podem levar à remoção completa do dispositivo, sendo o dispositivo ao nível da pele mais recomendado.

A escolha da sonda de gastrostomia adequada para crianças é fundamental pois dispositivos inadequados podem aumentar o risco de complicações, gerar sofrimento e reduzir a autoestima da criança e adolescente, impactando também na qualidade de vida não só da criança, mas também dos seus cuidadores.

7. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

7.1 Estratégia de busca e seleção dos estudos

Para condução deste estudo, a seguinte pergunta de pesquisa foi estruturada: O uso da sonda botton quando comparado ao uso da sonda longa de silicone em crianças e adolescentes com gastrostomia é eficaz, seguro e custo-efetivo?

A pergunta estruturada, conforme os componentes do acrônimo PICO (População, intervenção, Comparador, *Outcomes/Desfechos*) encontram-se no Quadro 2.

Quadro 2. Acrônimo PICO da pergunta de pesquisa

População	Pacientes com gastrostomia com idade igual ou inferior a 18 anos
Intervenção (tecnologia)	Sonda de gastrostomia botton
Comparador	Sonda de gastrostomia longa de silicone
Desfechos	Eficácia, efetividade, segurança, qualidade de vida
Tipo de estudo	Estudos clínicos randomizados, estudos clínicos não-randomizados, revisões sistemáticas com ou sem meta-análise, estudos observacionais de coortes comparativas

7.2 Seleção das evidências

Foram realizadas buscas por evidências nas bases MEDLINE (PUBMED), EMBASE, CINAHL, COCHRANE e nas seguintes bases por meio da BVS: IBECS, BINACIS, LIPECS, LIS e LICACS. A estratégia de busca completa é apresentada no Anexo 1.

A pesquisa inicial resultou na identificação de 630 estudos. Após a remoção das duplicatas e exclusão a partir da leitura de título e resumo, restaram 14 estudos para leitura do texto completo. Destes, nove foram excluídos por possuírem comparador inadequado ou ausência do comparador. O fluxograma da seleção das evidências é apresentado na Figura 6.

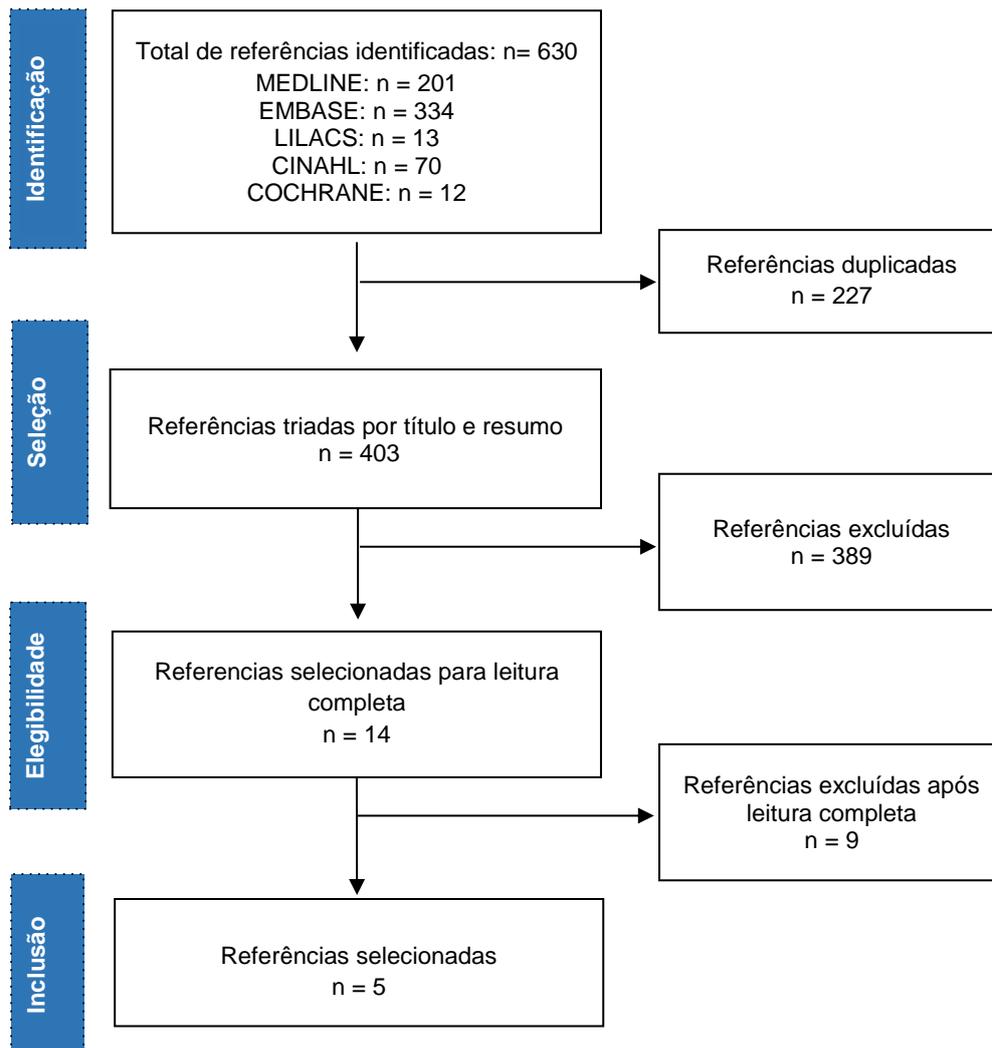


Figura 6. Fluxograma de seleção das evidências

7.3 Resultados dos estudos selecionados

A seleção resultou na inclusão de cinco estudos observacionais, sendo três baseados em análises retrospectivas de prontuários ou dados de serviços hospitalares (25,38,39) e dois que analisaram coortes prospectivas de pacientes submetidos à gastrostomia (40,41). Os estudos selecionados serão descritos a seguir. As principais características e resultados dos estudos encontram-se sumarizados no Anexo 2.

O estudo de Cortez et al. (38), publicado em 2020, comparou os desfechos clínicos em pacientes após a colocação de sonda longa ou botton (Mic-Key ou MiniONE balonadas). Foram incluídas no estudo todas as crianças que realizaram gastrostomia, excluindo as GEP, no *Cincinnati Children's Hospital Medical Center* entre os anos de 2015 e 2017 e que foram acompanhadas por pelo menos 6 meses após a cirurgia. O desfecho primário analisado foi o deslocamento da sonda e reinternações hospitalares ocasionadas pela sonda ocorridas 30 dias após a cirurgia. Foram considerados apenas os deslocamentos completos que levaram à troca da sonda ou que demandassem uma avaliação diagnóstica para

localização da mesma. Os desfechos secundários analisados foram tempo de internação, visitas ao pronto socorro relacionadas às sondas, consultas clínicas por complicações menores e mortalidade por qualquer causa após 6 meses da cirurgia.

Dos 481 pacientes selecionados para o estudo, 228 utilizaram sondas botton e 253 as sondas longas. A mediana da idade foi 7 meses e as principais indicações para o procedimento foram acometimento neurológico e doenças cardiopulmonares. Os grupos comparados foram equivalentes em relação às características de base. Não houve diferença estatística nas características demográficas e cirúrgicas entre os grupos, exceto a idade, em que pacientes com sonda botton eram ligeiramente mais velhos (9 meses *versus* 6 meses, $p = 0,018$). Os pacientes com sonda longa apresentaram maior tempo de internação (6 dias *versus* 3 dias, $p = 0,001$). A frequência de deslocamentos do tubo também foi maior neste grupo, ocorrendo em 9,1% dos pacientes *versus* 3,1% no grupo da sonda botton ($p = 0,006$). O grupo de pacientes com sonda longa também apresentou maior frequência de visitas ao pronto socorro relacionadas à sonda (49,9% *versus* 31,6%, $p = 0,006$) e maior frequência de vazamentos pela sonda (27,7% *versus* 17,5%, $p = 0,008$). Não foi verificada diferença significativa entre os grupos para os demais desfechos analisados.

No estudo de Cave et al.(41) (2020) todos os pacientes pediátricos submetidos à GEP em um hospital de Londres no período entre 2016 e 2019 foram acompanhados durante o período pós-operatório. O desfecho primário estudado foi o uso de anestesia geral para troca da sonda e os secundários complicações pós-cirúrgicas. Foram incluídos 105 pacientes, dos quais 62 (61%) receberam a sonda longa e 43 (41%) a sonda botton. A mediana de idade foi de 1,8 anos e a principal indicação do uso da sonda foi o comprometimento neurológico e atraso de desenvolvimento. Os grupos comparados foram equivalentes em relação às características de base. A frequência de troca da sonda sob anestesia geral foi maior entre os pacientes com sonda longa (72% *versus* 3,2%, $p < 0,01$). Não foi detectada diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à ocorrência de complicações. Dois pacientes de cada grupo apresentaram infecção do estoma e ocorreram 3 deslocamentos de sonda no grupo botton. A proporção de pacientes com hipergranulação foi de 33,9% no grupo botton e 44,2% no grupo da sonda longa, diferença, porém, sem significância estatística.

Novotny et al.(39), publicado em 2009, analisaram os registros médicos de 223 pacientes submetidos à GEP em um hospital pediátrico americano entre janeiro de 2006 e agosto de 2007, dos quais 110 receberam a sonda botton e 113 a sonda longa. Os grupos eram semelhantes quanto à distribuição das características demográficas e clínicas. A idade média dos pacientes foi de 25 e 39 meses para o grupo sonda longa e botton, respectivamente, e o diagnóstico mais frequente foi atraso de desenvolvimento. Não houve diferença estatística entre os grupos quanto à ocorrência de infecções, complicações mecânicas (entupimento e quebra da sonda), necessidade de reoperações, visitas à emergência e ambulatório. A média do tempo de internação dos pacientes que receberam a sonda botton foi menor (1,51 dias *versus* 1,96 dias, $p < 0,01$). A ocorrência de deslocamentos da sonda foi menor no grupo botton (0,05% *versus* 0,14%, $p = 0,046$), bem como a frequência de troca da sonda em ambiente ambulatorial (23,9% *versus* 66,4%, $p < 0,001$).

Evans et al.(25) analisaram os registros médicos de 238 pacientes submetidos a GEP entre 1997 e 2002 em um hospital pediátrico da Florida, EUA, dos quais 145 receberam a sonda botton e 93 a sonda longa. A idade média dos grupos foi 38,3 meses para sonda longa e 47 meses para sonda botton. O principal diagnóstico dos pacientes foi a encefalopatia. As características demográficas e clínicas dos pacientes foram similares entre os grupos. Não foi detectada diferença estatisticamente significativa na ocorrência de complicações entre os grupos, incluindo infecções, deslocamentos e hipergranulação. A média do tempo de internação foi menor entre as crianças com sonda botton (8,5 dias *versus* 16 dias, $p < 0,05$). Já a média do número de dias até a primeira troca de sonda foi significativamente maior no grupo da sonda botton (314 dias *versus* 78 dias, $p < 0,01$). O maior tempo de retenção da sonda botton foi cerca de três anos e 16% dos pacientes com sonda botton mantiveram seus dispositivos originais até que estes fossem permanentemente removidos ou quando foram à óbito.

No estudo de Thorne e Radford (40), publicado em 1998, um total de 62 crianças canadenses com quadriplegia espástica grave e gastrostomizadas foram acompanhadas por 12 meses. Destas, 31 receberam a sonda botton e 31 a sonda longa, sendo a mediana de idade igual a 8,3 anos. Os dados foram obtidos a partir de entrevistas com os cuidadores. A obstrução da sonda foi menos frequente entre os pacientes com sonda botton (33% *versus* 67%, $p = 0,04$), bem como a ocorrência de hipergranulação (35,5% *versus* 64,5%, $p = 0,02$). Por outro lado, a ocorrência de dois ou mais deslocamentos foi mais frequente no grupo da sonda botton (80,6% *versus* 41,9%, $p = 0,01$) bem como a ocorrência de 3 ou mais vazamentos (67,7% *versus* 41,9%, $p = 0,04$).

7.4 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis

Apesar da escassez de evidências sobre o uso da sonda botton em crianças gastrostomizadas, esta tecnologia parece ser eficaz e segura. A literatura disponível sugere que a sonda botton não está associada à ocorrência de complicações graves e que propicia maior conforto ao paciente devido a sua estética mais favorável e maior facilidade de manutenção.

7.5 Qualidade geral das evidências

O risco de viés dos estudos selecionados foi avaliado utilizando-se a ferramenta ROBINS-I (*Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions*) da Cochrane. Este variou de moderado a alto e os resultados são apresentados na Figura 7.

Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Global
Cortez et al.	!	+	+	+	+	!	+	!
Cave et al.	!	+	+	+	+	!	+	!
Novotny et al.	!	+	!	+	+	!	+	!
Evans et al.	!	+	+	+	+	+	+	!
Thorne & Radford	!	+	!	+	-	!	+	-

	Baixo risco
	Moderado
	Alto risco
D1	Viés devido ao confundimento
D2	Viés na seleção dos participantes do estudo
D3	Viés na classificação das intervenções
D4	Viés devido a desvios das intervenções pretendidas
D5	Viés devido à falta de dados
D6	Viés na mensuração dos resultados
D7	Viés na seleção do resultado relatado

Figura 7. Avaliação do risco de viés dos estudos selecionados segundo a ferramenta ROBINS-I

Os estudos apresentam limitações, em especial, quanto à ausência de controle de fatores de confundimento. A avaliação da qualidade global do corpo da evidência utilizando o sistema GRADE não foi realizada pois os estudos selecionados empregaram diferentes critérios de avaliação dos desfechos, o que inviabilizou a realização de metanálise. Com isso, os pareceristas optaram por obter os parâmetros utilizados nas análises econômicas a partir dos estudos de Cortez et al. (38) e Novotny et al.(39), os quais, na opinião dos pareceristas, apresentaram melhor qualidade metodológica.

8. EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

8.1 Avaliação econômica

Foi realizada análise de custo-efetividade comparando a sonda botton à sonda longa de silicone em crianças com gastrostomia com idade até 18 anos. A escolha do comparador excluiu a sonda tipo Foley de látex já que especialistas consideram seu uso como uma má prática. A análise foi realizada sob a perspectiva do SUS, considerando um horizonte temporal de um ano, para o qual não foram aplicadas taxas de desconto. Para tanto, foi elaborado um modelo de árvore de decisão (Figura 8) em que foi representada a ocorrência de complicações após a colocação da sonda e a ocorrência de troca da sonda no período de 1 ano.

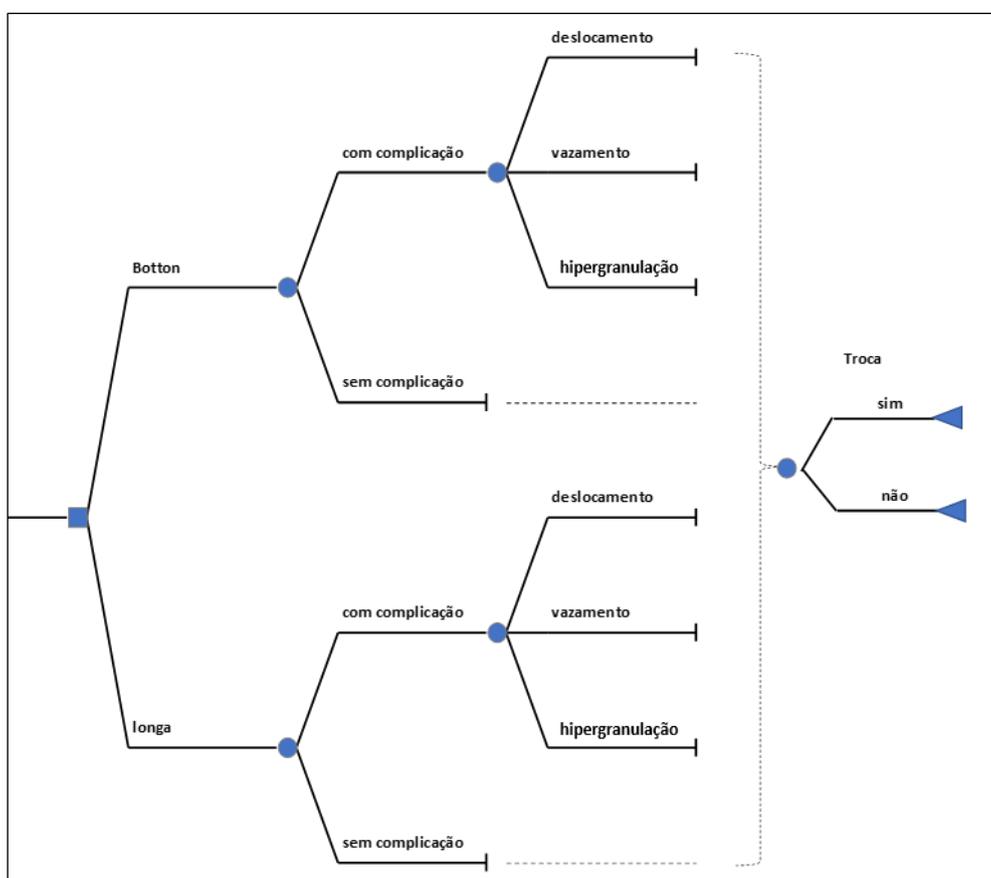


Figura 8. Árvore de decisão do modelo de custo-efetividade

O desfecho de interesse foi o número de pacientes sem complicações, já que não foram localizados dados de utilidade para a população alvo. Os custos considerados foram os médicos diretos relacionados às sondas e manejo clínico de complicações. No caso da sonda botton, foi incluído também o custo do medidor de estoma. Com respeito às complicações, assumiu-se que para todas o manejo foi ambulatorial de forma que os custos estimados incluíram o valor da consulta médica e dos medicamentos, caso necessários. Devido às limitações das evidências disponíveis, alguns pressupostos foram utilizados, a saber: foram consideradas apenas 3 tipos de complicações (deslocamento da sonda,

vazamento e hipergranulação), cada paciente experimentou apenas um tipo de complicação por ano e o manejo das complicações foi realizado em âmbito ambulatorial. As tabelas 1 e 2 apresentam os parâmetros clínicos e os custos empregados no modelo.

Tabela 1. Parâmetros clínicos utilizados no modelo econômico.

Parâmetro	Estimativa	Referência
Sonda botton		
Ocorrência de complicações	60,53%	Cortez et al, 2020 (38)
Deslocamento da sonda	5,07%	Cortez et al, 2020 (38)
Vazamento	28,99%	Cortez et al, 2020 (38)
Hipergranulação	65,94%	Cortez et al, 2020 (38)
Troca da sonda ¹	24,78%	Novotny et al, 2009 (39)
Sonda longa		
Ocorrência de complicações	78,26%	Cortez et al, 2020 (38)
Deslocamento da sonda	11,62%	Cortez et al, 2020 (38)
Vazamento	35,35%	Cortez et al, 2020 (38)
Hipergranulação	53,03%	Cortez et al, 2020 (38)
Troca da sonda ¹	58,18%	Novotny et al, 2009 (38)

¹Proporção de trocas ambulatoriais corrigida para 12 meses.

Tabela 2. Custos incluídos no modelo econômico.

Item	Custo (R\$)	Referência
Sonda botton	785,49 ¹	Painel de preços
Medidor de estoma	70,00 ¹	Painel de preços
Sonda longa de silicone	136,58 ¹	Painel de preços
Manejo clínico do deslocamento ²	10,00	SIGTAP
Manejo clínico do vazamento ³	50,93	SIGTAP, Painel de preços
Manejo clínico hipergranulação ⁴	81,54	SIGTAP, Painel de preços

¹ Média aritmética dos preços unitários relativos às compras realizadas entre abril de 2020 a abril de 2021.

² Uma consulta ambulatorial (R\$ 10,00).

³ Uma consulta ambulatorial e medicamentos: protetor de pele (R\$ 33,78), corticoide tópico (R\$ 7,15).

⁴ Uma consulta ambulatorial e medicamentos: protetor de pele (R\$ 33,78), corticoide tópico (R\$ 7,15), nitrato de prata (R\$ 30,61).

Os resultados da análise são apresentados na Tabela 3 a seguir:

Tabela 3. Resultados da análise de custo-efetividade comparando a sonda botton à sonda longa

Tecnologia	Custo	Efetividade	Custo incremental	Efetividade incremental	RCEI
Sonda botton	R\$ 1.109,26	0,3947			
Sonda longa	R\$ 264,89	0,2174	R\$ 844,37	0,18	R\$ 4.761,16

Realizou-se análise de sensibilidade univariada aplicando-se aos parâmetros uma variação de 20% em relação ao caso-base já que de dados de intervalo de confiança ou variabilidade não estavam disponíveis. A proporção de pacientes com sonda longa que apresentam complicações foi o parâmetro mais sensível no modelo (Figura 9).

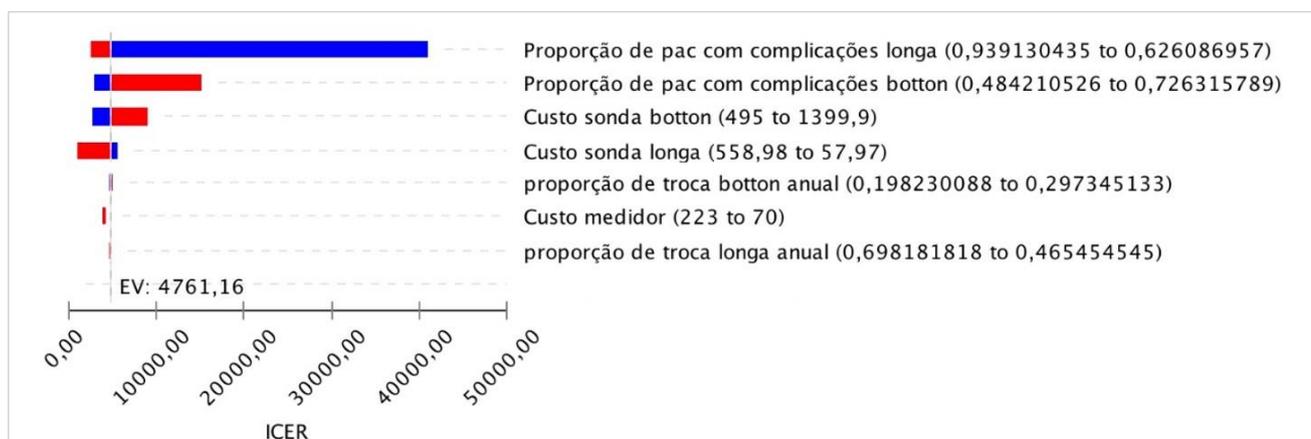


Figura 9. Resultados da análise de sensibilidade univariada

8.2 Impacto Orçamentário

A avaliação do impacto orçamentário da incorporação da sonda botton foi realizada para um período de 5 anos. Devido à ausência de dados nacionais a respeito da prevalência e incidência de crianças com gastrostomia, a incidência anual de crianças e adolescentes com gastrostomia foi estimada como o quociente entre o número de cirurgias de gastrostomia (códigos SIGTAP 407010211 e 407010220) realizadas em pacientes de 0 a 18 anos no ano de 2019 (obtido a partir do SIH/SUS) e a população projetada pelo IBGE a cada ano para esta faixa etária. Baseando-se na taxa de variação anual do número de cirurgias realizadas entre 2015 e 2019, assumiu-se, de forma conservadora, um aumento de 7% na taxa de incidência ao ano. A prevalência da condição no Ano 1 da análise foi estimada como o produto entre a incidência deste ano e o horizonte temporal da análise, ou seja, 5 anos. Como dados sobre a frequência de troca da sonda após o horizonte temporal de 12 meses não foram localizados, adotou-se o pressuposto conservador de que todos os pacientes com gastrostomia seriam

elegíveis à troca da sonda uma vez por ano. A taxa de mortalidade média foi obtida a partir do estudo de Nelson et al.(42) (2018) o qual estimou a sobrevivência de crianças nos primeiros 5 anos após a cirurgia de gastrostomia. A tabela 4 apresenta as estimativas da população elegível.

Tabela 4. Estimativas da população elegível por ano.

Parâmetro	2021	2022	2023	2024	2025
População com idade entre 0 e 18 anos projetada	56.396.370	56.145.603	55.899.887	55.638.871	55.388.317
Incidência por 100 mil habitantes	3,7760	4,0403	4,3231	4,6257	4,9495
Casos novos ¹	2.130	2.268	2.417	2.574	2.741
Óbitos ²	1.714	1.798	1.890	1.993	2.105
População elegível ³	11.429	11.984	12.603	13.286	14.034

¹ Calculado aplicando-se a incidência sobre a população projetada.

² Calculado aplicando-se taxa de mortalidade de 15% ao ano sobre a população elegível.

³ Para o Ano 1 calculada como o produto entre a população projetada e a prevalência (incidência x 5 anos). Nos demais anos, calculada como a população elegível do ano anterior subtraída dos óbitos do ano anterior e acrescida dos casos novos do ano corrente.

Foram considerados os custos diretos relacionados aos dispositivos e ao manejo clínico de complicações conforme descrito no item 8.1. Assumiu-se que os pacientes poderiam apresentar apenas uma complicação por ano. As probabilidades de ocorrência de complicações foram aquelas adotadas na análise de custo-efetividade. A tabela 5 apresenta os custos empregados na análise:

Tabela 5. Estimativas dos custos empregados na análise de impacto orçamentário.

Item	Valor unitário	Frequência de ocorrência da complicação ¹	Custos
Sonda botton			
Dispositivo	R\$ 785,49	-	R\$ 785,49
Medidor de estoma	R\$ 70,00	-	R\$ 70,00
Manejo clínico do deslocamento	R\$ 10,00	3,1%	R\$ 0,31
Manejo clínico do vazamento	R\$ 50,93	17,5%	R\$ 8,91
Manejo clínico hipergranulação	R\$ 81,54	39,9%	R\$ 32,53
Total			R\$ 897,24
Sonda longa			
Dispositivo	R\$ 136,58	-	R\$ 136,58
Manejo clínico do deslocamento	R\$ 10,00	9,1%	R\$ 0,91
Manejo clínico do vazamento	R\$ 50,93	27,7%	R\$ 14,11
Manejo clínico hipergranulação	R\$ 81,54	41,5%	R\$ 33,84
Total			R\$185,44

¹Valores obtidos de Cortez et al (38) e já multiplicados pela probabilidade de ocorrência de complicações (60,53%, sonda botton e 78,26%, sonda longa).

O *market share* foi estimado em 10% no primeiro ano, sofrendo um acréscimo de 10 pontos percentuais ao ano, de forma que no quinto ano atingisse 50%. Os resultados da análise de impacto orçamentário da incorporação da sonda botton são apresentados na tabela 6.

Tabela 6. Impacto orçamentário incremental da incorporação da sonda botton

Ano	População elegível	Impacto orçamentário com comparador (Cenário base) ¹	Taxa de difusão para a intervenção	Impacto orçamentário com o comparador ¹ e a intervenção ²	Impacto Orçamentário Incremental com a intervenção
2021	11.429	R\$ 2.119.245,84	10%	R\$ 2.932.864,95	R\$ 813.619,11
2022	11.984	R\$ 2.221.971,73	20%	R\$ 3.928.086,83	R\$ 1.706.115,10
2023	12.603	R\$ 2.336.762,01	30%	R\$ 5.028.145,22	R\$ 2.691.383,21
2024	13.286	R\$ 2.463.461,04	40%	R\$ 6.246.540,73	R\$ 3.783.079,69
2025	14.034	R\$ 2.602.260,72	50%	R\$ 7.597.549,62	R\$ 4.995.288,90
Total em 5 anos	63.336	R\$ 11.743.701,34	-	R\$ 25.733.187,35	R\$ 13.989.486,00

¹Custo de tratamento anual com o comparador = R\$185,44

²Custo de tratamento anual com a intervenção = R\$ 897,24

9. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

As formas de colocação da sonda botton não diferem daquelas já empregadas rotineiramente. O manejo de possíveis complicações é realizado majoritariamente em ambiente ambulatorial e requer intervenções de baixa complexidade. A implementação do uso da sonda botton não requer adaptações nos serviços de saúde ou domiciliares e o treinamento para sua utilização pode ser considerado simples e viável de ser realizado pelas próprias unidades de saúde.

10. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

Não foram identificados relatórios ou recomendações acerca da sonda botton elaborados por Agências de Avaliação de tecnologias em Saúde internacionais.

11. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

De modo a dar subsídio e complementação à descrição da tecnologia em análise, também foram realizadas buscas por registros sanitários nacionais e internacionais.

O Banco de Dados da agência de regulação americana *Food and Drugs Administration (FDA)* foi consultado a fim de identificar notificações sanitárias relacionadas aos modelos de sonda botton comercializadas no Brasil. Foram considerados os dados disponíveis a partir do ano de 2015. No Quadro 3 são apresentadas as informações encontradas.

Quadro 3. Ocorrências de tecnologias identificadas no FDA.

Modelo	Empresa	Data da Ocorrência/Postagem
Mic-Key	Avanos Medical, Inc	18/09/2020
Endovive One Step Button	Boston Scientific Corp	10/09/2015

Fonte: FDA, 2021².

Em setembro de 2020 foi identificado um evento adverso acerca da tecnologia Mic-Key, modelo 0120-12-1,2 (12 Fr/1,2 cm), onde foram relatados vazamentos de fluido ao redor do tubo de gastrostomia, bem como seu deslocamento. Ainda na notificação é observada a preocupação com outros neonatos devido a ocorrência de vazamento do redor dos tubos G e ao auto esvaziamento dos balões.

Em 10 de setembro 2015, a empresa Boston Scientific iniciou um *recall* voluntário de 22 unidades de lotes específicos da tecnologia, informando problemas relacionados ao tubo de compressão e ao dispositivo de botão de substituição de baixo perfil. Na notificação é informado que o tubo poderia apresentar protrusão, o que poderia ocasionar o impedimento de introdução ou remoção do dispositivo.

Ainda, de modo a contemplar as tecnologias que estão sendo disponibilizadas e comercializadas em cenário internacional, foram realizadas novas pesquisas no FDA, onde foram encontradas informações quanto aos pedidos de aprovação de comercialização, bem como notificações acerca das respectivas tecnologias. Ressalta-se que dentre os resultados obtidos foram desconsiderados os dispositivos que já são comercializados no mercado brasileiro, de modo a proporcionar uma melhor prospecção de mercado. Também se evidencia que neste documento foram consideradas as tecnologias com aprovação a partir do ano de 2013. A seguir, no Quadro 02, são apresentados os modelos de dispositivos que obtiveram a aprovação FDA.

² FOOD & Drug Administration. Medical Devices, 2021. Disponível em: < <https://www.fda.gov/medical-devices>>. Acesso em 24 de junho de 2021.

Quadro 4. Registros identificados no FDA.

Empresa	Modelo	Registro	Data de Aprovação
Fidmi Medical Ltd	Fidmi	K191844	30/09/2018
Xeridiem Medical Device	Endovive 3S	K142297	01/08/2015
Avanos Medical Inc	MIC – Key SF	K122653	26/06/2013

Fonte: FDA, 2021.

O dispositivo de alimentação enteral de baixo perfil (tipo botton) Fidmi é uma tecnologia composto por 1 kit para colocação inicial da sonda, substituição e remoção dos tubos, incorporando 3 componentes principais, sendo eles de medição de estomas, de alimentação enteral e de reposição.

A sonda Endovive 3S, da empresa fabricante Xeridiem, trata-se de um dispositivo do tipo botton, composto de um tubo de silicone e balão inflável. O dispositivo também possibilita o uso de extensões. Em 2015 a empresa realizou o recall da tecnologia devido à identificação de vazamento na válvula de alimentação, quando um conjunto de extensão é desconectado do dispositivo de balão, ocasionando, em alguns casos, o refluxo do conteúdo gástrico para fora do dispositivo.

A sonda de gastrostomia MIC-KEY SF, da empresa Avanos Medical, Inc, trata-se de um tubo de alimentação que contém um balão inflável em uma de suas extremidades e uma base na outra. A tecnologia também possibilita o uso de conjunto de extensão de alimentação para suporte do paciente. Em 2020 a empresa Avanos iniciou um *recall* de unidades dos modelos, uma vez que alguns dispositivos apresentaram rachaduras ou se desprenderam do corpo do tubo de alimentação. Em agosto de 2020, a empresa emitiu um comunicado de recomendação de segurança, informando a necessidade de verificação dos respectivos locais de armazenamento da tecnologia e de evidência de impacto.

Clinical Trials³, Cortellis⁴, Espacenet⁵ e Patentscope⁶

Por fim, em complemento às informações já encontradas, foram realizadas novas buscas nos bancos de dados de ensaios clínicos e patentes *Clinical Trials* e *Cortellis*, de modo a evidenciar as patentes existentes e pertinentes a Sonda Botton para Gastrostomia

Para isto, foram utilizados os descritores “*Gastrostomy e Low Profile*”, “*Gastrostomy e Button*”, “*Enteral Nutrition e Low Profile*” e “*Enteral Nutrition e Button*”.

Como resultado, foi encontrada uma patente concedida e um depósito patentário relacionados à tecnologia. A partir dos resultados encontrados no banco de dados do *Cortellis* e *Clinical Trials*, foram realizadas pesquisas nos sites dos bancos de dados de patentes gerenciados pelo escritório de patentes europeu - EPO (*Espacenet*), pela Organização

³ CLINICAL Trials. Database, 2021. Disponível em: < <https://www.clinicaltrials.gov/>>. Acessado em 24 de junho de 2021.

⁴ CLARIVATE analytics CORTELLIS, 2021. Disponível em: < <https://www.cortellis.com>>. Acessado em 25 de junho de 2021.

⁵ ESPACENET. Patent Search, 2021. Disponível em: < <https://worldwide.espacenet.com>>. Acessado em 25 de junho de 2021

⁶ PATENTSCOPE. Wipo IP Portal, 2021. Disponível em: < <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>>. Acessado em: 25 de abril de 2021

Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI (*Patentscope*) e pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). No quadro 5 são apresentados os resultados considerados.

Quadro 5. Informações de patentes identificadas.

Documento de Patente	Título	Titular	Data
EP01161273	Securing Device for a Low Profile Gastrostomy Tube	Sherwood Services Ag; Covidien Ag	24/02/2000
WO09210222	Package for the Placement of Gastrostomy Device	Applied Med Tech Inc	26/11/1991

Fonte: *Clinical Trials, Cortellis, Espacenet e Patentscope*, INPI 2021.

A patente EP-01161273, concedida em 08 de abril de 2015, apresenta um sistema de alimentação por tubo gastrointestinal de baixo perfil (do tipo botton), composto por um dispositivo de fixação, conjunto de alimentação e tubo de gastrostomia. O conjunto de alimentação é formado por uma tubulação que é conectada a uma fonte de fluido em uma extremidade e um membro de conexão na outra. O tubo de gastrostomia de baixo perfil inclui sistema de retenção externa e componente tubular. Por fim, o componente de fixação é composto por porções superior e inferior para conexão das porções dos componentes de conexão e de retenção.

A aplicação internacional WO9210222 aborda um dispositivo de gastrostomia de baixo perfil de aplicação endoscópica que possui uma porção média tubular que se estende da extremidade intragástrica para o exterior por meio do estômago e das paredes abdominais, e uma extremidade externa de baixo perfil tendo um par de projeções em forma de asa que engatam a superfície externa ou pele da parede abdominal do paciente para manter o dispositivo de gastrostomia na posição adequada para receber intermitentemente um tubo de alimentação enteral convencional projetando-se no estômago. A respectiva aplicação internacional ainda conta com um pedido de patente brasileiro sob o número PI 9107184-4, depositado em 26 de novembro de 1991.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A TNE de longa duração por meio de gastrostomia é um meio eficaz de garantir o aporte adequado de nutrientes a pacientes impedidos de se alimentar por via oral e para sua viabilização é necessário o uso de sondas que possibilitam o acesso ao sistema digestório. As sondas de gastrostomia botton foram introduzidas no mercado na década de 90 como uma alternativa segura e eficaz às tradicionais sondas longas, com a vantagem de proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores. Supõe-se que o uso já bem estabelecido do dispositivo seja fator que contribui para a escassez de estudos comparando a sonda botton à sonda longa. Apesar disso, as evidências disponíveis sugerem que seu uso é seguro e que a incidência de complicações entre pacientes com a sonda botton é menor comparativamente à sonda longa,

bem como a necessidade de trocas da sonda. Depoimentos de especialistas consideram a sonda botton como um padrão de cuidado para crianças com gastrostomia trazendo impactos positivos inclusive na socialização e psicológicos.

Entretanto, a despeito de não ser uma tecnologia nova, seu uso não se encontra difundido no Brasil devido ao seu maior custo de aquisição comparativamente às sondas longas. As análises econômicas realizadas apresentam limitações que se devem à escassez de estudos que compararam a efetividade das sondas botton e longa. No entanto, o uso sonda botton apresentou um valor de RCEI razoável diante dos potenciais benefícios advindos de seu uso em crianças com gastrostomia. Não foi possível realizar análise de custo-utilidade devido à inexistência de dados de utilidade para a população alvo, no entanto, tendo em vista as características da tecnologia, supõe-se que análises que incluam aspectos relativos à qualidade de vida do paciente poderiam resultar ainda mais favoráveis à sonda botton.

A Conitec ouviu, durante apreciação inicial do tema, uma enfermeira estomatoterapeuta, ex-coordenadora do Serviço de Estomatoterapia do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira da Fiocruz (IFF/Fiocruz), convidada a apresentar sua experiência com o uso da sonda botton. A especialista, por sua vez, fez uma apresentação técnica sobre gastrostomias e sondas em que enfatizou que durante os anos em que atuou no Serviço de Estomatoterapia do IFF/Fiocruz, foi possível observar as vantagens significativas da sonda botton em relação à sonda longa quanto a diversos aspectos como limpeza e manutenção, manejo e principalmente quanto à qualidade de vida das crianças e das famílias. A profissional declarou não possuir vínculo com empresas.

13. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública para a perspectiva do paciente nº 38/2021 sobre a sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes foi realizada entre os dias 15 e 20 de junho de 2021 e contou com a inscrição de 11 pessoas. A indicação dos representantes titular e suplente foi feita a partir de sorteio em plataforma on-line, gravado e enviado aos inscritos.

Uma mãe de paciente foi selecionada como representante dos pacientes para apresentação do tema ao plenário da Conitec. A participante é co-fundadora de um grupo assistencial, atualmente internacional, que atua apoiando famílias de pacientes diagnosticados com adrenoleucodistrofia. Em seu depoimento, relatou que seu filho foi diagnosticado com a doença em 2009 sendo necessário implementar TNE e apresentou toda a trajetória de cuidados com ele, enfatizando a importância da sonda botton para a qualidade de vida da criança. Segundo ela, inicialmente seu filho utilizou uma sonda longa, mas diante da possibilidade de acesso à sonda botton por meio de convênio médico, a família decidiu pela troca. A sonda Botton facilitou os cuidados diários com o filho, em especial nos momentos de mudança de decúbito, banho, e trocas de fraldas. Além disso, a sonda botton contribuiu para o melhor aproveitamento das sessões de fisioterapia e, principalmente, possibilitou maior socialização da criança já que com a sonda botton era possível utilizar cadeira de rodas.

As visitas ao hospital reduziram-se significativamente pois as intercorrências relativas à sonda eram passíveis de serem resolvidas pela própria mãe em sua residência.

Ainda segundo a participante, sua fundação recebe frequentemente pedidos de sondas botton pois muitas famílias têm dificuldades de acesso ao dispositivo. Ela apresentou ao plenário o exemplo de uma mãe que estava recorrendo às redes sociais para pedir auxílio financeiro para adquirir a sonda para seu filho. Ela finalizou seu depoimento ressaltando que os desafios diante de uma doença rara são diários e que pode proporcionar qualidade de vida para os filhos acalma seus corações.

14. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Diante do exposto, o Plenário da Conitec, em sua 100ª Reunião ordinária, no dia 05 de agosto de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à incorporação no SUS da sonda de gastrostomia Botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes.

Justificou-se esta recomendação devido a tecnologia ser de uso difundido internacionalmente e se apresentar de forma segura e eficaz às tradicionais sondas longas, com a vantagem de proporcionar melhor qualidade de vida aos pacientes e cuidadores. Além disso, o valor de custo-efetividade incremental foi considerado razoável diante dos potenciais benefícios advindos de seu uso em crianças com gastrostomia.

A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

15. CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 71 foi realizada entre os dias 31/08/2021 e 20/09/2021. Foram recebidas 425 contribuições, sendo 84 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 341 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da Conitec em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição propriamente dita acerca do relatório em consulta, estruturada em cinco blocos de perguntas sobre: evidências clínicas; avaliação econômica; impacto orçamentário; recomendação preliminar da Conitec; e aspectos além dos citados. O formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante e a segunda sobre a contribuição propriamente dita acerca do relatório em consulta que está estruturada em três blocos de perguntas sobre: a

recomendação preliminar da Conitec; a experiência prévia do participante com o medicamento em análise; e a experiência prévia do participante com outros medicamentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>).

15.1 Contribuições técnico-científicas

Das 84 contribuições de cunho técnico-científico recebidas, 60 foram discutidas a seguir, já que as demais não apresentaram informação alguma (em branco) ou argumentação técnica sobre as evidências deste relatório. Todas as contribuições concordaram com a recomendação inicial da Conitec.

Perfil dos participantes

Apenas 2 contribuições foram realizadas por pessoa jurídica e as demais (97,6%) foram enviadas por pessoa física. Dentre estes participantes, a maioria se declarou branco (52%) e do sexo feminino (67%). A faixa etária mais frequente foi de 40 a 59 anos (43%). As tabelas 6 e 7 apresenta a distribuição percentual dos participantes segundo sua origem e as características demográficas dos participantes.

Tabela 7. Contribuições técnico-científicas da consulta pública nº 71, de acordo com a origem

Característica	N (%)
Pessoa física	82 (97,6%)
Paciente	5
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	28
Profissional de saúde	37
Interessado no tema	12
Pessoa jurídica	2 (2,4%)
Empresa	1
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	-
Sociedade médica	-
Outra	1

Tabela 8. Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 71, no formulário técnico-científico.

Característica	Número absoluto (%)
Sexo	
Feminino	55 (67%)
Masculino	27 (33%)
Cor ou Etnia	
Amarelo	2 (2%)
Branco	43 (52%)
Indígena	0 (0%)
Pardo	33 (40%)
Preto	4 (5%)
Faixa etária	
Menor de 18 anos	3 (4)
18 a 24 anos	11(14%)
25 a 39 anos	26 (33%)
40 a 59 anos	34 (43%)
60 anos ou mais	6 (8%)
Regiões brasileiras	
Norte	5 (6%)
Nordeste	26 (31%)
Sul	17 (20%)
Sudeste	33 (39%)
Centro-oeste	3 (4%)

Evidência clínica

Dentre as contribuições analisadas os argumentos mais frequentes diziam respeito às vantagens da sonda botton quanto à qualidade de vida e desenvolvimento dos pacientes, destacam-se a seguir alguns exemplos destas contribuições:

“(...) inclusão da tecnologia trará benefícios imensuráveis à qualidade de vida dos pacientes e de suas respectivas famílias. A sonda de alimentação de baixo perfil (button) traz um impacto visual muito positivo, pois como fica imperceptível em baixo das roupas, traz uma sensação de normalidade ao paciente e sua família, além de evitar remoções indesejadas que levam o paciente às emergências de hospitais (...)”

Também foi selecionada uma das contribuições de pessoa jurídica, enviada por um serviço de referência especializado em assistência à criança gastrostomizada. Seguem abaixo alguns dos trechos da contribuição enviada:

“(...) Impacto social negativo do uso da sonda balonada, longa, nos pacientes gastrostomizados, com função cognitiva preservada: As crianças e adolescentes com doenças crônicas com cognitivo preservado, como a fibrose cística, frequentam as aulas regularmente, são estimulados a ter uma vida ativa e praticar exercícios físicos regularmente, orientações que fazem parte do tratamento da doença. A colocação de uma gastrostomia com sonda balonada longa, (G-Tube) limita a realização de atividades físicas e expõe o paciente a constrangimentos nos contatos sociais, sobretudo no ambiente escolar. As crianças portadoras de doenças raras, que necessitam realizar tratamento regularmente, são naturalmente vítimas de pressão psicológica (“bullying”) por parte dos colegas escolares, o que é agravado pela presença de gastrostomia com dispositivo padrão, por ser muito grande e evidente (...)”

“(...) Observamos, que estas intercorrências acima citadas, com o uso da sonda balonada longa, são raras nos pacientes em uso deste dispositivo curto, o Botton, ou seja, raramente registramos deslocamento externo da sonda, vazamentos e suas complicações, com consequente diminuição significativa do acesso destas crianças gastrostomizadas aos serviços de urgência e de internações por complicações relacionadas à gastrostomia, além da indubitável melhoria da qualidade de vida e adesão da criança e familiares destes pacientes, pela retirada do impacto psicológico negativo do uso do outro dispositivo (sonda balonada longa)(...)”

Avaliação econômica

Foram apresentadas 70 contribuições sobre a análise da Avaliação Econômica e 9 foram consideradas para análise, já que as demais não apresentaram informação alguma (em branco) ou argumentação técnica sobre as evidências. Em geral as contribuições citavam que apesar do maior valor unitário da sonda botton frente às sondas tradicionais, as vantagens dos dispositivos justificam sua incorporação. Alguns participantes argumentaram também que devido à menor

incidência de intercorrência médicas e de necessidade da troca da sonda botton, seu uso poderia resultar na redução dos custos com a assistência dos pacientes. A seguir alguns exemplos das contribuições enviadas:

Análise de custo-efetividade

“(...) Muitas vezes para evitar as migrações das sondas inapropriadas é necessário utilizar diversos outros materiais o que provavelmente deve contribuir com aumento do custo em contrapartida o uso do material adequado pode reduzir esse custo a longo prazo devido aos pedidos de troca mais prolongado e a adequação do material e formato da sonda para esse uso (...)”

“(...)Embora o custo unitário seja mais elevado que o da sonda longa, tem maior durabilidade e necessidade de troca apenas após 6-8 meses. Existem empresas com modelos mais baratos (...)”

Análise de impacto orçamentário

“(...) Embora o custo da sonda tipo Botton seja superior ao da sonda balonada longa, se levarmos em consideração a significativa diminuição da demanda aos serviços de urgência, tanto de pronto atendimento, quanto de internação, o que implica em aumento da demanda de transporte de saúde pública, profissionais para acompanhar este transporte (técnico de enfermagem ou, em alguns casos, de médicos), aumento do número de profissionais de saúde com esta intercorrência no pronto atendimento, diminuindo a disponibilidade dos mesmos para atendimento de outras patologias de urgência, maior ocupação de leitos dos serviços de urgência e de internação, diminuição da frequência de necessidade de trocas de sonda antes da data programada, considero que este impacto orçamentário não seja tão significativo. Além da indubitável melhoria na qualidade de vida destes pacientes e familiares pela retirada do impacto psicológico negativo do uso do outro dispositivo (sonda balonada longa) (...)”

15.2 Contribuições sobre experiência ou opinião

Das 341 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre o tema, 244 foram analisadas, já que as demais não apresentaram informação alguma (em branco). No total, 340 concordaram com a

recomendação inicial da Conitec, e 1 discordou. Dentre os participantes, 163 (47,8%) relataram ter tido experiência com o uso da sonda botton, 122 como cuidador ou responsável, 4 como paciente e 37 como profissional de saúde.

Perfil dos participantes

Os participantes que fizeram contribuições sobre experiência ou opinião eram, em sua maioria, pessoas brancas (51%) do sexo feminino (74%) e com idade entre 25 a 39 anos (46%). Foram submetidas 6 contribuições de pessoa jurídica (1,7%). As tabelas 9 e 10 apresentam a origem e as características demográficas dos participantes.

Tabela 9. Contribuições de experiência ou opinião da consulta pública nº 71, de acordo com a origem.

Característica	N (%)
Pessoa física	335 (98,3%)
Paciente	11
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	201
Profissional de saúde	35
Interessado no tema	88
Pessoa jurídica	6 (1,7%)
Empresa	1
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	-
Grupos/associação/organização de pacientes	3
Outra	2

Tabela 10. Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 71, no formulário de experiência ou opinião.

Característica	Número absoluto (%)
Sexo	
Feminino	248 (74%)
Masculino	87 (26%)
Cor ou Etnia	
Amarelo	12 (4%)
Branco	171 (51%)
Indígena	2 (1)
Pardo	119 (36%)
Preto	31 (9)
Faixa etária	
Menor de 18 anos	8 (3)
18 a 24 anos	32(10%)

25 a 39 anos	142 (46%)
40 a 59 anos	107 (34%)
60 anos ou mais	23 (7%)
Regiões brasileiras	
Norte	33 (10%)
Nordeste	110 (32%)
Sul	36 (11%)
Sudeste	142 (42%)
Centro-oeste	20 (6%)

Experiência como interessado no tema

Os argumentos apresentados mais frequentemente diziam respeito às vantagens da sonda botton quanto à qualidade de vida e desenvolvimento dos pacientes, destacam-se a seguir alguns exemplos destas contribuições:

Profissional de saúde

“(...) Eu acho que deve ser incorporado no SUS, O Botton de gastrostomia apresenta menos complicações, facilita o manejo e reposição no caso de queda do dispositivo. Torna a inclusão do paciente em sociedade mais fácil por ser muito menor e discreto que a sonda. Para crianças este benefício é maior ainda no sentido de que os bebês e crianças costuma puxar a sonda de gastrostomia e acabam precisando de grandes curativos para mantê-la fixa (...)”

Familiar, amigo ou cuidador de paciente

“(...) Eu acho que deve ser incorporado no SUS, A sonda botton é de extrema relevância no cuidado com o paciente, principalmente na hora da mudança de decúbito, banho, cadeira de rodas. A sonda não fica entrando na barriga com a sonda de foley. As famílias precisam ter acesso via SUS (...)”

15.3 Avaliação global das contribuições

Após apreciação das contribuições recebidas na Consulta Pública, o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar, tendo estas contribuições fortalecido a evidência já apresentada com argumentos baseados, principalmente, na experiência clínica positiva com a tecnologia e qualidade de vida proporcionada aos pacientes.

16. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Pelo exposto, os membros do Plenário da Conitec, em sua 102ª Reunião Ordinária, no dia 06 de outubro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação da sonda de gastrostomia botton para alimentação enteral exclusiva ou parcial de crianças e adolescentes, no SUS.

O Plenário considerou que as contribuições recebidas em Consulta Pública não modificaram o entendimento no qual se baseou a recomendação preliminar, acerca do custo incremental razoável diante dos potenciais benefícios clínicos em ganhos em qualidade de vida dos pacientes, para recomendar a incorporação desta tecnologia. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 667/2021.

17. DECISÃO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 70, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes.

Ref.: 25000.091284/2021-07, 0023677263.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a sonda botton para gastrostomia em crianças e adolescentes.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

18. REFERÊNCIAS

1. Lima AES. Princípios da Nutrição Enteral. In: Nogueira RJN, Lima AE de S, Prado CC, Ribeiro AF, editors. Nutrição em pediatria - oral, enteral e parenteral. 1st ed. São Paulo: Sarvier; 2011. p. 87–99.
2. Tannuri U. Nutrição enteral e parenteral em pediatria. In: Waitzberg DL, editor. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3rd ed. Rio de Janeiro: Atheneu; 2000. p. 1097–126.
3. Pacini V, Fernandes I, Lima A, Aurélio A, Junior E, Nogueira R. Nutrição enteral em pediatria Resumo Pediatric enteral nutrition. Vol. 3, Residência Pediátrica. 2013.
4. Ministério da Saúde. Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA. RESOLUÇÃO - RCD N° 63, DE 6 DE JULHO DE 2000. Aprova o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral; 2000. p. 88–99.
5. Cotrim J, Joana Carvalho J, Carvalho L, Soares I. Alimentação por gastrostomia endoscópica percutânea: impacto na qualidade de vida de clientes e cuidadores. Acta Pediátrica Portuguesa Sociedade Portuguesa de Pediatria. 2012;43(3):118–21.
6. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [Internet]. Internet. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [cited 2021 Apr 11]. p. 59-undefined. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf
7. Pironi L, Candusso M, Biondo A, Bosco A, Castaldi P, Contaldo F, et al. Prevalence of home artificial nutrition in Italy in 2005: A survey by the Italian Society for Parenteral and Enteral Nutrition (SINPE). Clinical Nutrition. 2007 Feb;26(1).
8. Krom H, van Zundert SMC, Otten M-AGM, van der Sluijs Veer L, Benninga MA, Kindermann A. Prevalence and side effects of pediatric home tube feeding. Clinical Nutrition. 2019 Feb;38(1).
9. Wanden-berghe Lozano C. Registro del grupo NADYA-SENPE de nutrición enteral domiciliar en España; años 2016 y 2017. Nutrición Hospitalaria. 2019;36(1):233–7.
10. Mundi MS, Pattinson A, McMahan MT, Davidson J, Hurt RT. Prevalence of Home Parenteral and Enteral Nutrition in the United States. Nutrition in Clinical Practice. 2017 Dec 17;32(6).
11. Costa ECL da, Luz MHBA, Gouveia MT de O, Lino FS, Sousa N da CR de. Caracterização sociodemográfica e clínica de crianças e adolescentes com gastrostomia Sociodemographic and clinical characterization of children and adolescents with gastrostomy Caracterización sociodemográfica y clínica de niños y adolescentes con gastrostomía. Rev Pre Infec e Saúde [Internet]. 2017;3(4):15–24. Available from: <http://www.ojs.ufpi.br/index.php/nupcis/article/view/6794>
12. Costa E, Luz M, Gouveia M, Andrade E, Nogueira P. Caracterização de crianças e adolescentes com estomas em um serviço de saúde. ESTIMA, Brazilian Journal of Enterostomal Therapy. 2019 Apr 22;17(e0119):1–9.
13. Silva CO da, Cunha RR, Ramos EMLS, Parente AT, Lourenço-Costa VV, Fernandes POC. Gastrostomia em pediatria: aspecto clínico epidemiológico. Rev Rene. 2019 Sep 25;20(e41432):1–7.
14. Yi DY. Enteral Nutrition in Pediatric Patients. Pediatric Gastroenterology, Hepatology & Nutrition. 2018;21(1).
15. Collins K, Cerqueira SFM, Lais LL. Terapia Nutricional Enteral. In: Lais LL, Vale S H L, editors. Guia de nutrição enteral ambulatorial e domiciliar [Internet]. Natal; 2018 [cited 2021 Jul 8]. p. 7–24. Available from: https://arquivos.info.ufrn.br/arquivos/2020114034a74d7702302d82d6e825ef1/2018_GUIA_DE_NUTRICO_ENTERAL_AMBULATORIAL_E_DOMICILIAR.pdf

16. Santos JS dos, Kemp R, Sankarankutty AK, Salgado Junior W, Tirapelli LF, Silva Júnior O de C e. Gastrostomia e jejunostomia: aspectos da evolução técnica e da ampliação das indicações. *Medicina (Ribeirao Preto Online)*. 2011 Mar 30;44(1).
17. Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva. Gastrostomia percutânea endoscópica [Internet]. [cited 2021 Apr 10]. Available from: <https://www.sped.pt/index.php/publico/exames-endoscopicos/gastrostomia-percutanea-endoscopica>
18. Rahnemai-Azar AA. Percutaneous endoscopic gastrostomy: Indications, technique, complications and management. *World Journal of Gastroenterology*. 2014;20(24).
19. Blumenstein I. Gastroenteric tube feeding: Techniques, problems and solutions. *World Journal of Gastroenterology*. 2014;20(26).
20. Fernandez-Pineda I, Sandoval JA, Jones RM, Boateng N, Wu J, Rao BN, et al. Gastrostomy Complications in Pediatric Cancer Patients: A Retrospective Single-Institution Review. *Pediatric Blood & Cancer*. 2016 Jul;63(7).
21. Kozlov Y, Novozhilov V, Kovalkov K, Rasputin A, Baradieva P, Razumovsky A. Comparison of the Laparoscopic and Open Methods of Gastrostomy at Neonates and Infants Up To Three Months of Age. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2019 Jul;29(7).
22. Sgarioni A, Tonatto Filho AJ, Bossardi P. Ostomias. In: Ingracio AR, editor. *Técnica Cirúrgica [recurso eletrônico]* . Caxias do Sul: EDUCS; 2017. p. 59–64.
23. Anselmo CB, Teciotti Junior V, Lopes LR, Coelho Neto JS, Andreollo NA. Gastrostomia cirúrgica: indicações atuais e complicações em pacientes de um hospital universitário. *Rev Col Bras Cir*. 2013;40(6):458–662.
24. VOLPE P, DOMENE CE, SANTO MA, CECCONELLO I. Two port video-assisted gastrostomy and jejunostomy: technical simplification and clinical results. *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)*. 2015;28(1).
25. Evans JS, Thorne M, Taufiq S, George DE. Should single-stage PEG buttons become the procedure of choice for PEG placement in children? *Gastrointestinal Endoscopy*. 2006 Sep;64(3).
26. Cunningham S, Best C. Guidelines for routine gastrostomy tube replacement in children. *Nursing Children and Young People*. 2013 Dec;25(10).
27. Bowden VR, Greenberg CS. Colocação e manejo de sondas enterais: gastrostomia, GEP, dispositivos no nível da superfície cutânea e jejunostomia. In: *Procedimentos de Enfermagem Pediátrica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013. p. 218–27.
28. Agency for Clinical Innovation (N.S.W.), Gastroenterological Nurses College of Australia. A clinician’s guide : caring for people with gastrostomy tubes and devices : from pre-insertion to ongoing care and removal [Internet]. 2015th ed. 2015 [cited 2021 Apr 11]. 89. Available from: https://aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/251063/gastrostomy_guide-web.pdf
29. Cortez AR, Warren PW, Goddard GR, Jenkins TM, Sauser JA, Gerrein BT, et al. Primary Placement of a Low-Profile Gastrostomy Button Is Safe and Associated With Improved Outcomes in Children. *Journal of Surgical Research*. 2020 May;249.
30. Edwards L, Leafman JS. Perceptions of Gastrostomy Buttons Among Caregivers of Children With Special Health Care Needs. *Journal of Pediatric Health Care*. 2019 May;33(3).
31. Buderus S, Adenauer M, Dueker G, Bindl L, Lentze M. Balloon Gastrostomy “Buttons” in Pediatric Patients: Evaluation with Respect to Size, Lifetime in Patients, and Parent Acceptance. *Klinische Pädiatrie*. 2009 Mar 6;221(02).
32. Kvello M, Knatten CK, Bjørnland K. Laparoscopic Gastrostomy Placement in Children Has Few Major, but Many Minor Early Complications. *European Journal of Pediatric Surgery*. 2020 Dec 31;30(06).
33. Peters RT, Balduyck B, Nour S. Gastrostomy complications in infants and children: a comparative study. *Pediatric Surgery International*. 2010 Jul 8;26(7).

34. Aprahamian CJ, Morgan TL, Harmon CM, Georgeson KE, Barnhart DC. U-Stitch Laparoscopic Gastrostomy Technique Has a Low Rate of Complications and Allows Primary Button Placement: Experience with 461 Pediatric Procedures. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2006 Dec;16(6).
35. Fuchs S. Gastrostomy Tubes. *Pediatric Emergency Care*. 2017 Dec;33(12).
36. Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde - DATASUS, Sistema de Informações Hospitalares. [Internet]. [cited 2021 Jun 13]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defctohtm.exe?sih/cnv/qruf.def>
37. Martínez-Costa C, Calderón C, Gómez-López L, Borraz S, Crehuá-Gaudiza E, Pedrón-Giner C. Nutritional Outcome in Home Gastrostomy-Fed Children with Chronic Diseases. *Nutrients*. 2019 Apr 26;11(5).
38. Cortez AR, Warren PW, Goddard GR, Jenkins TM, Sauser JA, Gerrein BT, et al. Primary Placement of a Low-Profile Gastrostomy Button Is Safe and Associated With Improved Outcomes in Children. *Journal of Surgical Research*. 2020 May;249.
39. Novotny NM, Vegeler RC, Breckler FD, Rescorla FJ. Percutaneous endoscopic gastrostomy buttons in children: superior to tubes. *Journal of Pediatric Surgery*. 2009 Jun;44(6).
40. Thorne SE, Radford MJ. A Comparative Longitudinal Study of Gastrostomy Devices in Children. *Western Journal of Nursing Research*. 1998 Apr 1;20(2).
41. Cave JJ, Chacon CS, Ross AR, Adjei N, Whatmore H, Saxena AK, et al. Percutaneous endoscopic primary gastrostomy button (PEG-B) is safe and significantly reduces the need for general anaesthetic tube changes in children when compared to the percutaneous endoscopic gastrostomy tube (PEG-T): a prospective study. *Journal of Pediatric Endoscopic Surgery*. 2020 Dec 4;1(4).
42. Nelson KE, Rosella LC, Mahant S, Cohen E, Guttmann A. Survival and Health Care Use After Feeding Tube Placement in Children With Neurologic Impairment. *Pediatrics*. 2019 Feb 24;143(2).

ANEXO 1 – ESTRATÉGIAS DE BUSCA UTILIZADAS NAS BASES DE DADOS

Base	Estratégia de Busca	Número de artigos recuperados
Pergunta de pesquisa		
PUBMED	<p>("Gastrostomy"[MeSH Terms] OR ("Gastrostomy"[MeSH Terms] OR "Gastrostomy"[All Fields] OR "gastrostomies"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("nutrition"[All Fields] AND "enteral"[All Fields]) OR "nutrition enteral"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("enteral"[All Fields] AND "feeding"[All Fields]) OR "enteral feeding"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("feeding"[All Fields] AND "enteral"[All Fields]) OR "feeding enteral"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("tube"[All Fields] AND "feeding"[All Fields]) OR "tube feeding"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("feeding"[All Fields] AND "tube"[All Fields]) OR "feeding tube"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("gastric"[All Fields] AND "feeding"[All Fields] AND "tubes"[All Fields]) OR "gastric feeding tubes"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("feeding"[All Fields] AND "tube"[All Fields] AND "gastric"[All Fields]) OR "feeding tube gastric"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("feeding"[All Fields] OR "tubes"[All Fields] AND "gastric"[All Fields])) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("gastric"[All Fields] AND "feeding"[All Fields] AND "tube"[All Fields]) OR "gastric feeding tube"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("tube"[All Fields] AND "gastric"[All Fields] AND "feeding"[All Fields]) OR "tube gastric feeding"[All Fields]) OR ("Enteral Nutrition"[MeSH Terms] OR ("enteral"[All Fields] AND "nutrition"[All Fields]) OR "Enteral Nutrition"[All Fields] OR ("tubes"[All Fields] AND "gastric"[All Fields] AND "feeding"[All Fields])) OR ("tube s"[All Fields] OR "tubed"[All Fields] OR "tubes"[All Fields] OR "tubing"[All Fields] OR "tubings"[All Fields])) AND ("button"[All Fields] OR "buttons"[All Fields] OR ("button"[All Fields] OR "buttons"[All Fields]) OR ("button"[All Fields] OR "buttons"[All Fields]) OR "botton"[All Fields] OR "bottons"[All Fields] OR "low-profile"[All Fields] OR "skin-level"[All Fields] OR "low-profile"[All Fields] OR "skin-level"[All Fields]) AND ("Child"[MeSH Terms] OR ("Child"[MeSH Terms] OR "Child"[All Fields] OR "children"[All Fields] OR "child s"[All Fields] OR "children s"[All Fields] OR "childrens"[All Fields] OR "childs"[All Fields]) OR ("Child"[MeSH Terms] OR "Child"[All Fields] OR "children"[All Fields] OR "child s"[All Fields] OR "children s"[All Fields] OR "childrens"[All Fields] OR "childs"[All Fields]) OR ("Infant"[MeSH Terms] OR ("Infant"[MeSH Terms] OR "Infant"[All Fields] OR "infants"[All Fields] OR "infant s"[All Fields]) OR ("infant, newborn"[MeSH Terms] OR ("Infant"[All Fields] AND "newborn"[All Fields]) OR "newborn infant"[All Fields] OR "newborn"[All Fields] OR "newborns"[All Fields] OR "newborn s"[All Fields])) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR ("adolescences"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "adolescents"[All Fields] OR "adolescent s"[All Fields]) OR ("adolescences"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "adolescents"[All Fields] OR "adolescent s"[All Fields]) OR ("adolescences"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "adolescents"[All Fields] OR "adolescent s"[All Fields]) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "adolescence"[All Fields] OR "adolescents"[All Fields] OR "adolescent s"[All Fields]) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "teens"[All Fields] OR "teen s"[All Fields]) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "teen"[All Fields]) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "teenage"[All Fields] OR "teenager"[All Fields] OR "teenagers"[All Fields] OR "teenaged"[All Fields] OR "teenager s"[All Fields] OR "teenages"[All Fields]) OR</p>	201

("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "teenage"[All Fields] OR "teenager"[All Fields] OR "teenagers"[All Fields] OR "teenaged"[All Fields] OR "teenager s"[All Fields] OR "teenages"[All Fields]) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "youth"[All Fields] OR "youths"[All Fields] OR "youth s"[All Fields]) OR ("Adolescent"[MeSH Terms] OR "Adolescent"[All Fields] OR "youth"[All Fields] OR "youths"[All Fields] OR "youth s"[All Fields]))

EMBASE	('gastrostomy'/syn OR 'percutaneous endoscopic gastrostomy'/syn) AND ('percutaneous endoscopic gastrostomy tube':ab,ti OR 'gastrostomy device':ab,ti OR 'gastrostomy button':ab,ti OR button:ab,ti OR buttons:ab,ti OR botton:ab,ti OR bottons:ab,ti OR 'low profile':ab,ti OR 'skin level':ab,ti OR 'low-profile':ab,ti OR 'skin-level':ab,ti) AND ('child'/syn OR 'infant'/syn OR 'adolescent'/syn)	334
BVS (LILACS, IBECs, BINACIS, LIPECS, LIS)	(gastrostomia) AND (bóton OR botón OR button OR buttons OR botton Or bottons OR "low-profile" OR "Low profile" OR "Skin-level" OR "Skin level")	13
CINAHL	((("Gastrostomy" OR "gastrostomies" OR ("Enteral Nutrition" OR ("enteral" AND "nutrition")) OR ("nutrition enteral" OR ("nutrition" AND "enteral"))) OR ("enteral feeding" OR ("enteral" AND "feeding"))) OR ("feeding enteral" OR ("feeding" AND "enteral"))) OR ("tube feeding" OR ("tube" AND "feeding"))) OR ("feeding tube" OR ("feeding" AND "tube"))) OR ("gastric feeding tubes" OR ("gastric" AND "feeding" AND "tubes")) OR ("feeding tube gastric" OR "feeding" AND "tube" AND "gastric")) OR ("feeding" AND "tubes" AND "gastric") OR ("gastric feeding tube" OR ("gastric" AND "feeding" AND "tube") OR ("tube gastric feeding" OR "tube" AND "gastric" AND "feeding")) OR ("tubes" AND "gastric" AND "feeding") OR tub*) AND ("button" OR "buttons" OR "botton" OR "bottons" OR "low-profile" OR "skin-level" OR "low profile" OR "skin level") AND (Child* OR Infant* OR ("infant, newborn" OR ("Infant" AND "newborn"))) OR ("newborn infant" OR ("newborn AND "infant")) OR newborn* OR Adolescen* OR teen* OR youth*))	70
COCHRANE (CENTRAL)	gastrostomy AND button	12
Total de artigos		630

ANEXO 2 – QUADRO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Estudo / Desenho do estudo / Origem	População / Duração do estudo	Intervenção e Comparador	Desfechos	Principais resultados
Cortez et al., 2020. Estudo observacional coorte retrospectivo EUA	Pacientes (idade entre 3 e 49 meses) submetidos a gastrostomia em um hospital pediátrico entre 2015 e 2017. N = 481 Tempo de seguimento dos pacientes: 6 meses após a cirurgia Duração do estudo: 36 meses (apenas pacientes com acompanhamento de 6 meses por paciente).	Sonda botton marcas Mickey ou MiniOne (228) vs Sonda longa MIC-GT (253) Cirurgias: Laparotomia e laparoscopia	<i>Primários:</i> -Deslocamento do tubo -Reinternações após 30 dias-cirúrgicos. <i>Secundários:</i> -Tempo de internação -Visitas ao pronto socorro -Consultas clínicas -Vazamento -Granulação -Óbito por qualquer causa	Deslocamento do tubo: 3,1% (7) grupo sonda botton; 9,1% (23) grupo sonda longa, (p=0,006). Reinternações: 3,1% (8) grupo sonda botton, 5,1% (13) grupo sonda longa, (p=0,383). Visitas a emergência relacionadas a sonda: 31,6% (72) grupo sonda botton; 43,9% (111) grupo sonda longa, (p=0,006). Vazamento: 17,5% (40) botton 27,7% (70) sonda longa, (p=0,008) Granulação: 39,9% (91) grupo sonda botton; 41,5% (105) grupo sonda longa, (p=0,723) Mortalidade por qualquer causa: 3,1% (7) grupo sonda botton; 3,6% (9) grupo sonda longa, (p=0,805)
Cave et al., 2020 Estudo observacional coorte prospectivo aberto Inglaterra	Pacientes (idade entre 0 e 17 anos) submetidos a gastrostomia em um hospital pediátrico entre 2016 e 2019. N = 105 Tempo de seguimento dos pacientes: 3 anos.	Sonda botton (62) vs Sonda longa (43) Cirurgia: gastrostomia endoscópica percutânea	<i>Primários:</i> - Uso de anestesia geral para troca da sonda <i>Secundários:</i> - Complicações pós-cirúrgicas (lesões intestinais, infecções no estoma, deslocamento da sonda, hipergranulação)	Ausência de diferença estatística entre os grupos na incidência de complicações. Troca da sonda sob anestesia geral: 3,2% (2) grupo sonda botton; 72% (31) grupo sonda longa, (p<0,01);
Novotny et al., 2009 Estudo observacional coorte retrospectivo EUA	Pacientes (idade média entre 25 e 39 meses) submetidos a gastrostomia em um hospital pediátrico entre janeiro de 2006 e agosto de 2007.	Sonda botton (110) vs Sonda longa (113).	- Deslocamento, quebra e obstrução da sonda, - Infecções - Tempo de internação - Reinternação hospitalar - Reoperação	Tempo de internação: 1,51 noites grupo sonda botton, 1,96 noites grupo sonda longa (p=0,001) Estadia de apenas uma noite no hospital: 60% grupo sonda botton, 25% grupo sonda longa, (p<0,001)

	N = 223 Tempo de seguimento dos pacientes: em média 15 meses.	Cirurgia: gastrostomia endoscópica percutânea	- Visitas à emergência - Visitas ambulatoriais relacionadas à gastrostomia - Troca da sonda.	Deslocamentos da sonda: 0,04% (4) grupo sonda botton, 0,14% (15) grupo sonda longa (p= 0,046); Troca ambulatorial da sonda: 23,9% (27) grupo sonda botton, 66,4% (73) grupo sonda longa, (p<0,001)
Evans et al., 2006 Estudo observacional coorte retrospectivo EUA	Pacientes (idade média entre 47 e 38 meses) submetidos a gastrostomia em um hospital pediátrico entre 1997 e 2002. N = 238 Tempo de seguimento: 6 anos.	Sonda botton marca Microvasive One-Step Button (145) vs Sonda longa (93) Cirurgia: gastrostomia endoscópica percutânea	- Tempo até a troca da sonda. - Tempo de internação - Complicações pós-cirúrgicas	- Tempo até a troca da sonda: 313,8 dias grupo sonda botton e 77,6 dias grupo sonda longa, p < 0,01. - Tempo médio de internação: 8,5 dias grupo sonda botton e 16 dias grupo sonda longa, p = 0,049. Intolerância alimentar: 3% (4) grupo sonda botton, 11% (10) grupo sonda longa, p=0,023; Para as demais complicações estudadas, dentre elas hipergranulação, infecção, deslocamento, não houve diferença significativa entre os grupos.
Thorne & Radford, 1998 Estudo observacional coorte prospectiva Canadá	Pacientes (idade entre 13 meses e 19 anos) submetidos a gastrostomia há pelo menos 6 meses selecionados de um centro de reabilitação. N = 62 Acompanhamento de 12 meses.	Sonda botton (diversos modelos) (31) vs Sonda longa MIC ou Foley (31) Cirurgia: não informada	- Desfechos nutricionais - Complicações pós cirúrgicas - Satisfação dos cuidadores	Entupimento: 33% grupo sonda botton, 67% grupo sonda longa, p=0,04. Hipergranulação: 35,5% grupo sonda botton, 64,5% grupo sonda longa, p=0,02. Infecções no sítio da sonda: 16,1% grupo sonda botton, 38,7% grupo sonda longa, p=0,05; Deslocamento (2 ou mais vezes): 80,6% grupo sonda botton, 41,9% grupo sonda longa, p=0,01 Vazamento ao redor da sonda: 67,7% grupo sonda botton, 41,9% grupo sonda longa, p=0,04. Extravasamento através sonda: 61,3% grupo sonda botton, 19,4% grupo sonda longa, p=0,001.

