



**Data: 22/04/2015**

**Resposta Técnica 06/2015**

**Solicitante:**

**Desembargador Wagner Wilson 16ª Câmara Cível do Tribunal de  
Justiça de Minas Gerais**

**Euler Fernandes Souza – Oficial Judiciário**

**Processo: 690/2015 - 1.0000.15.029.567-3/001**

**Ré: COPASS SAÚDE**

**Tema: Cifoplastia em fratura vertebral**

**SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS



Nº 1.0000.15.029567-3/001

AGRAVO DE INSTRUMENTO-CV

Nº 1.0000.15.029567-3/001

AGRAVANTE(S)

AGRAVADO(A)(S)

16ª CÂMARA CÍVEL

BELO HORIZONTE

ASSOCIACAO DE ASSISTENCIA A SAUDE DOS

EMPREGADOS DA COPASA - COPASS SA

M.A.G.P.

Vistos etc...

Em complemento ao despacho anterior, determino que seja oficiado ao Hospital das Clínicas da UFMG, junto ao NATS, para que, nos termos do convênio firmado com esse Tribunal de Justiça, forneça informações acerca de eventuais riscos acerca do procedimento coberto pela ANS (**vertebroplastia**), bem como sobre a pertinência de realização da **cifoplastia** para o caso dos autos.

Para tanto, determino que seja remetida cópia do feito pelo e-mail: [natssaude@nat.hc.ufmg.br](mailto:natssaude@nat.hc.ufmg.br), com posterior confirmação pelo número de telefone (31)3409-9988.

Cumpra-se com urgência.

Belo Horizonte, 22 de abril de 2015.

**DES. WAGNER WILSON FERREIRA**

**Relator**

## RELATÓRIO MÉDICO

Paciente idosa, 86 anos.

# Dr. Philipe Carvalho Freitas Sigilião

NEUROCIRURGIA / CIRURGIA DA COLUNA

CRM-MG 42757

MEDICINA: UERJ (UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO)  
NEUROCIRURGIA: HUPE - UERJ E HOSPITAL HENRI MONDOR - PARIS  
NEUROCIRURGIA ONCOLÓGICA: INCA  
MEMBRO TITULAR DA SBN - AMB

→ à COPASA

A Sr.



passou dor lombar há 3 meses após queda.

Dia seguinte. Ipm → fratura / achatamento

de corpo L2.

Indicamos procedimento percutâneo, sob  
anestesia local; chamado Gifoplastia.

Necessário material de ipm



# GUIA DE SOLICITAÇÃO DE INTERNAÇÃO

2-Nº

1 - Registro ANS ANS nº. 41656-8	3 - Data da Autorização	4 - Senha	5 - Data Validade da Senha	6 - Data de Emissão da Guia
Dados do Beneficiário				
7 - Número da Carteira 65.0015.649.056.1611	8 - PIS/Pasep Mte Risco	9 - Validade da Carteira		
10 - Nome		11 - Número do Cartão Nacional de Saúde		
Dados do Contratado				
12 - Código na Operadora / CNPJ / CPF	13 - Nome do Contratado Tel: 9334 3987 3441 3987 (manhã).		14 - Código CNES	
15 - Nome do Profissional Solicitante	16 - Conselho Profissional	17 - Número no Conselho	18 - UF	19 - Código CBO S
Dados do Contratado Solicitado / Dados da Internação				
20 - Código da Operadora / CNPJ 92478.049.800.0195	21 - Nome do Prestador Hospital São Paulo			
22 - Caráter da Internação E - Eletiva U - Urgência/Emergência		23 - Tipo de Internação <input checked="" type="checkbox"/> 1 - Clínica 2 - Cirúrgica 3 - Obstétrica 4 - Pediátrica 5 - Psiquiátrica		
24 - Regime de Internação <input checked="" type="checkbox"/> 1 - Hospitalar 2 - Hospital-dia 3 - Domiciliar		25 - Cite, Diárias Solicitadas 04		
26 - Indicação Clínica Paciente idoso, com dor lombar inferior a 3 meses. Gravida a futuro campo 2. Requerido tratamento cirúrgico de fúscula através de laparoscopia				
Hipóteses Diagnósticas				
27 - Tipo Doença <input checked="" type="checkbox"/> A - Aguda <input type="checkbox"/> C - Crônica		28 - Tempo da Doença Relatada pelo Paciente 03 - ANs - Anos M - Meses D - Dias		29 - Indicação de Acidente <input type="checkbox"/> 0 - Acidente ou doença relacionada ao Trabalho 1 - Trânsito 2 - Outros
30 - CID 10 Principal	31 - CID 10 (2)	32 - CID 10 (3)	33 - CID 10 (4)	
Procedimentos Solicitados				
34 - Tabela	35 - Código do Procedimento	36 - Descrição	37 - Cide, Solic	38 - Cide, Aut
1-	3.0.7.1.5.1.6.4	Fúscula de coluna H2 - cirúrgica		04
2-				
3-				
4-				
5-				
OPM Solicitados				
39 - Tabela	40 - Código do OPM	41 - Descrição OPM	42 - Cide, 43 - Fabricante	44 - Valor Unitário R\$
1-		kit p/ laparoscopia	04 travess	
2-		kit amido p/ laparoscopia	04	
3-		campo estéril	04	

## Exame de RNM da coluna

Nome:  Data: 29/11/2014  
Solicitante: Dr(a) ANGELO LUIS M. SILVA Protocolo: 21143

### RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DA COLUNA TORÁCOLOMBAR:

Foram obtidas imagens da coluna torácolumbar nas sequências pesadas em T1 nos planos sagital e axial, pesadas em T2 no plano sagital e sequênc BALANCE 3D no plano axial.

Colapso parcial recente não patológico do platô vertebral superior de L1. Demais corpos vertebrais de altura preservada, apresentando osteófitos marginais.

Espondilolistese grau I de L4-L5 com espondilólise bilateral nesse nível. Hemangiomas nos corpos vertebrais de D7, D8, D11, D12, L2 e L3.

Pedículos visibilizados íntegros.

Articulações interapofisárias sem alterações significativas.

Desidratação parcial dos discos intervertebrais estudados.

Protrusão discal focal pósteromediana de D9-D10 comprimindo a face ventral do saco dural.

Pseudoabaulamento discal difuso de L4-L5 com componente focal pósteomediana comprimindo a face ventral do saco dural.

Abaulamento discal difuso de L5-S1 com componente focal pósteromediano comprimindo a face ventral do saco dural.

Medula torácica e cone medular de aspecto anatômico.

Canal raqueano e forames neurais de boa amplitude.

IMPRESSÃO: Espondiloartrose torácica.

Colapso parcial recente não patológico do platô vertebral superior de L1.

Espondilolistese grau I de L4-L5 com espondilólise bilateral nesse nível.

Hérnias discais pósteromedianas de D9-D10, L4-L5 e L5-S1.

## SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO

Fraturas dos corpos vertebrais são comuns e podem ocorrer devido a traumas, osteoporose ou infiltração neoplásica, entre outras causas, sendo problema clínico importante especialmente em pacientes idosos. A osteoporose é a causa mais comum dessas fraturas nesse grupo etário. Pacientes idosos são sabidamente portadoras de osteoporose e a associação com trauma aumenta mais ainda o risco de fratura vertebral. A coluna vertebral é também local comum de doenças metastáticas, sendo sede de cerca de 39% de todas as metástases ósseas que podem resultar em fraturas patológicas(1).

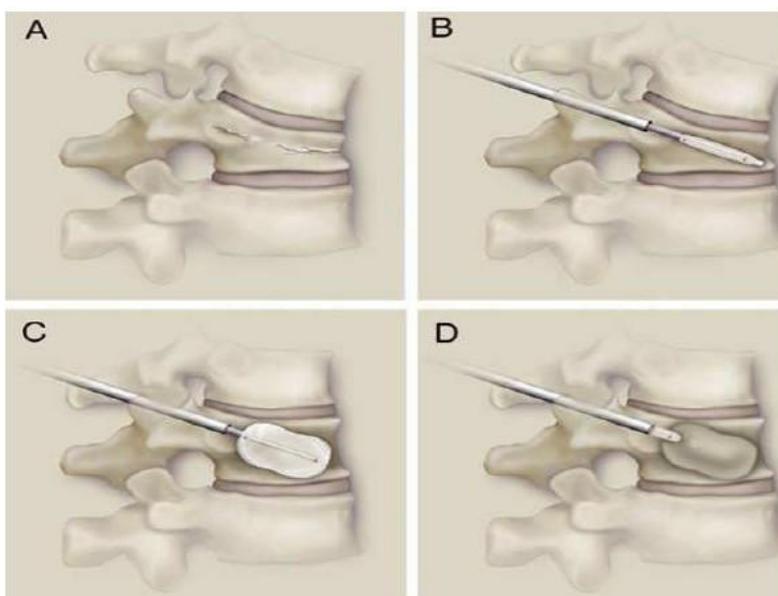
## DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

A cifoplastia por balão(2) é uma opção minimamente invasiva para tratamento das fraturas vertebrais por compressão.

Esse termo foi introduzido pela a Kyphon Inc. indústria que criou o sistema redutor de fratura específica o “The KyphX,KyphonInc”. Nesse procedimento, após anestesia local ou geral e guiado pela fluoroscopia, insere-se um balão no corpo vertebral fraturado. Ao ser inflado, o balão empurra a cortical óssea e restaura a altura do corpo vertebral para seu tamanho original. Após esse procedimento, o balão é desinsuflado, removido e o espaço criado é preenchido pelo cimento ósseo. A criação desse espaço no corpo vertebral permitiria a aplicação de cimento mais viscoso e sob menor pressão, o que diminuiria a possibilidade de vazamento do mesmo.

A vertebroplastia percutânea é também um procedimento minimamente invasivo para tratamento de fraturas vertebrais, com o objetivo de reduzir a dor e fortalecer a estrutura óssea. Consiste na injeção de um cimento ósseo, por meio de uma agulha introduzida no interior da vértebra fraturada. Não tem o balão como na cifoplastia. As figuras 1 e 2 ilustram a diferença entre as duas técnicas.

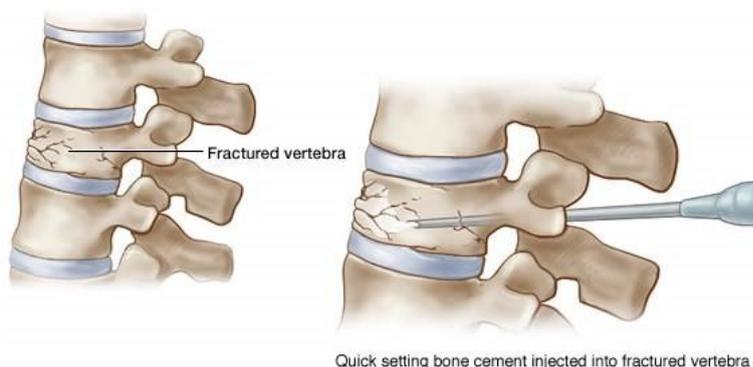
**Figura - 1 – Cifoplastia: A- Vértebra Fraturada, B-Introdução do Balão, C-Insuflado Balão, D-Cavidade Criada e Retirada do Balão.**



Fonte:

[http://www.drivanrocha.com.br/website/index.php?option=com\\_content&view=article&id=65&Itemid=104](http://www.drivanrocha.com.br/website/index.php?option=com_content&view=article&id=65&Itemid=104)

**Figura - 2 – Vertebroplastia**



Fonte: <http://www.bristolrad.com/vertebroplasty-radiology-bristol-farmington-ct.html>

## REGISTRO NA ANVISA

<b>Nome da Empresa:</b>	BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP.E EXP.LTDA	<b>Autorização:</b>
<b>CNPJ:</b>	58.647.355/0001-57	
<b>Produto:</b>	SISTEMA ESTÉRIL DE CIFOPLASTIA POR BALÃO SUBITON	
<b>Registro:</b>	10231160184	
<b>Processo:</b>	25351.090401/2013-83	
<b>Origem do Produto</b>	FABRICANTE : LABORATORIOS SL S.A. - ARGENTINA	
<b>Vencimento do Registro:</b>	27/05/2018	

## RESULTADO DA BUSCA

Com relação aos desfechos clínicos primários, dor e incapacidade (escalas VAS e ODI)<sup>i</sup> em curto prazo (sete dias) e em médio prazo (seis meses) e tempo

---

<sup>i</sup>A Escala Visual Analógica – VAS consiste em auxiliar na aferição da intensidade da dor no paciente, é um instrumento importante para verificarmos a evolução do paciente durante o tratamento e mesmo a cada atendimento, de maneira mais fidedigna. Também é útil para podermos analisar se o tratamento está sendo efetivo, quais procedimentos têm surtido melhores resultados, assim como se há alguma deficiência no tratamento, de acordo com o grau de melhora ou piora da dor.

A VAS pode ser utilizada no início e no final de cada atendimento, registrando o resultado sempre na evolução. Para utilizar a VAS o médico deve questionar o paciente quanto ao seu grau de dor sendo que **0** significa **ausência total de dor** e **10** o nível de **dor máxima** suportável pelo paciente.

A Escala de Oswestry (*The Oswestry Disability Index* - ODI) é um instrumento doença-específico para avaliação das desordens da coluna, onde são avaliados dez critérios com seis alternativas de resposta para cada. Zero a 20% - incapacidade mínima; 21 a 40% - incapacidade moderada; 41 a 60%-incapacidade grave; 61 a 80% - totalmente incapaz (aleijado); 81 a 100%- restrito ao leito, inválido.

de cirurgia, as metanálises(3)(4)encontraram resultados semelhantes quando comparadas cifoplastia *versus* vertebroplastia.

Com relação aos desfechos radiológicos (secundários), cifoplastia e vertebroplastia foram semelhantes em relação ao ângulo da cifose em curto prazo e favoráveis à cifoplastia em relação ao ângulo da cifose em longo prazo (seis meses), assim como a altura da vértebra(3).

Com relação às complicações escape de cimento e fratura da vértebra adjacente, um estudo encontrou menos escape com a cifoplastia(3), mas com relação à fratura de vértebra adjacente os resultados entre cifoplastia e vertebroplastia foram semelhantes (3)(4).

A metanálise de Lee *et al*(5) teve como objetivo avaliar as complicações clínicas (embolia, não relacionada ao cimento, AVC, complicações cardiovasculares, pneumonia ou febre) e relacionadas ao procedimento (embolia devido ao cimento, déficits neurológicos, fraturas - costela, processo transverso e pedículo- , discite, rompimento dural, dor pior do que era antes da cirurgia e hematoma subcutâneo), tanto da vertebroplastia, quanto da cifoplastia. O estudo concluiu que apesar da baixa incidência de efeitos adversos de ambos os procedimentos, parece que a vertebroplastia está mais associada ao extravasamento de cimento, principalmente assintomático, quando comparada com a cifoplastia.

Vertebroplastia e cifoplastia são consideradas seguras, entretanto, não são totalmente isentas de risco. As complicações em curto prazo são predominantemente devido o extravasamento do cimento, que podem aumentar a dor e dano devido aumento de pressão na medula espinhal ou raízes nervosas(8) e raramente embolização de cimento(9). O extravasamento do cimento pode ocorrer nas vertebroplastias(10) e menos comumente na cifoplastia, entretanto, o extravasamento não é clinicamente relevante a menos que ocorra para dentro do canal espinhal ou forame neural, ambos os quais são extremamente raros. A vertebroplastia é também tecnicamente mais fácil de ser realizada, não necessita de abordagem bipedicular, não necessita de um sistema de balão e é bem menos cara.

O comitê que elaborou o *guideline* de apreciação tecnológica do *National Institute for Health and Care Excellence* do Reino Unido (NICE)(6),concluiu que o custo incremental (*incremental cost effectiveness ratio –ICER*)<sup>ii</sup> tanto da vertebroplastia quanto da cifoplastia percutânea está no extremo inferior do que usualmente é considerado custo-efetivo, portanto a prevenção sempre é a medida de escolha. No Brasil não temos ponto de corte para atribuir até que quanto a tecnologia seria ou não custo-efetiva.

O *National Institute for Health Research – NHS* - realizou uma revisão sistemática e análise de custo efetividade sobre vertebroplastia percutânea e cifoplastia por balão(7). As principais questões abordadas neste estudo foram: Em longo prazo, qual é a eficácia, segurança e custo-efetividade da vertebroplastia e cifoplastia percutânea, no tratamento de fraturas vertebrais? Houve redução da dor e incapacidade, após os procedimentos? Segundo esta análise, a cifoplastia por balão e a vertebroplastia percutânea são medidas corretivas invasivas. A prevenção das fraturas vertebrais deve ser abordada idealmente em primeiro lugar. Há evidências de que a conduta com tratamento farmacológico otimizado deve ser tentada primeiramente em pacientes de risco. Aos prestadores de serviços da saúde cabe avaliar em que ponto deve ser realizado o tratamento cirúrgico no caso de pacientes refratários ao tratamento clínico farmacológico otimizado, incluindo também injeção local de anestésicos e corticosteroides da área afetada.

## CONCLUSÃO

Do ponto de vista da literatura, não há justificativa para recomendação da realização da cifoplastia, em detrimento da vertebroplastia que é contemplada pelo ROL da ANS.

---

<sup>ii</sup> A **relação custo-efetividade incremental (ICER)** muitas vezes surge quando se fala sobre comparações de tecnologias. A avaliação econômica de saúde envolve uma análise comparativa, onde uma intervenção terapêutica é comparada com uma outra tecnologia de saúde. Os resultados desta análise são expressos por meio de uma relação de custo-eficácia (ICER), a qual é definida como a relação entre a variação dos custos de uma intervenção terapêutica (em comparação com a alternativa, tal como não fazer nada ou utilizando o melhor tratamento alternativo) para a mudança de efeitos da intervenção.  $Relação\ custo-efetividade\ incremental\ (ICER) = (C1 - C0) / (E1 - E0)$ . Em que C1 é o custo da nova tecnologia ; C0 é o custo da tecnologia comparador; E1 e E0 são as consequências da nova tecnologia e do comparador, respectivamente. A mudança de efeitos geralmente é medido em termos do número de anos de vida ganhos ou anos de vida ajustados pela qualidade adquirida pela intervenção.

## REFERÊNCIAS

1. Taberner GS, Natour J, Fernandes A da R. Contribution of computerized tomography and magnetic resonance in the differentiation between benign and malignant acute fractures of the spine. *Rev Bras Reum.* 2007;47(1):53–6.
2. Kim DH, Kim K KY. Minimally invasive percutaneous spinal techniques. *Dilivros*; 2013. 575 p.
3. Xing D, Ma J-X, Ma X-L, Wang J, Xu W-G, Chen Y, et al. A meta-analysis of balloon kyphoplasty compared to percutaneous vertebroplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. *J Clin Neurosci.* 2013;20:795–803.
4. Han S, Wan S, Ning L, Tong Y, Zhang J, Fan S. Percutaneous vertebroplasty versus balloon kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fracture: a meta-analysis of randomised and non-randomised controlled trials. *Int Orthop.* 2011;35:1349–58.
5. Lee MJ, Dumonski M, Cahill P, Stanley T, Park D, Singh K. Percutaneous Treatment of Vertebral Compression Fractures A Meta-analysis of Complications. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(11):1228–32.
6. NICE. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. *NICE Technol Apprais Guid 279.* 2013;
7. Stevenson M, Gomersall T, Myfanwy Lloyd Jones AR, Hernández M, Dias S, Wilson D, et al. Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Natl Inst Heal Res - NHS.* 2014;18(17).
8. Watts NB, Harris ST, Genant HK. Treatment of painful osteoporotic vertebral fractures with percutaneous vertebroplasty or kyphoplasty. *Osteoporos Int [Internet].* 2001 Jan [cited 2015 Apr 23];12(6):429–37. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11446557>
9. Bernhard J, Heini PF, Villiger PM. Asymptomatic diffuse pulmonary embolism caused by acrylic cement: an unusual complication of percutaneous vertebroplasty. *Ann Rheum Dis [Internet].* 2003 Jan [cited 2015 Apr 23];62(1):85–6. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1754288&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
10. Shapiro S, Abel T, Purvines S. Surgical removal of epidural and intradural polymethylmethacrylate extravasation complicating percutaneous vertebroplasty for an osteoporotic lumbar compression fracture. Case report. *J Neurosurg [Internet].* 2003 Jan [cited 2015 Apr 23];98(1

Suppl):90–2. Available from:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12546397>