Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – SP
Programa de Pós-Graduação em Gestão das Organizações de Saúde

Roberto Mundim Porto Filho

**Fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial após lesão
iatrogênica da via biliar**

**Ribeirão Preto
2020**

Roberto Mundim Porto Filho

**Fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial após lesão
iatrogênica da via biliar**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a
obtenção do Título de Mestre.

Área de concentração: Mestrado Profissional em
Gestão de Organizações de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. José Sebastião dos Santos

RIBEIRÃO PRETO

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo, informação e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Porto Filho, Roberto Mundim

Fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial após lesão iatrogênica da via biliar

88 p.: il.;

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do Título de Mestre. Área de concentração: Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde.

Orientador: Prof. Dr. José Sebastião dos Santos

1. Colelitíase. 2. Colecistectomia laparoscópica. 3. Via biliar. 4. Lesão iatrogênica da Via Biliar. 5. Lesões do ducto biliar. 6. Erro Médico. 7. Litígios. 8. Judicialização.

FOLHA DE AVALIAÇÃO

Nome: PORTO FILHO, Roberto Mundim

Título: Fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial após lesão iatrogênica da via biliar

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, junto ao
Departamento de Pós-Graduação do Mestrado
Profissional de Gestão das Organizações de Saúde,
para obtenção do título de Mestre.

Aprovada em: _____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. _____
Julgamento: _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Julgamento: _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Julgamento: _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Julgamento: _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____
Julgamento: _____
Instituição: _____ Assinatura: _____

RESUMO

PORTO FILHO, R. M. **Fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial após lesão iatrogênica da via biliar.** 2020. 88 f. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Introdução: Os fatores associados aos questionamentos éticos e jurídicos por lesão iatrogênica da via biliar (LIVB) podem oferecer subsídios para orientar a relação médico/paciente, fundamentar pareceres e decisões nas litigâncias. **Objetivo:** Identificar fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial após LIVB. **Método:** Estudo dos casos de LIVB tratados em hospital público, de ensino e terciário, entre os anos de 2003 e 2018, mediante entrevistas com pacientes e médicos visando a caracterização das circunstâncias assistenciais, dos resultados do tratamento e dos processos jurídicos cogitados e peticionados. As associações foram verificadas por meio do teste exato de Fisher, com adoção do nível de significância de 0,05. **Resultados:** Dentre os 144 pacientes com LIVB tratados, 71 foram estudados: 33 (46,5%) foram operados por colelitíase sintomática, 31 (43,7%) por colecistite aguda e 7 (9,8%) por colelitíase assintomática. A idade foi, em média, de 46,14 (18-75) anos; 62 (87,3%) pacientes eram do sexo feminino, e 59 (83,0%) tinham baixa e média escolaridade. O encaminhamento para o tratamento da LIVB foi coordenado pelo cirurgião em 50 (70,4%) pacientes, pelos familiares em 11 (15,5%) e pela regulação assistencial em 9 (12,7%). A obstrução biliar foi resolvida em 58 (81,7%) dos casos; 13 (18,3%) evoluíram com colangite e 2 (2,8%) com cirrose biliar e hipertensão portal. O tratamento foi considerado excelente e bom para 58 pacientes (81,7%). A cogitação de litígio foi a vontade de 16 (22,5%) pacientes e associou-se, significativamente, a menor renda familiar, ao não preenchimento do termo de consentimento livre esclarecido, à ausência de conhecimento dos riscos e complicações cirúrgicas, à falta de orientação no pós-operatório e à persistência de alterações bioquímicas compatíveis com colestase. O litígio foi a opção para 7 pacientes (9,9%) e associou-se, significativamente, à menor possibilidade de tratamento endoscópico, à dúvida sobre a evolução da LIVB e à persistência de alterações bioquímicas compatíveis com colestase. Dentre os 7 processos judiciais, 2 foram julgados improcedentes, 2 estavam nas fases iniciais e 3 ocorriam em segredo de justiça. **Conclusão:** A intenção de litigar e a litigância após LIVB foram elevadas e a relação médico/paciente transparente com a boa governança clínica parecem ser a melhor forma de mitigá-las.

Palavras chave: Colelitíase. Colecistectomia laparoscópica. Via biliar. Lesão iatrogênica da Via Biliar. Lesões do ducto biliar. Erro Médico. Litígios. Judicialização

ABSTRACT

PORTO FILHO, R. M. **Factors associated with the intent to litigate and with legal litigation after iatrogenic injury to the bile duct.** 2020. 88 f. Master's Dissertation—Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2020.

Introduction: The factors associated with ethical and legal questions due to iatrogenic bile duct injuries (IBDI) may offer subsidies to the doctor/patient relationship and provide a basis for opinions and decisions in litigations. **Objective:** To identify factors associated with the intent to litigate and with legal litigation after IBDI. **Method:** This was a study of IBDI cases treated at a tertiary care teaching public hospital between 2003 and 2018, based on the application of questionnaires for patients and doctors aiming at the characteriation of care circumstances, of the results of treatment and of the considered and petitioned legal processes. The associations were determined by the Fisher exact test, with the level of significance set at 0.05. **Results:** Seventy-one of the 144 patients treated for IBDI were studied: 33 (46.5%) were operated for symptomatic cholelithiasis, 31 (43.7%) for acute cholelithiasis, and 7 (9.8%) for asymptomatic cholelithiasis. Mean age was 46.14 (18-75) years; 62 (87.3%) patients were females, and 59 (83.0%) had low and medium schooling. Referral for IBDI treatment was coordinated by the surgeon in 50 (70.4%) patients, by relatives in 11 (15.5%), and by assistance regulation in 9 (12.7%). Bile obstruction was resolved in 58 (81.7%) cases; 13 (18.3%) progressed to cholangitis and 2 (2.8%) to biliary cirrhosis and portal hypertension. Treatment was considered excellent and good for 58 patients (81.7%). The intent to litigate was expressed by 16 (22.5%) patients and was significantly associated with lower family income, with failure to give written informed consent, with lack of knowledge of the surgical risks and complications, with lack of postoperative counseling, and with the persistence of biochemical changes compatible with cholestasis. Litigation was the option for 7 patients (9.9%) and was significantly associated with a lower possibility of endoscopic treatment, with doubts about the evolution of IBDI and with the persistence of biochemical changes compatible with cholestasis. Of the 7 legal trials, 2 were dismissed, 2 were in the initial phases, and 3 were occurring under secret. **Conclusion:** The intent to litigate and litigation after IBDI were high and a transparent doctor/patient relationship with good clinical conduct appeared to be the best way to mitigate them.

Key words: Cholelithiasis. Laparoscopic cholecystectomy. Bile duct. Iatrogenic bile duct injury. Bile duct injuries. Medical error. Litigations. Judicialization.

LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1: Pacientes avaliados com descritores para lesão iatrogênica de via biliar constantes do Código Internacional de Doenças T812, no período de janeiro de 2003 a dezembro de 2018, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo	26
Tabela 2: Análise univariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e cogitaram o litígio	38
Tabela 3: Análise univariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e litigaram	41
Tabela 4: Análise multivariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e cogitaram o litígio	44
Tabela 5: Análise multivariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e litigaram	45

LISTA DE FIGURAS E GRÁFICOS

Figura 1: Ducto hepático comum com estenose ou lesão associada de um ducto setorial direito aberrante	16
Figura 2: Fluxograma de obtenção dos pacientes estudados	27
Gráfico 1: Formas de apresentação da litíase biliar dentre os 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar.....	30
Gráfico 2: Distribuição do índice e Massa Corporal (IMC) no pré-operatório e no pós operatório de 71 pacientes submetidos à colecistectomia com lesão iatrogênica da via biliar	31
Gráfico 3: Grau de escolaridade dos 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar	32
Gráfico 4: Distribuição segundo a classificação de Strasberg dos 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar	33
Gráfico 5: Distribuição segundo o tratamento dos 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênicada via biliar	34
Gráfico 6: Distribuição do tipo de dúvidas apresentadas pelos 71 pacientes, após lesão iatrogênica da via biliar	35
Gráfico 7: Distribuição das sequelas clínicas apresentadas pelos 71 pacientes, após lesão iatrogênica da via biliar	36
Gráfico 8: Distribuição segundo a classificação de Visick dos 71 pacientes com lesão iatrogênica da via biliar	37

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EUA – Estados Unidos da América

HCFMRP-USP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

CID - Código Internacional de Doenças

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

CREMESP - Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

NHSLA - National Health Service Litigation Authority

PIAAm - Physician Insurers Association of America

CDC – Código Defesa Consumidor

TJSP – Tribunal Justiça de São Paulo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVO	22
3. SUJEITOS E MÉTODOS	24
4. RESULTADOS	30
5. DISCUSSÃO	50
6. CONCLUSÃO	59
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61
8. APÊNDICES.....	69

Este projeto foi enviado ao "Programa de Bolsas em Ética para Médicos Residentes" do Centro de Bioética do CREMESP e contemplado entre os vinte selecionados para o fomento com bolsa de pesquisa.

INTRODUÇÃO

---

1. INTRODUÇÃO

O tratamento da colelitíase sintomática por meio da colecistectomia foi inicialmente descrito por Carl Langenbuch em 1882. Os princípios técnicos da colecistectomia foram fundamentados e adaptados às inovações que ocorreram nos últimos 30 anos com o surgimento e desenvolvimento da cirurgia videolaparoscópica (FORTUNATO et al, 2014).

Atualmente, a colecistectomia é uma das cirurgias gastrointestinais mais realizadas no mundo; nos Estados Unidos da América, são realizados mais de 750.000 procedimentos por ano (BARROS et al, 2010) e, no Brasil, novas estratégias tem ampliado o acesso à colecistectomia videolaparoscópica, por meio da sua realização em regime ambulatorial (SANTOS et al, 2001).

As complicações após a colecistectomia, mesmo que raras, dado o aumento expressivo de procedimentos, representam um número considerável de casos por ano. A frequência de lesões iatrogênicas da via biliar (LIVB) tem incidência variável: de 0,1 a 0,5 % sobre o total de procedimentos (WAAGE; NILSSON, 2006).

Com a evolução da videolaparoscopia e a melhora da sua curva de aprendizagem, houve uma redução da incidência da LIVB. Em dois grandes estudos, avaliando bancos de dados de Nova York e da Califórnia, foram revisados mais de 850.000 colecistectomias laparoscópicas realizadas entre 2005 e 2014 e identificados 125 lesões do ducto biliar, com uma incidência geral de 0,1 a 0,2 por cento (HALBERT et al, 2016; FONG et al, 2018).

Apesar da crescente experiência laparoscópica, dos avanços tecnológicos e das melhorias no treinamento cirúrgico nos últimos 25 anos, as lesões do ducto biliar continuam a ocorrer quase duas vezes mais frequentemente durante a colecistectomia laparoscópica, em comparação com a cirurgia aberta (MANATAKIS et al, 2019).

A LIVB é a complicação mais temida durante a colecistectomia, porque é acompanhada de elevadas taxas de morbidade, risco considerável de evolução

para óbito, oneração para o sistema de saúde e, potencialmente, litígio ético e jurídico entre paciente e médico (DEKKER et al, 2008).

As consequências da lesão da via biliar após a colecistectomia são graves, uma vez que a maioria dos pacientes são jovens, hígidos, economicamente ativos e serão submetidos a internações prolongadas, com necessidade de outros procedimentos cirúrgicos, aumentando assim a morbidade, a mortalidade e os custos de tratamento. Consequentemente, haverá impacto na qualidade de vida e na sobrevida do paciente, além de uma importante fonte de custo do litígio para os envolvidos e os sistemas de saúde (MARCEL MILCENT; BRAVA NETO, 2005; PUCHER et al, 2018).

Nas tentativas de resolução do quadro, muitos pacientes são submetidos a reconstruções da via biliar com derivação bileodigestiva nas mais variadas condições (sepse, desnutrição proteico calórica, colangite), o que se associa à falha da reparação cirúrgica e complicações, como estenose e deiscência da anastomose, fístula biliar e coleperitônio. Esses eventos podem produzir sintomas clínicos no pós-operatório, tais como colestase e colangites de repetição, levando a necessidade de novas intervenções cirúrgicas. A prevenção da lesão da via biliar é o ideal, mas quando estabelecida, a melhor maneira de tratá-la e amenizar suas sequelas é através da detecção precoce, abordagens oportunas e adequadas (LIMARIS BARRIOS et al, 2009; MACHADO, 2014).

Dentre os fatores de risco para lesões da via biliar em colecistectomias videolaparoscópicas estão implicados: 1 - pouca experiência do cirurgião, inclusive com o procedimento convencional (curva de aprendizado); 2 - condições locais desfavoráveis como vesícula esclero-atrófica, aderências perivesiculares, colecistite aguda, variações anatômicas, sangramento e tentativa de controle, gordura na região portal e obesidade; 3 - tempo operatório prolongado (provavelmente relacionado aos outros dois fatores); 4 – equipamentos/materiais de qualidade inferior (MOORE; BENNETT, 1995; TÖRNQVIST et al., 2015).

A incidência de lesão da via biliar após colecistectomia videolaparoscópica sofreu redução progressiva com o passar do tempo (KRÄHENBÜHL et al, 2001). Porém, com a ampliação do acesso a laparoscopia e aumento no número absoluto

de procedimentos, sobretudo nos últimos 25 anos, as lesões do ducto biliar continuam a ocorrer mais frequentemente durante a colecistectomia laparoscópica, em comparação com a cirurgia aberta (MANATAKIS et al, 2019).

O cirurgião mais experiente em videolaparoscopia tem menor probabilidade de provocar lesões da via biliar, assim como em qualquer outra cirurgia. Porém, há evidências que indicam um novo pico na incidência de lesões da via biliar entre cirurgias com mais de 100 procedimentos, provavelmente, por tenderem a operar casos mais difíceis com o passar do tempo (ADAMSEN et al, 1997).

Outro aspecto a ser associado à LIVB são as variações anatômicas da via biliar (BLUMGART, 1994; MEYERS et al, 1996). O ducto cístico curto e a vesícula sessil drenando diretamente no ducto hepático comum ou hepático direito podem gerar interpretações errôneas quanto à sua identificação, tornando sua individualização difícil, mas fundamental na cirurgia (CHAIB et al, 2013; KEPLINGER; BLOOMSTON, 2014; RAMESH; SHARMA, 2014).

Desde o início da era videolaparoscópica, a influência do emprego da colangiografia per-operatória de rotina, como recurso para reduzir a incidência de lesões da via biliar tem sido objeto de debate (MARCEL MILCENT; BRAVO NETO, 2005; TÖRNQVIST et al, 2015). Todavia, a sua adoção não diminuiu o número de lesões e essa prática aumenta os custos do procedimento e o tempo operatório (METCALFE et al, 2004), além de impor uma curva de aprendizagem e expor a equipe médica e o paciente a radiação ionizante (GIULEA et al, 2016).

Por outro lado, os que defendem a colangiografia per-operatória de rotina argumentam que é um procedimento seguro, com a capacidade de identificar as alterações anatômicas existentes e de demonstrar a eventual presença de cálculos na via biliar principal, reduzindo ainda a possibilidade de lesões iatrogênicas (YASOJIMA; LOPES, 2002).

Há ainda relatos sugerindo que o emprego de colangiografia per-operatória em pacientes nos quadros de colecistite aguda poderia auxiliar na detecção de lesões menores do ducto biliar, o que acarretaria um tratamento precoce para esses pacientes. Foi identificado que mesmo essas lesões menores e pouco sintomáticas poderiam acarretar redução da sobrevida e que a detecção precoce aumentaria a

expectativa de vida desses pacientes. Assim, a intenção de realizar uma colangiografia per-operatória pode reduzir o risco de morte após a colecistectomia (TÖRNQVIST et al, 2012).

A colangiografia per-operatória é útil no reconhecimento da anatomia das vias biliares e, ainda que não evite a ocorrência da lesão, ajuda na sua detecção durante a operação e na possibilidade da instituição de terapêutica apropriada no mesmo ato (FLUM et al, 2003; FLETCHER et al, 1999). As ligaduras, secções completas ou parciais da via biliar e a visualização de extravasamentos de bile, que muitas vezes é difícil devido ao pequeno tamanho da lesão, podem passar despercebidos sem a colangiografia.

A lesão da via biliar pode ser diagnosticada sob várias formas e guarda relação com o tipo de sintomatologia apresentada: 1 - coleperitônio: sepse abdominal pós-operatória, necessitando de reoperação; 2 - fístula biliar: saída de bile por orifício de dreno ou por incisões dos trocarteres; 3 - icterícia precoce ou tardia, com a lesão biliar diagnosticada por colangiopancreatografia, colangiorressonância (FLETCHER et al, 1999) ou colangiografia percutânea. A ultrassonografia e a tomografia computadorizada demonstram dilatação de vias biliares intra-hepáticas em vigência de icterícia obstrutiva após colecistectomia videolaparoscópica e sugerem fortemente o diagnóstico (MARCEL MILCENT; BRAVO NETO, 2005).

Várias classificações de LIVB já foram propostas. A classificação de Bismuth e Majno (2001) baseia-se na altura da lesão (o ponto onde se acha mucosa biliar saudável) em relação à confluência dos hepáticos. É a classificação mais empregada para estenoses tardias, as quais seriam decorrentes, em sua maioria, de lesões térmicas ou de ligaduras muito próximas à via biliar, com reação inflamatória e subsequente estenose.

A classificação de Strasberg, Hertl e Soper (1995) engloba a classificação de Bismuth (tipos E1 a E5), acrescentando vazamentos de bile decorrentes de lesões do leito vesicular e os decorrentes de soltura de ligadura do cístico. Além disso, contempla as lesões decorrentes de variações anatômicas, destinando a elas três

tipos (A, B e C), com apenas o tipo D representando lesão da via biliar principal, sem distinção da altura de ocorrência da lesão.

A classificação de Strasberg, Hert e Soper (1995) caracteriza as LIVB tipo A: fístula do ducto cístico ou fistula de pequenos ductos do leito hepático; As lesões tipo B e C envolvem um ducto hepático direito aberrante, sendo as Tipo B: ligadura do ducto proximal aberrante e tipo C: vazamento de biliar persistente através do ducto hepático direito aberrante; Tipo D: lesão lateral do ducto biliar comum. As lesões Tipo E são subdivididas de E1-E5 de acordo com a classificação de Bismuth, sendo: E1 - transecção do ducto hepático comum a uma distância maior que 2 cm da confluência dos hepáticos; E2 - transecção do ducto hepático comum a uma distância menor que 2 cm da confluência dos hepáticos; E3 e E4 - lesões hilares complexas, que podem estar associadas ainda a lesões da artéria hepática; E5 - envolvem estenoses do ducto hepático comum com estenose ou lesão associada de um ducto setorial direito aberrante (Figura 1).

Retirada de Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. J Am Coll Surg 1995; 180:101-25

O tratamento das lesões da via biliar após colecistectomias videolaparoscópicas pode ser dividido em precoce e tardia. A terapêutica precoce é a que é instituída no mesmo tempo cirúrgico em que se deu a lesão (MARCEL MILCENT; BRAVO NETO, 2005). A colangiografia, ainda que não seja adotada de rotina, deve ser realizada em casos selecionados, ao sinal de dificuldades técnicas (METCALFE et al, 2004).

As lacerações parciais da via biliar, em qualquer segmento, devem ser tratadas com dreno de Kehr (CSENDES et al, 2001). As secções totais ou ressecções com perda de até 10 mm de via biliar podem ser tratadas com anastomose término-terminal sobre Kehr ou com hepático-jejunostomia, dependendo da preferência e experiência do cirurgião. As lesões com perda de mais de 10 mm devem ser reparadas com hepático-jejunostomia alta (MORACA et al, 2002).

Os pacientes com lesões identificadas em reoperações de urgência (pós-operatório recente) devem ter sua condição infecciosa sanada e a via biliar drenada, reservando-se o tratamento definitivo para depois (MISRA et al, 2004). As fístulas bem orientadas, decorrentes de vazamento do coto do ducto cístico ou de ductos aberrantes, têm boa resposta com a papilotomia endoscópica (MISRA et al, 2004).

As estenoses tardias, produzidas por lesão térmica ou isquêmica, devem ser investigadas quanto à altura em relação à confluência dos hepáticos (classificação de Bismuth), o que definirá a conduta cirúrgica. As lesões Bismuth I, II e III devem ser tratadas por hepático-jejunostomia alta, com prolongamento ao ducto hepático esquerdo (procedimento de Hepp-Couinaud). As lesões do tipo IV e V são tratadas com anastomoses intra-hepáticas (MISRA et al, 2004). As lesões mais altas e com acometimento regional por estenoses setoriais podem ser tratadas com ressecções hepáticas (MARCEL MILCENT; BRAVO NETO, 2005).

O impacto causado por lesões da via biliar já foi bem demonstrado. Os casos em que se consegue o reparo primário são menos onerosos em comparação ao reparo tardio. As estenoses e fístulas requerem várias internações por colangite, o que demanda dilatações endoscópicas ou percutâneas para anastomoses biliodigestivas e ainda assim podem evoluir para cirrose biliar secundária, com todas

as suas complicações, podendo chegar até mesmo ao transplante hepático (CSENDES et al, 2001).

Assim, enfatiza-se a importância do reconhecimento rápido das lesões da via biliar e o encaminhamento precoce dos pacientes para centros de referência de atendimento terciário para amenizar os danos e evitar a evolução para fibrose, hipertensão portal e cirrose biliar secundária (ANDREN-SANDBERG; ALINDER; BENGMARK, 1985). O atraso no diagnóstico da lesão biliar aumenta os gastos e se a correção cirúrgica for realizada no serviço inicial as despesas são dobradas. Adicionalmente, os resultados da correção cirúrgica em centros sem experiência com cirurgia hepatobiliopancreática são piores (DE REUVER et al, 2008)

O dano à via biliar pode ocorrer por circunstâncias relacionadas ao sistema de saúde com oferta de cuidados abaixo do padrão, à doença, ao doente, ou em razão de negligência, imprudência ou imperícia cometida pelo médico. Os serviços de saúde têm responsabilidade objetiva pelos prejuízos decorrentes de procedimento causador do dano em suas dependências, porque se trata de relação de consumo, que independe da demonstração de culpa ou dolo, nos termos do artigo 14, *caput*, do Código de Defesa do Consumidor. Por outro lado, a responsabilidade dos médicos é de natureza subjetiva, ou seja, depende da existência de culpa ou dolo na ação ou omissão, conforme previsão do § 4º, do mesmo dispositivo legal (BRASIL, 1990)

Assim, esta diferenciação entre responsabilidade objetiva e subjetiva faz com que se dispense a demonstração de culpa ou dolo nos serviços hospitalares prestados (hospedagem; internação; assepsia; exames; equipamentos; serviços auxiliares, dentre outros) e se exija tal demonstração com relação aos serviços médicos (procedimentos, prescrições, investigação complementar, cirurgias, dentre outros). Desta forma, tratando-se de suposto erro médico, que não envolve defeito de um serviço de saúde, é necessária a demonstração da culpa ou dolo do profissional, mesmo se o consumidor buscar indenização apenas do hospital. Caso assim não fosse, o hospital responderia objetivamente por dano causado por quem tem a proteção legal de exigência de culpa ou dolo (médico), o que implicaria

desvirtuamento do sistema legal da responsabilidade civil (AGUIAR DIAS, 1987, AGUIAR JUNIOR, 2000).

As variáveis que incidem sobre os atos médicos têm origem do paciente, da doença, do profissional e do próprio sistema de saúde. Nesse contexto, enfatiza-se a responsabilidade com os meios empregados para o diagnóstico e tratamento e, em geral, acolhem as incertezas dos resultados. E, em razão delas, a lei exige a presença de culpa ou dolo do médico para fins de responsabilização pelos danos sofridos pelo paciente. Todavia, não faz sentido a lei ignorar tais incertezas e admitir a responsabilidade objetiva do hospital com relação aos erros médicos, sem prova de culpa ou dolo do profissional. A invocação da responsabilidade objetiva dos serviços de saúde não dispensa a comprovação de culpa do médico na prática do ato danoso. Assim, o hospital, o plano de saúde, o laboratório, dentre outros, só respondem objetivamente se primeiramente restar comprovada a culpa dos seus profissionais envolvidos (AGUIAR DIAS, 1987, AGUIAR JUNIOR, 2000, BRASIL, 1990).

A colecistectomia laparoscópica é a maior fonte de alegações de negligência médica contra cirurgias gerais na Inglaterra. O litígio permanece muito mais frequente após a colecistectomia laparoscópica, do que após a colecistectomia convencional. Dentre os litígios, as lesões que não são reconhecidas durante o procedimento cirúrgico tiveram maior probabilidade de resultar em reivindicações judiciais bem-sucedidas por parte do paciente e foram associadas a acordos judiciais mais altos na Inglaterra. A probabilidade e o custo de uma LIVB que resulte em uma reclamação por negligência foram menores na Inglaterra do que nos EUA (PANKAJ et al, 2009).

O reconhecimento, quando realizado no mesmo tempo cirúrgico por cirurgias experientes em cirurgia hepatobiliar, deve resultar em tratamento definitivo no mesmo ato cirúrgico. Se o reconhecimento é feito por cirurgias sem experiência nesse procedimento, a drenagem da cavidade e o encaminhamento para serviço multidisciplinar de atenção terciária em um centro de referência leva a uma taxa de sucesso de aproximadamente 90%, contra 17% no reparo realizado

por cirurgias sem experiência em cirurgia hepato-biliar (STEWART; WAY, 2009; SANTOS et al, 2012).

Em relatos americanos, houve uma maior relação de litígio após a colecistectomia videolaparoscópica em relação a colecistectomia convencional. Parece haver duas razões para esse achado. Primeiro, a lesão de via biliar é mais frequente com a laparoscopia em relação a via laparotômica; segundo, as lesões não reconhecidas no per-operatório apresentaram uma maior incidência de litígio em relação aquelas diagnosticadas no ato cirúrgico. O treinamento formal em residência e o uso rotineiro da colangiografia per-operatória parece não ter eliminado um número substancial de LIVB. Há uma melhor aceitação e redução de litígio nos casos em que a conversão para laparotomia foi tomada precocemente. Em particular, se um cirurgião desejar evitar litígios, a decisão de converter para laparotomia deve ser tomada no início do procedimento, para evitar uma desventura intra-operatória e não reparar uma lesão (MCLEAN, 2006).

Dessa forma, a hipótese a ser defendida é que a lesão traumática da via biliar diagnosticada e encaminhada oportunamente ao tratamento especializado, mediante coordenação do médico assistente, abordada como evento adverso (trauma/acidente), por parte da equipe multidisciplinar, somado ao alcance de resultados ótimos e bons, pode mitigar a percepção de falha por parte dos pacientes e familiares e reduzir a incidência de litígio entre as partes. Assim, o estudo sobre os fatores associados a litigância após lesão iatrogênica da via biliar é oportuno em nosso meio e pode oferecer subsídios aos profissionais e aos serviços de saúde para compreendê-la e evitá-la, bem como trazer subsídio técnico para a apreciação dessas ocorrências por parte de peritos médicos, conselheiros de classe, defensores públicos, promotores, juízes e desembargadores.

OBJETIVO

---

2. OBJETIVO

Identificar fatores associados à vontade de litigar e ao litígio judicial decorrentes da lesão iatrogênica da via biliar após colecistectomia.

SUJEITOS E MÉTODOS

---

3. SUJEITOS E MÉTODOS

3.1 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O estudo foi apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) e o termo de consentimento livre e esclarecido para o paciente, para o médico, bem como o parecer de aprovação neste comitê encontram-se nos Apêndices A, B e C, respectivamente.

3.2 SELEÇÃO DOS SUJEITOS DO ESTUDO

Foi realizado um estudo de coorte dos pacientes com LIVB tratados e acompanhados junto à Divisão de Cirurgia Digestiva do HCFMRP-USP, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018, mediante verificação prospectiva de aspectos da atenção clínica obtida por meio de revisão de prontuário e entrevista com os pacientes e médicos considerando:

1. Forma de apresentação da litíase biliar (colelitíase assintomática, sintomática, colecistite aguda, colelitíase com complicações como coledocolitíase, colangite, pancreatite aguda);
2. Contexto assistencial (termo de consentimento livre e esclarecido do procedimento, nível de complexidade do hospital, formação do médico e da equipe assistente na operação, cirurgia laparotômica ou laparoscópica, com ou sem colangiografia per-operatória e emprego de eletrocirurgia);
3. Abordagem após LIVB (tentativa de reparo, drenagem da cavidade abdominal e encaminhamento para serviço terciário, acesso ao serviço terciário garantido por empenho direto do cirurgião, por meio da regulação do sistema de saúde ou obtida pelo paciente e familiares);

4. Tratamento (por meio endoscópico ou cirúrgico: derivação bilioduodenal, biliojejunal ou biliojejunal com duodenojejunostomia latero-lateral);
5. Número de procedimentos, complicações cirúrgicas e clínicas, tempo de internação;
6. Resultado do reparo biliar baseado na classificação de Visick modificada de acordo com os sintomas dos pacientes (Visick I – boa evolução, sem sintomas; Visick II - boa evolução, com sintomas leves; Visick III - evolução satisfatória, com sintomas moderados, causando algum desconforto; Visick IV - evolução não satisfatória);
7. Juízo da natureza da ocorrência pela equipe assistente (complicação, acidente ou erro médico);
8. Impacto social (necessidade de mudanças nas ocupações e funções pregressas, recusa e/ou aumento de custos para planos de saúde suplementar e seguro de vida);
9. Processo ético junto ao Conselho Regional de Medicina e
10. Processo jurídico (envolvimento da defensoria pública, ministério público e judiciário) com as alegações e desdobramentos.

Considerando a inexistência no Código Internacional de Doenças (CID) de um identificador para LIVB pós colecistectomia, foi realizada a verificação e seleção dos pacientes por meio dos CID's T812 (perfuração pós procedimento cirúrgico), K91.5 (síndrome pós colecistectomia), K83.1 (obstrução de via biliar), K83.2 (perfuração de via biliar), K83.3 (fístula biliar) e ainda dos pacientes submetidos a cirurgia de derivação biliodigestiva, obtendo-se um total de 626 pacientes tratados na Divisão de Cirurgia Digestiva do HCFMRP-USP, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018, dentre os quais foi realizado a análise dos prontuários e selecionados 144 pacientes com o diagnóstico de LIVB (Tabela 1).

Os critérios de exclusão envolveram pacientes com lesão de via biliar em cirurgia que não colecistectomia para colelitíase, pacientes menores de 18 anos, maiores que 75 anos de idade, analfabetos cadeirantes, acamados e em desacordo com os procedimentos de investigação adotados (Quadro 1).

Tabela 1: Pacientes avaliados com descritores para lesão iatrogênica de via biliar constantes do Código Internacional de Doenças T812, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

626 pacientes selecionados	
Critérios de Exclusão	Número
Tumor	220
Menor 18 anos	62
Óbito	19
Lesão pós gastroplastia redutora	1
Lesão pós colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE)	1
Coledocolitíase	140
Cisto de colédoco	10
Pós Transplante hepático	12
Pós Hepatectomia	1
Sem contato/registro inexistente	13
Lesão pós trauma	8
Faltou às consultas convocadas	40
Recusou participação	1
Pancreatite Crônica	27
Incluídos	71

Dentre os 144 pacientes tratados com diagnóstico de LIVB, foram incluídos 71 pacientes, aos quais foram aplicados os Termos de Consentimento (Apêndice A) e os Questionários (Apêndice D). Nestas avaliações foram selecionados os médicos assistentes envolvidos com os casos de LIVB previamente estudados e convidados a responder um questionário com os detalhes do caso em questão (Apêndice E).

Os pacientes com LIVB não estudados totalizaram 73: em 13 (17,8%) não foi estabelecido contato, 40 (54,8%) não compareceram na reavaliação, após três

convites, 1 (1,4%) compareceu e recusou-se a participar do estudo e 19 (26,0%) haviam falecido.

Dentre os 71 pacientes estudados, obteve-se a identificação de 68 cirurgiões (coincidência do profissional em 3 casos), onde 3 tinham falecido e 3 encontravam-se com doença incapacitante. Em 6 pacientes (8,4%) não houve informação do nome do cirurgião e não havia registros dos procedimentos cirúrgicos ou os hospitais não informaram. Foi realizado contato via e-mail e/ou telefone com os 56 cirurgiões, mediante questionário (Apêndice F), abordando o procedimento, as circunstâncias do mesmo e o manejo e seguimento dos pacientes. Dentre eles, 18 cirurgiões responderam aos questionários e foram convidados para participação de um *workshop* sobre manejo e conduta na LIVB, com apresentação dos resultados deste estudo, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, no qual, apenas 3 cirurgiões compareceram.

Figura 2: Fluxograma dos pacientes incluídos

3.3 ANÁLISE DOS RESULTADOS

O resultado global do reparo biliar foi analisado de acordo com a classificação de Visick (BISMUTH et al, 2001) e apresentados mediante distribuições de frequências, com valores absolutos e percentuais (no caso de variáveis categóricas) e nos casos de variáveis quantitativas, por valores médios e seus respectivos desvios-padrão, erros-padrão da média, valores mínimos e máximos.

A associação das variáveis demográficas e clínicas à vontade de litigar ou ao litígio foi realizada, inicialmente através de análise univariada e, posteriormente, aplicou-se a regressão logística para identificação das variáveis preditoras para a cogitação do litígio e do litígio, com emprego dos resultados em estimativas, Odds Ratio (OR) e seu Intervalo de Confiança a 95% (IC95%).

Os resultados foram analisados utilizando-se os software IBM® SPSS® Statistics 20.0 e MedCalc® 19.2.6 (MedCalc Software bv, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2020). Para todas as análises, o nível de significância adotado foi de 5%.

RESULTADOS

---

4. RESULTADOS

Dentre os 71 pacientes estudados, 62 pacientes (87,3%) eram do sexo feminino e a média de idade foi de 46,14 (18-75 anos). Do total de operações, 39 (54,9%) foram realizados em hospitais de média complexidade e 32 (45,1%) em hospital terciário. As formas de apresentação da litíase biliar e a evolução do índice de Massa Corporal (IMC) após tratamento da LIVB estão, respectivamente, nos gráficos 1 e 2.

Gráfico 1: Formas de apresentação da litíase biliar dentre os 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar admitidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018

Gráfico 2: Distribuição do índice de Massa Corporal (IMC) no pré-operatório e no pós-operatório de 71 pacientes submetidos à colecistectomia com lesão iatrogênica da via biliar admitidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo entre os anos de 2003 a 2018.

Quanto ao grau de escolaridade, a maioria dos pacientes dos com LTVB apresentavam baixo nível de instrução (gráfico 3).

Gráfico 3: Grau de escolaridade dos 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018.

À época do trauma biliar, 37 pacientes (52,1%) tinham emprego formal e 34 (47,9%) informal, sem fonte de renda definida, com renda familiar assim distribuída: até 2 salários em 34 (47,9%), de 2 a 4 salários em 26 (36,6%), de 4 a 6 salários em 7 (9,9%), de 6 a 8 salários em 2 (2,8%) e maior que 8 salários em 2 (2,8%).

No pré-operatório da colecistectomia, 40 (56,3%) pacientes tinham alguma forma de união estável e 31 (43,7%) eram solteiros. Após o trauma biliar, 2 pacientes relataram término de suas relações atribuído às consequências físicas e estéticas do tratamento.

Dentre os pacientes, apenas 21 (29,6%) foram informados sobre a cirurgia e suas complicações no pré-operatório. O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foi preenchido por 31 (43,7%). No pós-operatório, ainda com a equipe de origem, 29 (40,8%) dos pacientes não foram informados sobre a lesão biliar. Em

algum momento do pós-operatório, 10 (14,1%) foram abordados como sendo erro médico.

O encaminhamento para a Divisão de Cirurgia do HCFMRP-USP foi coordenado pelo cirurgião em 50 (70,4%) casos, pelo paciente ou familiar em 11 (15,5%) e pelo serviço de regulação médica em 9 (12,7%). Em 1 caso (1,4%), o trauma biliar ocorreu no próprio Serviço do HCFMRP-USP.

A distribuição dos pacientes, segundo a classificação de Strasberg, e o tratamento da lesão biliar (STRASBERG; HERTL; SOPER, 1995) estão nos gráficos 4 e 5, respectivamente.

Gráfico 4: Distribuição segundo a classificação de Strasberg dos 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018.

Gráfico 5: Distribuição segundo o tratamento dos 71 pacientes submetidos ao tratamento da lesão iatrogênica da via biliar, no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018.

As dúvidas quanto à evolução clínica no pós-operatório da colecistectomia caracterizadas por livre resposta dos pacientes como, medo de morrer, possibilidade de sequelas, de incapacidade física, medo de outras complicações estão no gráfico 6. Essas dúvidas foram caracterizadas pelos pacientes como pouca orientação a eles sobre o trauma biliar e suas consequências.

Gráfico 6: Distribuição do tipo de dúvidas apresentadas pelos 71 pacientes, após lesão iatrogênica da via biliar, admitidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018.

As sequelas clínicas após o tratamento da via biliar ocorreram em 46 (64,8%) pacientes. Dentre os 71 pacientes tratados, 58 (81,3%), no período avaliado, não apresentaram sinais de colestase. A colangite branda foi diagnosticada em 13 pacientes (18,3%) e dois casos já foram admitidos com cirrose biliar secundária e hipertensão portal.

Gráfico 7: Distribuição das sequelas clínicas apresentadas pelos 71 pacientes, após lesão iatrogênica da via biliar, tratadas no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018.

A distribuição dos pacientes de acordo com a classificação de Visick (VISICK et al, 1948) está no gráfico 8.

Gráfico 8: Distribuição segundo a classificação de Visick dos 71 pacientes com lesão iatrogênica da via biliar tratada no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, após colecistectomia realizada entre os anos de 2003 a 2018.

Dentre os pacientes tratados, a cogitação de litígio foi a vontade de 16 (22,5%) pacientes e associou-se, significativamente, a menor renda familiar, ao não preenchimento do termo de consentimento livre esclarecido, à ausência de conhecimento dos riscos e complicações cirúrgicas, à falta de orientação no pós-operatório e à persistência de alterações bioquímicas compatíveis com colestase (Tabela 2). O litígio foi a opção para 7 pacientes (9,9%) e associou-se, significativamente, à menor possibilidade de tratamento endoscópico, à dúvida sobre a evolução da LIVB e à persistência de alterações bioquímicas compatíveis com colestase (Tabela 3).

Tabela 2: Análise univariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e cogitaram o litígio.

Característica	Cogitaram Litígio	OR	IC 95%	P
<u>Gênero</u>				
Masculino	3 (42,9%)	1,6	0,3- 6,9	>0,05
Feminino	13 (28,0%)			
<u>Complexidade</u>				
Secundário	11(28,2%)	0,519	0,157- 1,716	>0,05
Terciário	5 (15,6%)			
<u>Relacionamento</u>				
Com companheiro (a)	11 (27,5%)	1,9	0,6-6,4	>0,05
Sem companheiro (a)	5 (16,1%)			
<u>Nível de instrução</u>				
Elevado (Ensino médio completo ou superior)	6 (27,1%)	1,05	0,33-3,32	>0,05
Baixo (Ensino médio incompleto ou inferior)	10 (22,2%)			
<u>Economicamente ativo</u>				
Sim	10 (20,8%)	0,7	0,2-2,4	>0,05
Não	6 (00,0%)			
<u>Renda familiar</u>				
Baixa	16 (24,2%)	0,7	0,7-0,9	<0,05
Elevada	0 (33,3%)			
<u>Preenchimento do TCLE</u>				
Sim	3 (9,7%)	0,2	0,6-0,9	<0,05
Não	13 (32,5%)			
<u>Orientado sobre complicações colecistectomia</u>				

Presente	1 (4,8%)	0,1	0,1-0,9	<0,05
Ausente	15 (30,0%)			
<u>Orientação no pós-operatório</u>				
Recebeu	5 (11,9%)	0,2	0,1-0,7	<0,05
Não recebeu	11 (37,9%)			
<u>Abordado como erro</u>				
Sim	4 (40,0%)	2,7	0,62-11,19	>0,05
Não	12 (19,7%)			
<u>Indicação da colecistectomia</u>				
Colelitíase	6 (18,7%)	1,5	0,5-4,7	>0,05
Colecistite	10 (25,6%)			
<u>Sintomas após tratamento</u>				
Ausentes	10 (23,8%)	0,8	0,3-2,6	>0,05
Presentes	6 (26,7%)			
<u>Coordenação do encaminhamento</u>				
Cirurgião	12 (20,0%)	2,3	0,6-9,1	>0,05
Regulação médica	4 (36,0%)			
<u>Lesão biliar complexa</u>				
Presente (E3 e E4)	10 (29,4%)	2,1	2,7-88,4	>0,05
Ausente (E1 e E2)	6 (16,2%)			
<u>Tipo de correção</u>				
Endoscópica	1 (11,1%)	2,6	0,3-22,1	>0,05
Cirúrgica	15 (24,2%)			
<u>Correção cirúrgica</u>				
Hepático-duodenal	5 (17,8%)	1,6	0,5-5,1	>0,05
Hepático-jejunal	11 (25,6%)			
<u>Dúvidas no pós-operatório</u>				
Presente	8 (25,8%)	1,4	0,4-4,2	>0,05
Ausente	8 (20,0%)			
<u>Impacto no dia-a-dia</u>				
Com interferência	8 (32,0%)	2,2	0,7-6,9	>0,05
Sem interferências	8 (17,4%)			
<u>Apoio psicológico</u>				

Sim	4 (21,1%)	0,9	0,2-3,2	>0,05
Não	12 (23,1%)			
<u>Alteração pós-operatória</u>				
Sim	6(21,4%)	0,9	0,3 - 2,8	>0,05
Não	10 (23,2%)			
<u>Tempo entre a lesão e o tratamento</u>				
Precoce (<1 mês)	8 (20,5%)	1,3	0,4-3,9	>0,05
Tardio (>1 mês)	8((25,0%)			
<u>Realização de Colangiografia Peroperatória</u>				
Sim	14 (24,1%)	0,6	0,1-2,9	>0,05
Não	2 (15,4%)			
<u>Alteração Laboratoriais</u>				
<u>Bilirrubina Direta</u>				
Sim	0 (0,0%)	0,8	0,7-0,9	<0,05
Não	16 (22,8%)			
<u>Bilirrubina total</u>				
Sim	1(50,0%)	3,6	0,2-61,0	>0,05
Não	15 (21,7%)			
<u>Gama glutamil transferase</u>				
Sim	4 (19,0%)	0,7	0,2-2,6	>0,05
Não	12 (24,0%)			
<u>Fosfatase Alcalina</u>				
Sim	10 (28,6%)	2,0	0,4-6,37	>0,05
Não	6 (16,7%)			
<u>TGP</u>				
Sim	1 (10,0%)	0,3	0,1-2,9	>0,05
Não	15 (24,6%)			
<u>TGO</u>				
Sim	0 (0,0%)	0,7	0,6-0,8	<0,05
Não	16 (25,00%)			

Tabela 3: Análise univariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e litigaram.

Característica	Litígio	OR	IC 95%	P
<u>Gênero</u>				
Masculino	1/10(10,0%)	1,01	0,1 - 9,5	>0,05
Feminino	6 (9,8%)			
<u>Complexidade</u>				
Secundário	4(10,5%)	0,9	0,2- 4,2	>0,05
Terciário	3 (9,4%)			
<u>Relacionamento</u>				
Com companheiro (a)	5 (12,5%)	2,1	0,4-11,5	>0,05
Sem companheiro (a)	2 (6,4%)			
<u>Nível de instrução</u>				
Elevado (Ensino médio completo ou superior)	2 (7,7%)	0,6	0,1-3,7	>0,05
Baixo (Ensino médio incompleto ou inferior)	5 (11,1%)			
<u>Economicamente ativo</u>				
Sim	5 (10,4%)	1,2	0,2-6,8	>0,05
Não	2 (8,7%)			
<u>Renda familiar</u>				
Baixa	6 (9,1%)	2,5	0,2-26,1	>0,05
Elevada	1 (20,0%)			
<u>Preenchimento do TCLE</u>				
Sim	2 (6,4%)	0,5	0,1-2,8	>0,05
Não	5 (12,5%)			
<u>Orientado sobre complicações colecistectomia</u>				
Presente	0 (0,0%)	0,9	0,8-0,9	< 0,05

Ausente	7 (14,0%)			
<u>Orientação no pós-operatório</u>				
Recebeu	2 (4,8%)	0,2	0,1- 1,3	>0,05
Não recebeu	5(17,2%)			
<u>Abordado como erro</u>				
Sim	1 (10,0%)	1,01	0,10-9,5	>0,05
Não	6 (9,8%)			
<u>Indicação da colecistectomia</u>				
Colelitíase	5 (15,6%)	0,29	0,05-1,61	>0,05
Colecistite	2 (5,1%)			
<u>Sintomas após tratamento</u>				
Ausentes	10 (23,8%)	0,8	0,3-2,6	>0,05
Presentes	6 (26,7%)			
<u>Coordenação do encaminhamento</u>				
Cirurgião	5 (8,3%)	2,4	0,4- 14,5	>0,05
Regulação médica	2 (18,2%)			
<u>Lesão biliar complexa</u>				
Presente (E3 e E4)	5 (14,7%)	3,0	0,5-16,7	>0,05
Ausente (E1 e E2)	2 (5,4%)			
<u>Tipo de correção</u>				
Endoscópica	0 (0,0%)	1,3	1,0-1,2	< 0,05
Cirúrgica	7 (11,3%)			
<u>Correção cirúrgica</u>				
Hepático-duodenal	2 (7,1%)	1,7	0,3-9,5	>0,05
Hepático-jejunal	5 (11,6%)			
<u>Dúvidas no pós-operatório</u>				
Presente	7 (22,6%)	1,3	1,1-1,6	<0,05
Ausente	0 (0,0%)			
<u>Impacto no dia-a-dia</u>				
Com interferência	4 (16,0%)	2,7	0,5-13,3	>0,05
Sem interferências	3 (6,5%)			
<u>Apoio psicológico</u>				
Sim	3 (15,8%)	2,2	0,4-11,1	>0,05

Não	4 (7,7%)			
<u>Alteração pós-operatória</u>				
Sim	5 (17,8%)	4,4	0,8 - 24,8	>0,05
Não	2 (4,6%)			
<u>Tempo entre a lesão e o tratamento</u>				
Precoce (<1 mês)	5 (12,8%)	0,4	0,1-2,5	>0,05
Tardio (>1 mês)	1 (6,2%)			
<u>Realização de Colangiografia Peroperatória</u>				
Sim	5 (8,6%)	1,2	0,3-11,2	>0,05
Não	2 (15,4%)			
<u>Exames Laboratoriais</u>				
<u>Bilirrubina Direta</u>				
Alterado	0 (0,0%)	0,9	0,8-0,9	< 0,05
Normal	7 (10,1%)			
<u>Bilirrubina total</u>				
Alterado	0 (0,0%)	0,9	0,8-0,9	<0,05
Normal	7 (10,1%)			
<u>Gama Glutamil Transferase</u>				
Alterado	4 (8,0%)	1,9	0,4-9,4	>0,05
Normal	3 (14,3%)			
<u>Fosfatase Alcalina</u>				
Alterado	4 (11,1%)	0,7	0,1-3,6	>0,05
Normal	3 (8,6%)			
<u>TGP</u>				
Alterado	5 (8,2%)	2,8	0,4-16,9	>0,05
Normal	2 (20,0%)			
<u>TGO</u>				
Alterado	6 (9,4%)	1,61	0,2-15,7	>0,05
Normal	1 (14,3%)			

Mediante análise multivariada, a cogitação do litígio foi associada a não realização de orientação adequada no pós operatório (OR 0,1; IC 95% 0,1 – 0,5) (Tabela 4). Dentre os pacientes que litigaram, a associação mais significativa foi o fato de terem cogitado litigar em algum momento (OR 55,6; IC 95% 1,8 - 1865,4) (Tabela 5).

Tabela 4: Análise multivariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e cogitaram o litígio.

Variável	Odds ratio	Intervalo de Confiança (IC) 95%
1.Sexo	1,0	0,1 - 13,1
2. Faixa etária	3,4	0,7 - 16,7
3. Complexidade do hospital	0,2	0,1 - 1,0
4. Indicação	1,6	0,3 - 8,8
5. IMC pré operatório	0,7	0,1 - 3,0
6. IMC pós operatório	0,4	0,1 - 4,4
7. Escolaridade	3,1	0,5 - 17,2
8. Economicamente ativo	1,4	0,2 - 7,7
9. Renda familiar	1,7	0,1 - 28,7
10.Estado civil	1,1	0,2 - 4,5
11. TCLE	1,7	0,2 - 16,2
13.Orientação pós operatória	0,1	0,1 - 0,5
15. Acesso Terciário	0,8	0,1 - 9,0
16. Strassberg	5,5	0,9 - 34,1
17. Correção cirúrgica	2,3	0,4 - 13,6
21. Dúvidas na evolução	1,4	0,4 - 4,9
22. Interfere dia a dia	1,6	0,4 - 5,6
25. Colangite	0,4	0,1 - 3,0
26. Ultrassom endoscópico	3,1	0,2 - 48,6
27. Psicólogo Psiquiatra	1,5	0,3 - 6,1

Tabela 5: Análise multivariada das variáveis estudadas nos pacientes com lesão iatrogênica de via biliar que foram tratados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no período de janeiro de 2003 e dezembro de 2018 e litigaram.

Variável	Odds ratio	Intervalo de Confiança (IC) 95%
Sexo	5,4	0,2 - 134,1
Faixa etária	0,4	0,1 - 8,1
TCLE	1,5	0,1 - 23,6
Escolaridade	0,7	0,1 - 12,2
CPRE	0,1	0,1 - 8,1
Colangite	2,8	0,1 - 54,2
Cogitou litigio	55,6	1,8 - 1865,4
Ultrassom endoscópico	2,4	0,1 - 66,5
Visick	14,5	0,7 - 297,4
Tipo de correção cirúrgica	0,5	0,1 - 8,7
Complexidade do hospital	0,7	0,1 - 8,9
Indicação da colecistectomia	2,4	0,1 - 47,2
IMC pré operatório	0,6	0,1 - 8,3
IMC pós operatório	0,7	0,1 - 20,0
Renda familiar	7,3	0,3 - 188,8
Estado civil	2,5	0,2 - 37,9
Orientação pós operatória	0,3	0,1 - 2,5
Abordado como erro	1,1	0,1 - 15,8
Acesso Terciário	1,1	0,1 - 9,5
Complexidade da lesão biliar	4,1	0,7 - 24,9
Interfere dia a dia	0,7	0,1 - 5,5
Psicólogo/Psiquiatra	0,4	0,1 - 4,6
Alteração Pós-operatório	5,2	0,6 - 47,5

Dentre os 18 cirurgiões que responderam ao questionário, a média de tempo de formação, à época da LIVB, foi de 14,7 anos e o tempo de formação cirúrgica de 12,8 anos. Cinco (27,8%) eram cirurgiões gerais, 2 (11,1%) eram cirurgiões gerais

com especialização em videolaparoscopia, 4 (22,2%) eram cirurgiões do aparelho digestivo, 3 (16,7%) eram coloproctologistas e 4 (22,2%) eram cirurgiões oncológicos.

A média de tempo de formação do auxiliar era de 11,7 anos. Dez (55,5%) eram cirurgiões gerais, 4 (22,2%) médicos residentes em cirurgia geral, 3 (16,7%) cirurgiões do aparelho digestivo e 1 (5,5%) cirurgião com especialização em videolaparoscopia.

A via de acesso cirúrgica inicial foi a laparoscopia para 13 (72,2%) cirurgiões e em 5 (27,8%) foi optado por iniciar a cirurgia por laparotomia. Houve conversão da via de acesso para laparotomia em 6 (33,3%) casos; o motivo da conversão foi a identificação da lesão em 5 (27,8%) casos e em 1 (5,5%) houve dificuldade técnica. A lesão da via biliar foi motivada pela colecistite aguda com intensa inflamação local em 5 (27,8%) pacientes, variação anatômica em 4 (22,2%), Síndrome de Mirizzi em 3 (16,7%) utilização de materiais que apresentaram defeitos ao longo da cirurgia em 2 (11,1%), lesão térmica pela utilização de eletrocautério, sangramento e achado de vesícula biliar intra-hepática com dificuldade técnica para acesso ao infundíbulo respectivamente em 1(5,5%) dos casos. Destes cirurgiões, 15 (83,3%) relataram que o encaminhamento ao HCRP-USP foi realizado por seu empenho e coordenação e 8 (44,4%) ainda mantém o seguimento ao paciente.

Dentre os 7 processos judiciais, 2 foram julgados improcedentes (1 já transitou em julgado e outro está ainda no prazo para interposição de recursos), 2 estão em fases iniciais aguardando julgamento em primeira instância e 3 casos ocorrem em segredo de justiça.

MOTIVOS ALEGADOS PARA PROCEDER OU NÃO O LITÍGIO

Dos fatores associados ao não litígio, a mitigação ou a efetuação deste, cabe ressaltar alguns depoimentos dos pacientes, apresentados espontaneamente.

Depoimentos de pacientes que não cogitaram litígio:

“Eu entendi e sabia que poderia haver complicações. Antes da cirurgia me explicaram muito bem e sabia que era um hospital universitário, um centro de treinamento médico, pois trabalho aqui. E eu como funcionária, como iria processar meu empregador?”

“O cirurgião foi muito atencioso, me orientou todos os detalhes e prontamente me encaminhou ao HC (Hospital das Clínicas). O tratamento foi realizado por endoscopia sem precisar de nova cirurgia.”

“O médico ficou muito preocupado comigo. Deixou todas as minhas consultas agendadas com ele e falava sempre comigo por telefone e era ele que me ligava.”

“O meu médico adoeceu, fiquei com muita dó dele, nem soube o que aconteceu comigo, não o procurei, ele estava muito debilitado.”

“O médico foi muito atencioso. A cirurgia foi particular e ele não me cobrou mais nada e me deu total atenção e assistência. Ia até minha casa me avaliar e trocar curativo e me orientava sempre pelo WhatsApp.”

Depoimentos de pacientes que cogitaram o litígio:

“Ao receber alta do hospital fui procurada por um advogado que foi avisado pela enfermeira do ocorrido. Ele me procurou e se ofereceu para processar o médico, eu não iria gastar nada, só se ganhasse a causa que daria para ele 30%. Meu marido e minha família queriam muito entrar na justiça, mas no final desisti e não deixei. Estava viva, bem, não teria como provar que foi erro e não acredito que ele iria me fazer um mau por querer.”

“Fui orientada por um advogado, cheguei a pensar, mas desisti. O meu médico foi muito atencioso, ele que me encaminhou para o HC (Hospital das Clínicas) e lá fui muito bem tratada e resolveram tudo.”

“Eu ia entrar na justiça, entreguei tudo pra um advogado, mas ele foi embora fugido da minha cidade por causa de rolos dele, não tive como mais entrar na justiça.”

Depoimentos de pacientes que efetuaram o litígio:

“Entre na justiça devido à omissão do cirurgião; até hoje não sei se quem me operou foi um ou o outro, um empurra para o outro. Até tentei ir atrás do prontuário para saber, mas sumiram algumas páginas.”

“O médico foi atencioso; mas meu pai estava desempregado e por influência da minha família resolvi entrar na justiça.”

“O médico disse que era manha minha e me deu alta, depois de 4 dias ele teve que me reoperar e me encaminhou de vaga zero para outro hospital, com a barriga aberta, sem avisar ninguém. O médico de lá me falou para entrar na justiça; aí veio um advogado e me falou que entrava na justiça para mim e eu só pagaria o que ganhasse na causa, pagando 30% para ele. O médico me deu pouca atenção e me chamou de fresca e não era frescura minha.”

DISCUSSÃO

---

5. DISCUSSÃO

A iniciativa do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) por meio do seu Centro de Bioética de incentivar a pesquisa nas áreas de ética médica e bioética e desenvolver estudos e reflexões sobre as implicações éticas, jurídicas e sociais do exercício da medicina e da ciência (CREMESP, 2017) e o interesse acadêmico de conhecer a incidência, os fatores associados e os desdobramentos de processos éticos e jurídicos por LIVB após colecistectomia, frente a crescente judicialização na atenção à saúde, motivaram a realização do presente estudo.

A incidência de LIVB é relativamente baixa (0,1 a 0,5 %) sobre o total de procedimentos (DEKKER et al, 2008), mas considerando a prevalência da coledolitíase na população que varia de 15 a 20% mediante estudo epidemiológico de necrópsias e investigação clínica (HERMANN et al, 1989) e o elevado número de operações que são realizados anualmente, o número absoluto de lesões e suas consequências têm importância significativa. Nesse contexto, paradoxalmente, há poucos estudos sobre as implicações éticas e jurídicas por LIVB após colecistectomia, mormente no Brasil e, portanto, o conhecimento sobre o tema pode oferecer subsídios para orientar a relação médico paciente, bem como os procedimentos e as alegações para as decisões éticas e jurídicas a serem adotadas.

Neste estudo foram incluídos apenas os pacientes que se mantiveram em seguimento no HCFMRP-USP ou que, após contato, aceitaram participar do projeto. Assim, a exclusão dos pacientes que faleceram e que perderam o seguimento no serviço ou não foi possível o contato para que respondessem ao questionário, configura um viés para a obtenção de todas as informações esperadas. Ainda, as repercussões éticas definidas pelo CREMESP não foram estudadas em função da negativa desta instituição em fornecer os dados, o que limitou o estudo à avaliação dos fatores associados à vontade de litigar e à decisão de litigar dos pacientes.

A idade, o gênero, o motivo da indicação da colecistectomia, o nível de complexidade do hospital no qual foi realizado a colecistectomia, o índice de massa

corporal, se o paciente encontrava-se ativo economicamente ou não, se havia um parceiro ou cônjuge e a gravidade da LIVB, não influenciaram na intenção e na decisão de litigar. Dentre os pacientes classificados como portadores de uma menor renda familiar houve uma maior incidência de cogitação do litígio. Este dado também nos remete a um possível viés de seleção, visto que o estudo foi conduzido em um hospital de ensino público com atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e 67 (94,3%) dos pacientes avaliados apresentavam baixa renda familiar (caracterizada por até 3 salários mínimos).

Dos pacientes encaminhados, 48% (34) apresentavam lesões mais complexas, classificados de acordo com Strasberg como E3 (41%) e E4 (7%) (STRASBERG; HERTL; SOPER, 1995), e 61 (85,91%) necessitaram de reoperação para reconstrução biliodigestiva. O tratamento exclusivamente endoscópico foi realizado em 9 (12,68%) pacientes e em 1 (1,4%) paciente foi realizada reoperação por laparoscopia com retirada de clipe de via biliar, associado ao tratamento endoscópico. Houve uma associação entre o litígio e o tratamento mais complexo, por via cirúrgica, sendo o tratamento exclusivamente endoscópico associado a uma menor incidência de litígio ($p < 0,05$).

Na avaliação pré operatória, a orientação dos pacientes acerca das possíveis complicações do procedimento cirúrgico, respondendo de forma clara e objetiva às principais dúvidas e anseios dos pacientes, foi associada a uma menor cogitação de litígio e a uma menor decisão de litigar ($p < 0,05$). Ainda, na avaliação pré operatória, a aplicação do TCLE foi associada a menor cogitação de litígio ($p < 0,05$). Adicionalmente, a orientação efetiva sobre a complicação ocorrida no pós operatório, solucionando as principais dúvidas dos pacientes, foi associada a menor decisão de litigar e a menor cogitação do litígio ($p < 0,05$).

A principal dúvida no pós operatório da colecistectomia com LIVB foi o medo de morrer em 40 pacientes (56%) e, dentre os pacientes que se mantiveram com dúvidas no pós operatório, 7 (22,6%) litigaram. Assim, a orientação ao paciente, no pré e pós operatório, com esclarecimentos de forma clara e efetiva das principais dúvidas foram fatores importantes para a mitigação do litígio.

As alterações bioquímicas nos níveis de bilirrubina total e direta, bem como de transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) no sangue foram variáveis associadas a cogitação de litígio e as alterações bioquímicas dos níveis de bilirrubina foram associações significativas para a tomada de decisão de litigar ($p < 0,05$). Assim, a persistência de alterações bioquímicas compatíveis com colestase é um fator associado à vontade litigar e ao litígio, o que pode ser minimizado com o encaminhamento precoce dos casos para tratamento por especialistas em afecções biliopancreáticas (STEWART; WAY, 1995; FLUM et al., 2003; DE REUVER et al, 2008).

Dentre os 7 (9,9%) pacientes que efetuaram o litígio, a resposta direta, sobre o motivo, foi a omissão da equipe médica na condução do efeito adverso, relatada em 4 casos (58%). A ausência de orientação no pré operatório sobre os riscos do procedimento foi relatada como fator relevante para o litígio em 1 caso (14%), as necessidades financeiras com possibilidade de ganho secundário relatado em 1 caso (14%) e não houve revelação do motivo do litígio em 1 caso (14%). Assim, os depoimentos apontam para a necessidade de transparência na relação médico paciente e a boa governança clínica na condução do evento adverso.

Nos Estados Unidos da América, houve um aumento de litígio associado à prática médica ao longo dos anos e entre os motivos estão: evolução inesperada no pós operatório, incapacidade clínica grave ou morte, negligência, e redução da renda familiar após o trauma cirúrgico. O litígio está associado a pacientes mais jovens, traumas biliares mais complexos, interferência com o emprego e necessidade de recorrer a programas sociais (DE REUVER et al, 2008). No presente estudo, a evolução inesperada, decorrente da falta de orientação adequada no pré operatório e a negligência na orientação no pós operatório, com baixa empatia ou mesmo indisponibilidade do cirurgião no apoio ao paciente reduzem o espectro das motivações à dimensão da relação, comunicação assertiva entre o médico e o paciente e governança clínica visando a obtenção dos melhores resultados terapêuticos.

Nas respostas obtidas com os pacientes sobre o que evitou o litígio, a principal foi a boa assistência pela equipe médica 35 (49,3%), seguido de boa

resolução do quadro no tratamento realizado no serviço terciário 15 (21,1%), resiliência do paciente ou baixo grau de instrução 4 (5,6%%), relato de dificuldade no acesso à justiça 3 (4,2%), o médico faleceu ou encontrava-se muito debilitado 2 (2,8%), medo de levar prejuízo ao hospital ou a cidade 2 (2,8%) e questões familiares 1 (1,4%). As respostas revelam que as motivações para o litígio ou não são multifatoriais, mas sempre passam pela boa relação médico paciente e a boa gestão clínica dos casos.

Dos 7 pacientes que efetuaram o litígio, 1 ação foi julgada improcedente e já transitada em julgado, 1 ação julgada improcedente, mas ainda aguardando a interposição de recursos, 2 ações aguardando julgamento em primeira instância e outras 3 estão tramitando em segredo judicial.

Estudo realizado na Holanda mostrou que houve uma redução na avaliação das sentenças a favor dos pacientes; em 1996 era em torno de 50% e em 2005 passou para 18%. As ações têm menor duração e menores compensações financeiras, em relação aos Estados Unidos. Os provimentos da ação do litígio estiveram associados à morte do paciente, à redução de renda devido à sequela relacionada ao procedimento e a complicações durante a colecistectomia videolaparoscópica. As rejeições das reivindicações estiveram relacionadas a não associação das lesões com negligência médica. Quando as ações cirúrgicas foram tomadas para prevenir a lesão biliar e os sintomas pós operatórios foram reconhecidos sem grande demora, a LIVB não foi classificada como negligência ou má prática médica(DE REUVER et al, 2008).

Os resultados das alegações foram favoráveis aos pacientes, nas circunstâncias onde a documentação do arquivo médico estava ruim e ocorreu negligência, com causalidade evidente entre lesões, danos econômicos e físicos graves eram evidentes. O atraso no diagnóstico não foi associado aos resultados da alegação, mas um atraso no diagnóstico por imagem e um atraso na detecção do trauma biliar influenciou no montante da compensação financeira. A tentativa de correção da lesão biliar no centro em que a mesma ocorreu, levou a uma compensação financeira dobrada (DE REUVER et al, 2008), porque isso pode refletir em piores resultados clínicos quando se compara a correção realizada em

centros com expertise em cirurgia hepatobiliopancreática (STEWART; WAY, 1995; FLUM et al., 2003). O indeferimento das reivindicações ocorreu quando foi evidenciado que as LIVB não ocorreram em decorrência da negligência do cirurgião.

Os sistemas sociais de saúde, assistência social e jurídico parecem influenciar nas sentenças. Na Holanda, há um sistema de arbitragem no qual a maioria dos casos foram solucionados de forma mais rápida, em média, 2,4 anos. Em contrapartida, nos EUA, foi relatado a média de 3 a 6 anos com taxas elevadas de não provimento às reivindicações dos pacientes. Quanto aos pagamentos, nos casos aceitos, esses foram relativamente baixos, na Holanda com valor médio de € 12.795 contra \$ 508.341 nos EUA (DE REUVER et al, 2008).

Um estudo britânico do National Health Service Litigation Authority (NHSLA) mostrou que o litígio após a colecistectomia laparotômica (técnica aberta ou convencional) foi raro (PANKAJ et al, 2009). Um relato americano identificou apenas 68 casos de litígio após a técnica laparotômica em 20 anos e, destes casos, 23 (34%) tiveram veredito a favor do autor da causa, 21 (31%) para a defesa, 16 (24%) com acordos extrajudiciais e, em 8 casos, o resultado do litígio foi desconhecido (KERN, 1994). Por outro lado, na colecistectomia videolaparoscópica vários fatores podem estar relacionados ao aumento de litígio, dentre eles: falha do cirurgião ao informar sobre os riscos do procedimento, maior expectativa por parte do paciente de uma recuperação rápida e tranquila, maior probabilidade que o reconhecimento da lesão biliar durante a colecistectomia videolaparoscópica seja atrasado e o não reconhecimento das lesões durante a operação (PANKAJ et al, 2009). Ainda foi demonstrado que os resultados dos reparos dos pacientes com lesão biliar foram melhores quando as lesões foram reconhecidas precocemente (CONNOR; GARDEN, 2006).

O atraso no reconhecimento da lesão biliar aumenta o risco de litígio, porque leva a complicações clínicas que se relacionam com piores resultados (PANKAJ et al 2009). Há relatos de atraso em 80% dos casos (DE REUVER et al, 2008), 86% (MCLEAN, 2006), 83% *Physician Insurers Association of America* (PIAAm, 1994), 80% (CARROLL, 1998). No presente estudo, não houve associação entre a

cogitação de litigar e litigância ($p>0,005$) nos casos em que a correção da lesão biliar ocorreu de forma mais precoce (menos de 30 dias).

A realização de colangiografia per-operatória aumenta a probabilidade de uma lesão de via biliar ser reconhecida durante a cirurgia (ARCHER et al, 2001; SLATER et al, 2002) e, portanto, pode minimizar as consequências da lesão (OLSEN, 1997). Assim, a colangiografia per-operatória pode reduzir o custo do litígio quando ocorre uma lesão, por agilizar o seu reconhecimento, apesar de que, por si só, não reduza o risco de lesão biliar (PANKAJ et al, 2009). Este achado foi confirmado neste estudo; a realização da colangiografia per-operatória não foi associada à cogitação de litigar e litigância ($p>0,05$).

O tempo de experiência do cirurgião não foi um fator associado ao litígio ou à cogitação de litigar, apesar do viés de seleção devido à baixa adesão na resposta aos questionários pelos cirurgiões. Dentre os cirurgiões que participaram do estudo, o tempo médio de formação cirúrgica foi de 12,8 (2-43) anos e apenas 5 (27,8%) não haviam cursado uma subespecialização após a formação em cirurgia geral. Dos 18 cirurgiões, 4 (22,2%) estavam respondendo ao processo judicial e destes, o tempo de formação cirúrgica média foi de 12,5 anos (2-21) e apenas 1 (5,5%) não havia subespecialização. Esses achados se contrapõem a uma revisão norte americana de banco de dados de seguros sobre LIVB que identificou o efeito positivo da experiência e de volume do cirurgião, com a demonstração de que os cirurgiões mais jovens e menos experientes apresentaram taxas de lesões biliares até três vezes maiores do que os mais experientes (SCHWARTZBERG et al, 2014).

Em virtude do segredo de justiça dos processos judiciais avaliados nesse trabalho, não obtivemos acesso aos valores implicados nos pedidos de ações e ou nas sentenças para LTVB. Por outro lado, em revisão na literatura, os valores pagos são bem divergentes, variando de £53 000 no Reino Unido a \$436 000 (MCLEAN, 2006) e \$500 000 (KERN, 1994), nos EUA e €12 795 na Holanda (DE REUVER et al, 2008), onde há um sistema de arbitragem com resolução por meio de conciliação.

No Brasil, os danos sofridos pelos pacientes decorrentes dos efeitos adversos inerentes aos procedimentos de diagnóstico ou tratamento (o exercício

da medicina apresenta incertezas) ou, eventualmente, associados à negligência, imperícia ou imprudência podem ser examinados pela relação de consumo com imputação das responsabilidades civil do médico, do serviço e do sistema de saúde. A responsabilidade civil do médico é de natureza subjetiva e, portanto, depende da existência de culpa ou dolo na ação ou omissão, enquanto a responsabilidade do serviço de saúde ou do sistema de saúde é de natureza objetiva, independente da demonstração de culpa ou dolo, conforme previsão legal do Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 2017).

O serviço de saúde e o sistema de saúde responde pelo dano produzido pelas coisas (instrumentos, aparelhos) utilizadas na prestação dos seus serviços: ao dono da coisa incumbe, ocorrido o dano, suportar os encargos dele decorrentes, restituindo o ofendido ao *status quo* ideal, por meio da reparação. Essa presunção não é incontestável, mas ao dono da coisa cabe provar que, no seu caso, ela não tem cabimento (AGUIAR JUNIOR, 2000). Assim é presumida a culpa do sistema ou serviço de saúde pelo ato culposos do empregado ou preposto (AGUIAR DIAS, 1987), o que não dispensa que se prove a culpa do servidor, na prática do ato danoso.

Na ausência de acesso às sentenças e acórdãos da maioria dos casos de LIVB que litigaram no presente estudo, fez-se uma pesquisa preliminar de acórdãos nos endereços eletrônicos dos Tribunais de Justiça dos entes federados do Brasil (APÊNDICE G), mediante inserção da palavra LIVB. Foram encontrados 40 acórdãos onde os autores demandaram indenização por danos morais, materiais e estéticos: 25 (62,5%) foram julgados improcedentes e 15 (37,5%) parcialmente procedentes. Nos acórdãos julgados parcialmente procedentes a menor indenização foi de R\$ 15.000,00 e a maior de 151.500,00, com valor médio de R\$ 54.330,84 e mediano R\$ 42.780,00. A condenação foi solidária em 9 acórdãos.

Os acórdãos foram fundamentados preliminarmente na tese de que o tratamento cirúrgico da vesícula biliar é um procedimento de meio e não de resultado e que a LIVB se configura, geralmente, com uma complicação inerente ao tratamento. Por outro lado, a perícia médica teve papel relevante na compreensão dos fatos pelos tribunais, o que torna a necessidade de documentar

as condições do serviço e do sistema de saúde, do doente e da doença biliar, mediante descrição detalhada das condições assistenciais e dos achados cirúrgicos que podem estar associados ao maior risco de LIVB. Adicionalmente, ficou evidente na identificação dos fatores associados à vontade de litigar e ao litígio que a boa relação médico/paciente e a boa governança na condução dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos após LIVB podem minimizar os conflitos.

CONCLUSÃO

---

6. CONCLUSÃO

A intenção de litigar e a litigância dentre os pacientes com LIVB estudados foram elevadas e a melhor forma de mitigá-las é estabelecer relação médico/paciente transparente com esclarecimentos sobre as complicações e prognósticos, bem como manter boa governança clínica na abordagem do evento adverso, mediante avaliação precisa dos riscos e necessidades, com garantia de acesso ao diagnóstico e tratamento oportunos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADAMSEN, S.; HANSEN, O. H.; FUNCH-JENSEN, P.; et al. Bile Duct Injury During Laparoscopic Cholecystectomy: A Prospective Nationwide Series. **J Am Coll Surg.**, v. 184, n. 6, p. 571- 8, 1997.

AGUIAR DIAS, J. **Da responsabilidade civil**. 8 ed., Rio de Janeiro: Forense, 1987.

AGUIAR JÚNIOR, R. R. **Responsabilidade Civil do Médico**, p. 133-180. In: TEIXEIRA, S. F. (Coord.) **Direito & Medicina: aspectos jurídicos da medicina**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000, 411 p.

ANDREN-SANDBERG, A.; ALINDER, G.; BENGMARK, S. Accidental Lesions of The Common Bile Duct at Cholecystectomy. Pre- and Perioperative Factors Of Importance. **Ann Surg.**, v. 201, n. 3, p. 328-32, 1985.

ARCHER, S. B.; BROWN, D. W.; SMITH, C. D.; BRANUM, G. D.; HUNTER, J. G. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of a national survey. **Ann Surg.**, v. 234, p. 549-558; discussion 558-559, 2001.

BARRIOS, L.; TSUDA, S.; DEREVIANKO, A.; BARNETT, S.; MOORMAN, D.; CAO, C. L.; KARAVAS, A. N.; JONES, D. B. Framing family conversation after early diagnosis of iatrogenic injury and incidental findings. **Surgical Endoscopy**, v. 23, n. 11, p. 2535-42, 2009.

BARROS, F.; FERNANDES, R. A.; OLIVEIRA, M. E.; PACHECO, L. F.; MARTINHO, da via biliar. **Rev Col Bras Cir.** [periódico na Internet], v. 37, n. 6, p. 407-412, 2010.

BISMUTH, H.; MAJNO, P. E. Biliary Strictures: Classification Based on The Principles of Surgical Treatment. **World J Surg.**, v. 25, n. 10, p. 1241-4, 2001.

BLUMGART, L. H. **Benign biliary structures**. In: Surgery of the liver and biliary tract. London: Churchill Livingstone, p. 865- 94, 1994.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº. 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm>. Acesso em [20 abr 2017].

CARROLL, B. J.; BIRTH, M.; PHILLIPS, E. H. Common bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy that result in litigation. **Surg Endosc.**, v. 12, p. 310-313; discussion 314, 1998.

CHAIB, E.; KANAS, A. F.; GALVÃO, F. H. F.; et al. Bile duct confluence: anatomic variations and its classification. **Surg Radiol Anat.**, v. 36, p. 105-109, 2013.

CONNOR, S.; GARDEN, O. J. Bile duct injury in the era of laparoscopic cholecystectomy. **Br J Surg.**, v. 93, p. 158-168, 2006.

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Centro de Bioética. **Cremesp cria Programa de Bolsas em Ética para Residentes Médicos**. 2017. Disponível em <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Destaques&id=244>>. Acesso em [04 abr 2017].

GIULEA, C.; ENCIU, O.; BIRCĂ, T.; MIRON, A. Selective Intraoperative Cholangiography in Laparoscopic Cholecystectomy. **Chirurgia (Bucur)** v. 111, n. 1, p. 26-32, 2016.

CSENDES, A.; NAVARRETE, C.; BURDILES, P.; et al. Treatment Of Common Bile Duct Injuries During Laparoscopic Cholecystectomy: Endoscopic And Surgical Management. **World J Surg.**, v. 25, n. 10, p. 1346-51, 2001.

DE REUVER, P. R.; WIND, J.; CREMERS, J. E.; BUSCH, O. R.; VAN GULIK, T. M.; GOUMA, D. J. Litigation after laparoscopic cholecystectomy: an evaluation of the Dutch arbitration system for medical malpractice. **J Am Coll Surg.**, v. 206, n. 2, p. 328-34, 2008.

DEKKER, S. W. A.; HUGH, T. B. Laparoscopic bile duct injury: understanding the psychology and heuristics of the error. **ANZ J Surg.**, v. 78, p. 1109-14, 2008.

FLETCHER, D. R.; HOBBS, M. S. T.; TAN, P.; et al. Complications of Cholecystectomy: Risks of The Laparoscopic Approach and Protective Effects of Operative Cholangiography: A Population based Study. **Ann Surg.**, v. 229, n. 4, p. 449-57, 1999.

FLUM, D. R.; CHEADLE, A.; PRELA, C.; et al. Bile duct injury during cholecystectomy and survival in Medicare beneficiaries. **JAMA**, v. 290, p. 2168-2173, 2003.

FONG, Z. V.; PITT, H. A.; STRASBERG, S. M.; et al. Sobrevida diminuída em pacientes com vazamento de bile e lesão ductal: estratégia de gerenciamento e resultados. **J Am Coll Surg.**, v. 226, p. 568, 2018.

FORTUNATO, A. A.; GENTILE, J. K. A.; CAETANO, D. P. C.; GOMES, M. A. Z.; BASSI, M. A. Comparative Analysis of Iatrogenic Lesion of Bile Ducts In Conventional And Videolaparoscopic Cholecystectomies. **Abcd, Arq. Bras. Cir. Dig.**, v. 27, n. 4, São Paulo, 2014.

GONÇALVES, C. R. **Responsabilidade Civil**. Saraiva, 16ª ed, p. 354, 2015.

HALBERT, C.; ALTIERI, M. S.; YANG, J.; et al. Long-term outcomes of patients with common bile duct injury following laparoscopic cholecystectomy. **Surg Endosc.**, v. 30, n. 10, p. 4294-4299, 2016.

HERMANN, R. E. The spectrum of biliary stone disease. **Am. j. surg.**, v. 158, p. 171-3, 1989.

KEPLINGER, K. M.; BLOOMSTON, M. M. Anatomy and Embryology of the Biliary Tract. **Surgical Clinics of North America**, v. 94, n. 2, p. 203-217, 2014.

KERN, K. A. Medicolegal analysis of bile duct injury during open cholecystectomy and abdominal surgery. **Am J Surg.**, v.168, n. 3, p. 217-22, 1994.

KRÄHENBÜHL, L.; SCLABAS, G.; WENTE, M. N.; et al. Incidence, Risk Factors, and Prevention of Biliary Tract Injuries During Laparoscopic Cholecystectomy in Switzerland. **World J Surg.**, v. 25, n. 10, p. 1325-30, 2001.

MACHADO, R. R. **Lesões iatrogênicas da Via Biliar**: Experiência de 21 Anos de um Centro de Referência Terciário; Unicamp, Campinas 2014.

MANATAKIS, D. K.; PAPAGEORGIOU, D.; ANTONOPOULOU, M. et al. Ten-year Audit of Safe Bail-Out Alternatives to the Critical View of Safety in Laparoscopic Cholecystectomy. **World J Surg.**, v. 43, p. 2728-2733, 2019.

MARCEL MILCENT, E. G. S.; BRAVO NETO, G. P. Iatrogenic Biliary Tract Injury During Laparoscopic Cholecystectomy. **Rev. Col. Bras. Cir.**, v. 32, n. 6, Rio de Janeiro, 2005.

MCLEAN, T. R. Risk management observations from litigation involving laparoscopic cholecystectomy. **Arch Surg.**, v. 141, n. 7, p. 643-648, discussion 648, 2006.

METCALFE, M. S.; ONG, T.; BRUENING, M. H.; et al. Is Laparoscopic Intraoperative Cholangiogram A Matter of Routine? **Am J Surg.**, v. 187, n. 4, p. 475-81, 2004.

MEYERS, W. C.; PETERSEIM, D. S.; PAPPAS, T. N.; et al. Low insertion of hepatic segmental duct VII-VIII is an important cause of major biliary injury or misdiagnosis. **Am J Surg.**, v. 171, n. 1, p. 187-91, 1996.

MISRA, S.; MELTON, G. B.; GESCHWIND, J. F.; et al. Percutaneous Management of Bile Duct Strictures and Injuries Associated with Laparoscopic Cholecystectomy: A Decade of Experience. **J Am Coll Surg.**, v. 198, n. 2, p. 218-26, 2004.

MOORE, M. J.; BENNETT, C. L. The Learning Curve for Laparoscopic Cholecystectomy. The Southern Surgeons Club. **Am J Surg.**, v. 170, n. 1, p. 55-9, 1995.

MORACA, R. J.; LEE, F. T.; RYAN, J. A.; et al. Long-Term Biliary Function After Reconstruction of Major Bile Duct Injuries with Hepaticoduodenostomy Or Hepaticojejunostomy. **Arch Surg.**, v. 137, n. 8, p. 889-93, 2002.

OLSEN, D. Bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy. **Surg Endosc.**, v. 11, p. 133-138, 1997.

PANKAJ, G. R.; ZAHIR, F. S.; HUGH, W. G. Medicolegal costs of bile duct injuries incurred during laparoscopic cholecystectomy. **HPB (Oxford)**, v. 11, n. 2, p. 130-134, 2009.

PIAA - Physician Insurers Association of America. **Physician Insurers Association of America Laparoscopic Procedure Study**. Rockville, MD, 1994.

PUCHER, P.H.; BRUNT, L. M.; DAVIES, N. et al. Outcome trends and safety measures after 30 years of laparoscopic cholecystectomy: a systematic review and pooled data analysis. **Surg Endosc.**, v. 32, p. 2175-2183, 2018.

RAMESH, B. C. S.; SHARMA, M. Biliary tract anatomy and its relationship with venous drainage. **J Clin Exp Hepatol.**, v. 4, Suppl. 1, p. S18-S26, 2014.

SANTOS, J. S.; KEMP, R.; ANDRADE, M. F.; NEDER, L. Influence of Biliary Anastomosis on Recovery from Secondary Biliary Cirrhosis. **European Journal of Gastroenterology & Hepatology**, v. 24, p. 1039-1050, 2012

SANTOS, J. S.; SILVA, M. B.; ZAMPAR, A. G.; SANKARANKUTTY, A. K.; CAMPOS, A. D.; CENEVIVA, R.. Mutirões de Colecistectomia por Videolaparoscopia em Regime de Cirurgia Ambulatorial. **Acta Cirúrgica Brasileira** (Online), São Paulo, v. 16, p. 52-56, 2001.

SLATER, K.; STRONG, R. W.; WALL, D. R.; LYNCH, S. V. Iatrogenic bile duct injury: the scourge of laparoscopic cholecystectomy. **Aust N Z J Surg.**, v. 72, p. 83-88, 2002.

STEWART, L.; WAY, L. W. Laparoscopic bile duct injuries timing of surgical repair does not influence success rate. A multivariate analysis of factors influencing surgical outcomes. **HPB (Oxford)**, v. 11, n. 6, p. 516-522, 2009.

STEWART, L.; WAY, L. W. Bile duct injuries during laparoscopic cholecystectomy. Factors that influence the results of treatment. **Arch Surg.**, v. 130, p. 1123-1128, 1995.

STRASBERG, S. M.; HERTL, M.; SOPER, N. J. An Analysis of The Problem of Biliary Injury During Laparoscopic Cholecystectomy. **J Am Coll Surg.**, v. 180, n. 1, p. 101-25, 102861995.

TÖRNQVIST, B.; STRÖMBERG, C.; AKRE, O.; ENOCHSSON, L.; NILSSON, M. Selective intraoperative cholangiography and risk of bile duct injury during cholecystectomy. **British Journal of Surgery**, v. 102, p. 952-958, 2015.

TÖRNQVIST, B.; STRÖMBERG, C.; PERSSON, G.; NILSSON, M. Effect of intended intraoperative cholangiography and early detection of bile duct injury on survival after cholecystectomy: population based cohort study. **BMJ**, v. 345, p. e6457, 2012.

VISICK, A. H. A Study of The Failures After Gastrectomy. **Ann R Coll Surgery Engl.**, v. 3, p. 266-84, 1948.

WAAGE, A.; NILSSON, M. Iatrogenic bile duct injury: a population-based study of 152 776 cholecystectomies in the Swedish Inpatient Registry. **Arch. Surg.**, v. 141, n. 12, p. 1207-13, 2006.

YASOJIMA, E. Y.; LOPES FILHO, G. J. Colangiografia peroperatória sistemática em colecistectomia videolaparoscópica. **Rev Col Bras Cir.**, v. 29, n. 2, p. 92-8, 2002.

SCHWARTZBERG, S. D.; SCOTT, D. J.; JONES, D. B.; MCKINLEY, S. K.; CASTRILLION, J.; HUNTER, T. D.; MICHAEL, B. L. Threefold increased bile duct injury rate is associated with less surgeon experience in an insurance claims database: more rigorous training in biliary surgery may be needed. **Surg Endosc.**, v. 28, p. 3068–3073, 2014.

APÊNDICES

---

8. APÊNDICES

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Paciente

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizado(a) de forma alguma.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: Influência do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia nos resultados clínicos e nas ocorrências e desdobramentos sociais, éticos e jurídicos. Pesquisadores Responsáveis:

José Sebastião dos Santos – Professor Associado 3 da FMRP – USP

Roberto Mundim Porto Filho- Médico Residente do Programa de Cirurgia do Aparelho Digestivo do HCRP-USP

Telefones para contato com os pesquisadores: (16) 3602-1000 (ramal 5400) ou (16) 3602-2508

Telefone para contato com comitê de ética HCFMRP-USP: (16) 3602-2228

Fui informado que

- ◆ Esta pesquisa será realizada no ambiente do HCFMRP – USP, com sigilo absoluto das informações prestadas e todas as dúvidas acerca da pesquisa poderão ser respondidas antes, durante e após a realização da mesma.
- ◆ Esta pesquisa apresenta como objetivos: Identificar a influência entre aspectos do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia, os resultados clínicos e as ocorrências e os desdobramentos sociais, éticos e jurídicos.
- ◆ Sei que as informações colhidas nesta pesquisa serão utilizadas pelo Setor de Pâncreas e Vias Biliares do HCFMRP – USP, com o objetivo de aperfeiçoar o cuidado para com a saúde das pessoas

- ♦ A participação nesta pesquisa é voluntária. É permitido a desistência deste consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o paciente, garantindo a mesma forma de tratamento, assistência, cuidado e acompanhamento dispensado antes da realização desta pesquisa.

- ♦ Nome e Assinatura do pesquisador _____

♦ **Consentimento da Participação da Pessoa como Sujeito**

Eu, _____, Registro HCFMRP-USP _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo **“Influência do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia nos resultados clínicos e nas ocorrências e desdobramentos sociais, éticos e jurídicos”**, como sujeito. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador _____ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento.

Local e data _____ / _____ / _____ / _____ /

Nome: _____

Assinatura do sujeito ou responsável: _____

APÊNDICE B

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Médico

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Após ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de recusa você não será penalizado(a) de forma alguma.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: Influência do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia nos resultados clínicos e nas ocorrências e desdobramentos sociais, éticos e jurídicos. Pesquisadores Responsáveis:

José Sebastião dos Santos – Professor Associado 3 da FMRP – USP

Roberto Mundim Porto Filho- Médico Residente do Programa de Cirurgia do Aparelho Digestivo do HCRP-USP

Telefones para contato com os pesquisadores: (16) 3602-1000 (ramal 5400)

ou (16) 3602-2508 Telefone para contato com comitê de ética HCFMRP-USP:

(16) 3602-2228

Fui informado que

- ◆ Esta pesquisa será realizada no ambiente do HCFMRP – USP, com sigilo absoluto das informações prestadas e todas as dúvidas acerca da pesquisa poderão ser respondidas antes, durante e após a realização da mesma.
- ◆ Esta pesquisa apresenta como objetivos: Identificar a influência entre aspectos do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia, os resultados clínicos e as ocorrências e os desdobramentos sociais, éticos e jurídicos.
- ◆ Sei que as informações colhidas nesta pesquisa serão utilizadas pelo Setor de Pâncreas e Vias Biliares do HCFMRP – USP, com o objetivo de aperfeiçoar o cuidado para com a saúde das pessoas
- ◆ A participação nesta pesquisa é voluntária. É permitido a desistência deste consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem nenhum prejuízo para o paciente,

garantindo a mesma forma de tratamento, assistência, cuidado e acompanhamento dispensado antes da realização desta pesquisa.

- ♦ Os resultados serão divulgados em evento para os médicos e publicados com a garantia de preservação absoluta do sigilo.

- ♦ Nome e Assinatura do pesquisador _____

♦CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____, RG _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo “Influência do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia nos resultados clínicos e nas ocorrências e desdobramentos sociais, éticos e jurídicos”, como sujeito. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador _____ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como

os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento.

Local e data _____/_____/_____/_____/_____

Nome: _____

Assinatura do sujeito ou responsável: _____

APÊNDICE C**Parecer de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP****PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: “Influência do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia nos resultados clínicos e nas ocorrências e desdobramentos sociais, éticos e jurídicos”

Pesquisador: José Sebastião dos Santos

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 69485517.3.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

APÊNDICE D

Questionário ao Paciente:

1. Idade

Sexo: ( ) Masculino ( ) Feminino

2. Escolaridade

- ( ) Analfabeto ( ) Ensino Fundamental incompleto ( ) Ensino Fundamental completo
( ) Ensino Médio incompleto ( ) Ensino Médio completo
( ) Ensino Superior incompleto ( ) Ensino Superior Completo

3. Profissão/Ocupação (Se aposentado, qual a ocupação prévia?)

4. Renda Familiar

- A) 2 salários mínimos B) 2–4 salários mínimos C) 4-6 salários mínimos D)
6-8 salários mínimos. E) > 8 salários mínimos

5. Estado Civil

( ) Solteiro ( ) Casado ( ) Viúvo ( ) Divorciado

6. Quais seus sintomas no pré-operatório?

- ( ) Colelitíase Assintomática
( ) Colelitíase Sintomática
( ) Colecistite Aguda
( ) Colelitíase com complicações (coledocolitíase, colangite, pancreatite aguda)

7. Foi apresentado termo de consentimento prévio para a realização da cirurgia?

( ) Sim ( ) Não

8. Quais complicações possíveis durante a retirada da vesícula você sabia no pré-operatório:

- ( ) possibilidade de lesão do canal da bile
( ) necessidade de deixar dreno no abdome

- ( ) possibilidade de ficar pedra no canal da bile
- ( ) possibilidade de infecção no local da cirurgia
- ( ) risco de sangramento
- ( ) outros _____

9. Foi orientado sobre a cirurgia proposta e as possíveis complicações?

- ( ) Sim   ( ) Não

10. Após a retirada da vesícula, qual foi a explicação que o médico deu sobre a evolução?

- ( ) houve lesão do canal da bile
- ( ) houve hepatite pelo anestésico
- ( ) ficou pedra no canal da bile
- ( ) houve infecção no local da cirurgia
- ( ) outro _____

11. Como foi a investigação e a evolução no pós-operatório?

- ( ) fez exame de sangue
- ( ) fez exames de imagem 1-rx, 2-ultrasonografia, tomografia, cpre, rnm
- ( ) nova cirurgia (tentativa de reparo)
- ( ) drenagem da cavidade e encaminhamento a um serviço terciário

12. Como foi o acesso e o encaminhamento ao serviço terciário?

- ( ) Conseguido pelo empenho do cirurgião
- ( ) Conseguido através da regulação médica
- ( ) Conseguido por você familiar ou conhecidos

13. Como foi a receptividade no serviço terciário?

- ( ) Boa   ( ) Regular   ( ) Ruim

14. Qual a maior dúvida na evolução?

15. O acontecido interferiu de alguma forma em seu dia a dia?

( ) Sim ( ) Não.

Se sim, como?

16. Existe ou existiu algum acompanhamento com psicólogo ou psiquiatra no pós-operatório?

( ) Sim ( ) Não

17. Houve algum litígio entre você e a equipe médica assistente?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, qual?

18. O QUE MOTIVOU:

19. Houve algum contato com Conselho Regional de Medicina:

( ) Sim ( ) Não

20. Houve algum contato com Ministério Público (Promotores)?

( ) SIM ( ) NÃO

Se sim, o que motivou?

22. Houve algum contato com a defensoria pública?

( ) Sim ( ) Não

23. Houve algum contato com o judiciário (juiz de direito)?

( ) Sim ( ) Não

Se sim, o que motivou?

24. Evolução pós-operatória ambulatorial:

Tempo de acompanhamento pós-operatório: _____

Avaliação objetiva de sintomas:

Ausência de colestase?

(   ) Sim   (   ) Não

Ausência de colangite?

(   ) Sim   (   ) Não

Distúrbios do Trânsito Intestinal:

(   ) Sim   (   ) Não

Ausência de sintomas dispepticos:

(   ) Sim   (   ) Não

Ausência de estigmas de hipertensão portal?

(   ) Sim   (   ) Não

Se sim, quais?

(   ) Ascite   (   ) Edema de mmii   (   ) Hiperemia Palmopantar
(   ) Episódios De Hematêmese   (   ) Telangiectasias / Spiders
(   ) Varizes Esofagicas / Gastricas A Eda   (   ) Hepatomegalia /
(   ) Esplenomegalia   (   ) Hemorroideas
(   ) Alterações na ultrassonografia do abdome sugestivas de hipertensão portal
(fluxo porta hepatofugal , aumento do calibre da veia porta , alterações no tamanho
e superfície do fígado), presença de veias dilatadas em território esplâncnico.

Exames: Bilirrubinas, Fosfatase Alcalina, GAMA GT, TGO e TGP:

APÊNDICE E**DISCIPLINA DE GASTROENTEROLOGIA CIRÚRGICA****SERVIÇO DE PÂNCREAS E VIAS BILIARES****FORMULÁRIO PARA APLICAÇÃO AO CIRURGIÃO E ANÁLISE DE DADOS:****Lesões traumáticas das vias biliares****1. IDENTIFICACAO DO PACIENTE:**

Nome: _____ reg. Hc: _____

Sexo: ( ) m ( ) f idade: _____

Naturalidade: _____

Procedencia: _____

2. Colecistectomia

Data: ____/____/____

Realizada:

No HCRP-USP ( )

Outro servico: ( )

Se em outro, qual? Qual o nível de complexidade do hospital?

( ) primário

( ) secundário

( ) terciário

1. Circunstâncias da indicação da colecistectomia:

- ☐ colelitíase assintomática
- ☐ colelitíase sintomática
- ☐ colecistite aguda
- ☐ colelitíase associada a complicações
- ☐ coledocolitíase
- ☐ colangite
- ☐ pancreatite aguda.
- ☐ pancreatite aguda

2. Fez colangiografia intraoperatória?

- ☐ sim   ☐ não

3. Utilizou eletrocirurgia?

- ☐ sim   ☐ não

4. Cirurgião e formação:

5. Auxiliar e formação:

6. Instrumentador e formação:

---

7. Via de acesso:

- ☐ laparotômica   ☐ laparoscópica

8. Necessitou de reabordagens no serviço de origem?

- ☐ sim . Quantas: _____
- ☐ não

9. Qual o contexto assistencial após o diagnóstico?

- ☐ tentativa de reparo

- ☐ encaminhamento para serviço terciário
- ☐ acesso ao serviço terciário garantido por empenho do direto do cirurgião
- ☐ acesso ao serviço terciário garantido por meio da regulação do sistema de saúde.
- ☐ acesso ao serviço terciário garantido por empenho do paciente ou familiares

10. Tratamento definitivo por meio endoscópico?

- ☐ sim   ☐ não

11. Tratamento definitivo por meio de cirurgia?

- ☐ drenagem da cavidade abdominal
- ☐ drenagem da via biliar
- ☐ derivacao bilioduodenal
- ☐ derivacao biliojejunal
- ☐ biliojejunal com duodenojejunostomia latero-lateral

Número de procedimentos: _____

12. Complicações cirúrgicas e clínicas (quais)

_____

13. Tempo de internação: _____

14. Resultado do reparo biliar, bem-sucedido?

- ☐ sim   ☐ não

15. Identificar fatores que você relacionou para a ocorrência da lesão da via biliar

_____
_____

16. Sinais e sintomas clínicos apresentados na triagem:

- ☐ icterícia   ☐ hipocolia fecal   ☐ acolia fecal
- ☐ colúria   ☐ febre   ☐ calafrios
- ☐ fistula biliocutânea   ☐ coleperitonio   ☐ sepse

17. Exames laboratoriais na triagem:

- Bilirrubina total: _____

- Bilirrubina direta: _____

- Bilirrubina indireta: _____

- Fosfatase Alcalina: _____

- Gama Glutamil Transferase: _____

- Aspartato aminotransferase (AST): _____

- alanino aminotransferase (ALT): _____

18. Colangiorressonância: -tipo de lesão:

( ) Strasberg A (fistula do cistico ou luschka)

( ) Strasberg B (seccao de um ducto hepático post. Direito anômalo)

( ) Strasberg C (fistula do ducto hepático post. Direito_dhdp)

( ) Strasberg D (fistula do ducto hepático comum ou do ducto colédoco)

( ) Strasberg E1 Bismuth I (coto > 2cm)

( ) Strasberg E2 Bismuth II (coto < 2cm)

( ) Strasberg E3 Bismuth III (estenose hilar)

( ) Strasberg E4 Bismuth IV (seccao do teto)

( ) Strasberg E5 Bismuth v (e1,e2,e3 + est. Dhd)

21. Cirurgia:

- Tipo de lesão encontrada:

( ) Strasberg A (fistula do cistico ou luschka)

( ) Strasberg B (seccao de um dhdp anomalo)

( ) Strasberg C (fistula do dhdp)

( ) Strasberg D (fistula do dhc ou do dc)

( ) Strasberg E1 Bismuth i (coto > 2cm)

( ) Strasberg E2 Bismuth ii (coto < 2cm)

( ) Strasberg E3 Bismuth iii (estenose hilar)

( ) Strasberg E4 Bismuth iv (seccao do teto)

( ) Strasberg E5 Bismuth v (e1,e2,e3 + est. Dhd)

Classificação esquemática de strasberg:

Retirada de: Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ. An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J am coll surg* 1995; 180:101.

22. Tipo de reconstrução biliar empregada:

- ( ) coledococoledocoanastomose + drenagem a Kehr
- ( ) hepaticojunoanastomose em y de Roux
- ( ) anastomose do hepatocoledoco com o duodeno
- ( ) hepaticojunoanastomose com alca de Hutson

19. Foi realizado biópsia hepática intraoperatória :

- ( ) sim   ( ) não

- Resultado da biópsia hepática :

---

20. **Evolução pós-operatória em ambiente hospitalar:**

- Nível:

- (   ) 1- alta em boas condições
(   ) 2 – internação prolongada por

21. Complicações pós-operatórias cirúrgicas. Qual?

- (   ) fístula biliocutânea   (   ) coleperitônio
(   ) sepse   (   ) deiscência de anastomose biliodigestiva
(   ) infecção de fo   (   ) evisceração
(   ) estenose de anastomose bilodigestiva
(   ) colangite

22. **Evolução pós-operatória ambulatorial:**

-Tempo de acompanhamento pós-operatório: _____

-Avaliação objetiva de sintomas:

23. Ausência de colestase:

- (   ) sim   (   ) não

24. Ausência de colangite :

- (   ) sim   (   ) não

25. Distúrbios do trânsito intestinal:

- (   ) sim   (   ) não

26. Ausência de sintomas dispépticos:

- (   ) sim   (   ) não

27. Ausência de estigmas de hipertensão portal:

- (   ) sim   (   ) não

28. Se sim, quais?

- (   ) ascite   (   ) edema de mmii   (   ) hiperemia palmoplantar
(   ) episódios de hematemese   (   ) telangiectasias / spiders
(   ) varizes esofágicas / gástricas a eda   (   ) hepatomegalia
(   ) esplenomegalia   (   ) hemorróideas
(   ) alterações na ultrassonografia do abdome sugestivas de hipertensão portal (fluxo porta hepatofugal , aumento do calibre da veia porta , alterações no tamanho e superfície do figado), presença de veias dilatadas em território esplâncnico.

- Perfil dos exames laboratoriais solicitados no pós-operatório:

[illegible]

APÊNDICE F

Modelo de email encaminhado aos cirurgiões:

Meu nome é Roberto Mundim Porto Filho, sou médico, CRM 180196, Cirurgião Aparelho Digestivo, Mestrando da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e atuo no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP).

Falo em nome do Prof. Dr. José Sebastião dos Santos, docente da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, meu orientador no Mestrado Profissional e Coordenador do Serviço de Cirurgia Digestiva e Endoscopia deste hospital.

Estou realizando o trabalho intitulado “Influência do manejo das lesões traumáticas da via biliar após colecistectomia nos resultados clínicos e nos desdobramentos sociais, éticos e jurídicos” patrocinado pelo Centro Bioética do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.

O objetivo da pesquisa é avaliar a associação entre os fatores relacionadas à ocorrência, o manejo inicial e tardio das lesões traumáticas da via biliar, com os resultados do tratamento e os desdobramentos sociais, éticos e jurídicos.

No projeto foram avaliados os pacientes encaminhados ao HCFMRP-USP com o diagnóstico de lesão traumática de via biliar pós colecistectomia entre janeiro de 2003 e dezembro de 2018.

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, mediante parecer nº2.229.697.

Informamos que este questionário será mantido em sigilo absoluto para todas as partes, tendo acesso a ele somente os pesquisadores Roberto Mundim Porto Filho e José Sebastião dos Santos. Nos resultados da pesquisa não constarão os nomes ou qualquer forma de identificação das partes envolvidas.

Assim, solicitamos a sua colaboração para responder o questionário relacionado à paciente XXXXXXXX, operada pelo senhor(a) XX/XX/XXXX

APÊNDICE G- Bases de consultas de jurisprudências de segundo grau dos Entes Federados acessadas em 5 de junho do ano de 2020: Acre (AC); Alagoas (AL); Amapá (AP); Amazonas (AM); Bahia (BA); Ceará (CE); Distrito Federal (DF); Espírito Santo (ES); Goiás (GO); Maranhão (MA); Mato Grosso (MT); Mato Grosso do Sul (MS); Minas Gerais (MG); Pará (PA) ; Paraíba (PB); Paraná (PR); Pernambuco (PE); Piauí (PI); Rio de Janeiro (RJ); Rio Grande do Norte (RN); Rio Grande do Sul (RS); Rondônia (RO); Roraima (RR); Santa Catarina (SC); São Paulo (SP); Sergipe (SE) e Tocantins (TO).

Estado	Endereços do portal de consulta de jurisprudências dos Tribunais de Justiça
Acre	https://esaj.tjac.jus.br/cjsq/resultadoCompleta.do
Alagoas	https://www2.tjal.jus.br/cjsq/consultaCompleta.do
Amapá	http://app.tjap.jus.br/tucujuris/publico/jurisprudencia/
Amazonas	https://consultasaj.tjam.jus.br/cjsq/consultaCompleta.do
Bahia	https://jurisprudencia.tjba.jus.br/
Ceará	https://esaj.tjce.jus.br/cjsq/consultaCompleta.do
Distrito Federal	https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia
Espírito Santo	http://aplicativos.tjes.jus.br/sistemaspublicos/consulta_jurisprudencia/cons_jurisp.cfm
Goiás	https://www.tjgo.jus.br/jurisprudencia/juris.php
Maranhão	https://jurisconsult.tjma.jus.br/#/home
Mato Grosso	https://jurisprudencia.tjmt.jus.br/consulta
Mato Grosso do Sul	https://esaj.tjms.jus.br/cjsq/resultadoCompleta.do
Minas Gerais	https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/formEspelhoAcordao.do
Pará	http://gsa-index.tjpa.jus.br/consultas/search?q=&client=consultas&proxystylesheet=consultas&site=jurisprudencia&sort=date%3AD%3AS%3Ad1&aba=JP
Paraíba	https://www.tjpb.jus.br/servicos/jurisprudencia
Paraná	https://www.tjpr.jus.br/jurisprudencia
Pernambuco	https://www.tjpe.jus.br/jurisprudencia-tjpe
Piauí	http://www.tjpi.jus.br/e-tjpi/home/jurisprudencia
Rio de Janeiro	http://www4.tjrj.jus.br/ejuris/ConsultarJurisprudencia.aspx
Rio Grande do Norte	http://esaj.tjrn.jus.br/cjosq/
Rio Grande do Sul	https://www.tjrs.jus.br/site/busca-solr/index.html?aba=jurisprudencia
Rondônia	http://webapp.tjro.jus.br/juris/consulta/consultaJuris.jsf

Roraima	http://jurisprudencia.tjrr.jus.br/juris/
Santa Catarina	http://busca.tjsc.jus.br/jurisprudencia/buscaForm.do#resultado_ancora
São Paulo	https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do
Sergipe	https://www.tjse.jus.br/portal/consultas/jurisprudencia/judicial
Tocantins	http://jurisprudencia.tjto.jus.br/