

Data: 17/06/2015

Nota Técnica 25/2015

Solicitante: Juiz de Direito Dr. Arnaldo Assis Ribeiro Júnior

05ª UNIDADE JURISDICIONAL CÍVEL = Belo Horizonte – Minas Gerais

Processo: 9036089.32.2015.813.0024

Promovido: Unimed-BH Cooperativa do Trabalho Médico LTDA

Tema: Cifoplastia em fratura vertebral em paciente portadora de mieloma múltiplo

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

Relatório médico - 03/06/2015

A Sra..., 67 anos, apresenta o diagnóstico em março de 2011 de Mieloma Múltiplo, IgG/Kappa. Apresentava múltiplas fraturas vertebrais ao diagnóstico e foi submetida à vertebroplastia naquela época. Fez uso de colete durante cerca de um ano.

Foi tratada em 1ª linha com seis ciclos de CTD + TMO autólogo em 18/11/2011, com resposta completa. Fez uso de Pamidronato (Aredia) de 19/05 a 22/09/11. Reinício em jul/2012.

Recentemente evoluindo com dor nova em coluna torácica e RNM evidenciando fratura recente de T6.

RNM tóraco-lombar de 19/05/15: fraturas/colapsos sub-totais dos corpos vertebrais de T6, T9, L1 e L2, e parciais comprometendo os platôs superiores

de T11, T12, e de forma discreta L5. Aspecto de fratura recente de T6 crônicos dos demais níveis. Retropluções dos muros posteriores de T12, L1 e principalmente de L2 imprimindo a face ventral do saco dural, sem sinais de compressões mielorradiculares francas. Abaulamentos discais difusos de L2-L3 e L5-S1 com impressão sobre a face ventral do saco dural, sem compressões radiculares. Artrose de interapofisárias bilateralmente de T12-L1 a L5-S1.

A presença de nova lesão óssea é indicação de novo tratamento de Mieloma Múltiplo. Foi avaliada pela ortopedia que indicou cifoplastia por balão para tratamento das novas fraturas. É ideal que o procedimento cirúrgico seja realizado antes do início do tratamento quimioterápico, devido aos efeitos adversos que ocorrerão com o novo tratamento. O início do tratamento previamente à cirurgia poderia determinar plaquetopenia e atrasar o procedimento cirúrgico. Além disso, o procedimento cirúrgico deve ser realizado o mais brevemente possível para não atrasar o início da quimioterapia.

Pergunta estruturada:

P – Paciente com fraturas vertebrais devido quadro de mieloma múltiplo

I - Cifoplastia (não prevista no ROL da ANS)

C- Vertebroplastia (prevista no ROL da ANS)

O – Correção da fratura, melhora da dor e qualidade de vida

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).

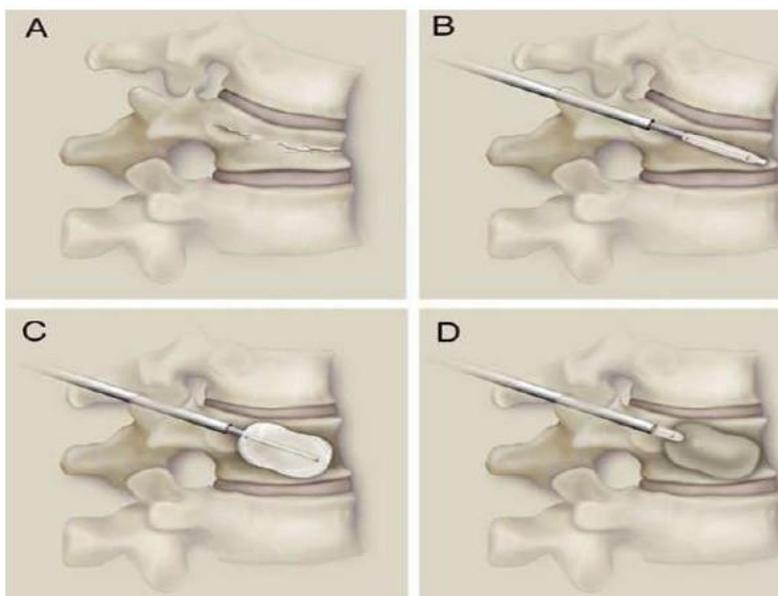
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

Cifoplastia

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. 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- Cavity Criada e Retirada do Balão.

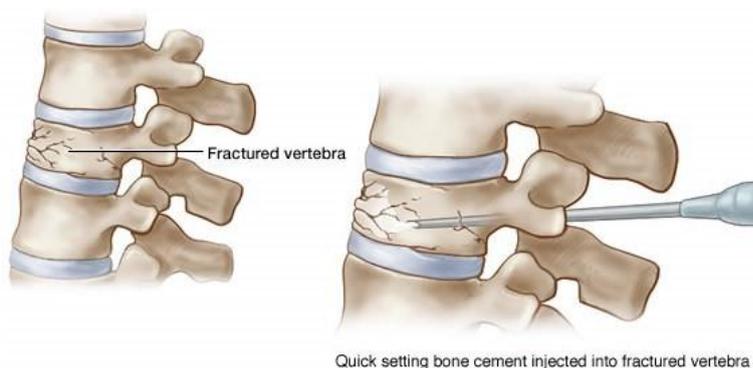


Fonte: http://www.drivanrocha.com.br/website/index.php?option=com_content&view=article&id=65&Itemid=104

Vertebroplastia um procedimento minimamente invasivo para tratar fraturas na coluna vertebral, melhorando a dor e a capacidade funcional desses pacientes. Ele é feito injetando cimento acrílico (polimetilmetacrilato, ou PMMA) no interior da vértebra. E diferença com a cifoplastia é que na vertebroplastia não é usado o balão.

A vertebroplastia percutânea está contemplada pelo rol da ANS,

Figura - 2 – Vertebroplastia



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

REGISTRO NA ANVISA

Nome da Empresa:	BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP.E EXP.LTDA		
CNPJ:	58.647.355/0001-57	Autorização:	1023116
Produto:	SISTEMA ESTÉRIL DE CIFOPLASTIA POR BALÃO SUBITON		
Registro:	10231160184		
Processo:	25351.090401/2013-83		
Origem do Produto	FABRICANTE : LABORATORIOS SL S.A. - ARGENTINA		
Vencimento do Registro:	27/05/2018		

RESULTADO DA BUSCA

Com relação aos desfechos clínicos (primários) (escalas VAS e ODI)ⁱ em curto prazo (sete dias) e em médio prazo (seis meses) e tempo de cirurgia, as

ⁱA 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,

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 transversal 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

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 dores 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.

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*)ⁱⁱ tanto da vertebroplastia quanto da cifoplastia percutânea está no extremo inferior do que usualmente é considerado custo-efetivo. 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.

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

ⁱⁱ 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.

clínico farmacológico otimizado, incluindo também injeção local de anestésicos e corticosteroides da área afetada.

CONCLUSÃO

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

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>