

Data: 29/09/2016

Medicamento

Procedimento

Material

Cobertura

NT - 45/2016

Solicitante: Juiza de Direito Janete Gomes Moreira

Secretaria do Juízo da 28ª Vara Cível de Belo Horizonte

Número do processo: 6001332.63-2015.8.13.0024

Autor: E.H.N.L.

Réu: CASU/UFMG – CAIXA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DA UNIVERSIDADE

TEMA: Cirurgia endoscópica de hérnia de disco

# Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	4
3.Pergunta estruturada	6
4.Descrição da tecnologia solicitada	6
5. Revisão da literatura	8
6. Disponibilidade na ANS/SUS	9
7. Recomendação	10
Poforôncias	11



## 1.Demanda

Belo Horizonte, 12 de setembro de 2016.

PJE :6001332.63-2015.8.13.0024 AUTOS Nº

: PROCEDIMENTO COMUM AÇÃO

CAIXA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DA **AUTOR** CASU/UFMG RÉU

UNIVERSIDADE

Atendendo ao que me foi requerido nos autos supramencionados, pelo presente, DETERMINO à V. Sa que informe sobre as questões requeridas no item 1.2 da petição que segue em anexo.

Em anexo, inicial, petição de contestação e

impugnação.

Atenciosamente,

JUÍZÁ DE DIREÍTO DA 28ª VARA CÍVEL

1.2. Prova documento, através de ofício a ser encaminhado por este juízo à Agência Nacional de Saúde Suplementar, com endereço na Rua Augusto Severo, nº 84, Bairro Glória, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20.021-040, solicitando resposta e manifestação, nos termos da defesa acostada, tendo em vista que o ponto controvertido diz respeito à ausência de obrigatoriedade da Ré em arcar com o procedimento de cirurgia de coluna por via endoscópica, por estar fora do rol de cobertura da ANS, quando as despesas com o hospital e com o médico, bem como o procedimento pela via tradicional, como consta no rol, já haviam sido autorizados.



#### Relatórios: (conforme descrito nos autos)

- 01- O autor possui plano de saúde junto a CASU/UFMG CAIXA DE ASSISTENCIA A SAÚDE DA UNIVERSIDADE desde 2003, e se encontra adimplente com todos os pagamentos, consoante se infere dos documentos anexos (doc.01).
- 02- Em meados de 2014, o autor foi internado no Biocor com fortes dores na coluna, sendo submetido a vários exames clínicos, sendo diagnosticado com quadro de "Ciatalgia intensa c/ dor irradiada para o MIE, parestesia do território L5 e S1, diminuição de força progressiva de S1 e
- 03- O autor já foi submetido a tratamento conservador, sessões de fisioterapia, analgésicos, porém, não obteve êxito, sendo que o seu quadro clínico apresentou piora considerável no último mês.
- Diante tal quadro, o médico responsável requereu, <u>em caráter de urgência</u>, a realização cirúrgica de hérnia de disco no nível L5-S1 e endoscopia da coluna, conforme relatório médico (doc.02) e guia de solicitação de internação enviada ao réu (doc.04).
- 05- Atualmente, o estado de saúde do autor é precário e desesperador, pois vem sentindo dores insuportáveis, acamado (não consegue se movimentar), não possui condições de comparecer ao trabalho, os analgésicos não fazem mais efeito, o que lhe causa um sofrimento terrível.
- 06- Cumpre destacar que o autor foi operado recentemente por conta de um câncer renal, sofre de diabetes, hipertensão, obesidade e tem passado de trombose venosa, conforme relatórios médicos dos últimos anos (doc.05), sendo a cirurgia por meio endoscópico requerida pelo médico responsável, a mais indica para a segurança e preservação da sua saúde.



Os relatórios médicos apontam expressamente que a cirurgia do autor deve ser efetuada através deste procedimento, haja vista que se trata do melhor método para o tratamento deste caso (menor agressão a partes moles, tecidos neurais, menor sangramento, menor tempo de hospitalização, menor índice de infecção, melhor recuperação pós-operatória), e principalmente porque o autor sofre de diabetes, hipertensão, obesidade, tem passado de trombose venosa e realizou cirurgia recente para tratamento de câncer renal (doc.05 e 08).

#### 2.Contexto

#### **SOBRE A DOENÇA E SEU TRATAMENTO**

Os discos intervertebrais estão localizados na coluna vertebral, entre dois corpos vertebrais. São formados pelo núcleo pulposo, pelo anel fibroso e pelo platô vertebral formado pela cartilagem onde o disco se insere (Figura 1).

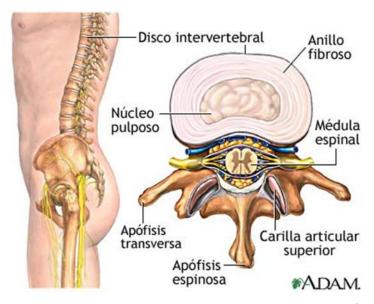


Figura 1. Anatomia do disco intervertebral. Fonte: Vorvick<sup>1</sup>

Os discos intervertebrais desgastam-se com o tempo e o uso repetitivo, o que facilita a formação de hérnias de disco, ou seja, a extrusão de massa discal que se projeta para o canal medular através de uma ruptura da parede do anel fibroso. O problema é mais frequente nas regiões lombar e cervical, por serem áreas mais expostas ao movimento e que suportam mais carga.<sup>2</sup>



A hérnia discal lombar consiste de um deslocamento do conteúdo do disco intervertebral - o núcleo pulposo - através de sua membrana externa, o ânulo fibroso, geralmente em sua região posterolateral. Dependendo do volume de material herniado, poderá haver compressão e irritação das raízes lombares e do saco dural, representadas clinicamente pela dor conhecida como ciática. Essa dor é conhecida desde a Antiguidade, mas a sua relação com a hérnia discal não foi descoberta até o início do século 20, quando Mixter e Barr a descreveram.<sup>3</sup>

Fatores como maior acesso a cuidados médicos, precocidade na solicitação de exames de imagem e segurança dos procedimentos cirúrgicos levam a altas taxas de cirurgia, condição que é geralmente autolimitada.<sup>3</sup>

Atualmente a hérnia discal lombar é a condição que mais leva à cirurgia de coluna, principalmente em homens ao redor dos 40 anos de idade (média de 37 anos), apesar de ser descrita em todas as faixas etárias. Estima-se que 2 a 3% da população possam ser afetados, com prevalência de 4,8% em homens e 2,5% em mulheres, acima de 35 anos. <sup>3</sup>

Por ser tão comum, chega a ser considerada um problema de saúde mundial, em decorrência de incapacidade que gera.<sup>3</sup>

Apesar de se atribuir ao tabagismo, exposição a cargas repetidas e vibração prolongada um risco aumentado de hérnia discal, estudos mostram que a diferença é pequena, quando a população exposta a esses fatores é comparada com grupos controle.<sup>3</sup>

A história natural da hérnia de disco lombar é caracterizada por remissões e exacerbações, evoluindo em 50% dos casos para melhora espontânea em um mês, sem cirurgia. O tratamento conservador resolve 90% dos quadros agudos de compressão da raiz nervosa.<sup>4</sup>

As indicações absolutas de tratamento cirúrgico são raras e incluem a síndrome da cauda equina, déficit neurológico progressivo, episódios frequentes de dor recorrente, e dor incapacitante persistente por mais de um ano. Embora apenas uma pequena parte dos pacientes com hérnia lombar necessite tratamento cirúrgico, a incidência de cirurgia tem aumentado nos últimos anos. A indicação de cirurgia implica em discussão com o paciente sobre riscos e benefícios, esclarecendo sobre os resultados similares ao tratamento clínico, e a possibilidade de dor residual.<sup>4</sup>

Tecnologias em Saúde

Tratamento Cirúrgico: Técnicas Cirúrgicas

1º - Microdiscectomia: A remoção cirúrgica do disco herniado é chamada discectomia. A

discectomia tradicional é realizada através de incisão usual e cirurgia com auxílio de lupa.

Geralmente envolve laminectomia. Quando a discectomia é realizada como uso de microscópio, é

chamada microdiscectomia. Nos últimos anos, a microdiscectomia é considerada padrão ouro no

tratamento cirúrgico da hérnia lombar pela sua simplicidade, baixa taxa de complicações e alta

taxa de resultados satisfatórios. <sup>5</sup> Envolve uma pequena incisão nas costas com visualização através

de um microscópio cirúrgico, seguido de hemilaminectomia (remoção de parte da lâmina para

visualizar o disco) e remoção do fragmento que está comprimindo os nervos.

2º - Cirurgias de coluna minimamente invasivas (MISS) têm sido definidas como "um

procedimento que, em virtude da extensão e por meio de técnicas cirúrgicas resultam em menos

danos colaterais aos tecidos, tendo como consequência, uma diminuição mensurável da

morbidade e maior rapidez na recuperação funcional do que em exposições tradicionais, sem

diferenciação do objetivo cirúrgico pretendido".6

3.Pergunta estruturada

Paciente: paciente com hérnia de disco L5-S1

Intervenção: cirurgia endoscópica de hérnia de disco

Comparação: cirurgia convencional (microdiscectomia) - hérnia de disco tratamento

cirúrgico.

Desfecho: melhora dos sintomas

4. Descrição da tecnologia solicitada

Cirurgia lombar totalmente endoscópica (microdiscectomia endoscópica - MED) - tecnologia

solicitada, pode ser definida como uma técnica operatória para o tratamento da hérnia lombar e

6



estruturas adjacentes, sob controle visual contínuo e irrigação, via uma abordagem minimamente invasiva. Não é um procedimento assistido endoscopicamente realizado através de um retrator tubular, mas uma técnica uni portal usando um endoscópio com canais de trabalho intraendoscópicos. Em adição ao caráter invasivo reduzido, ela combina as vantagens de procedimento artroscópicos, como a melhora da visibilidade e iluminação. Duas abordagens diferentes são adotadas, a interlaminar totalmente endoscópica e a trans/extraforaminal totalmente endoscópica.<sup>7</sup> Figuras 2 e 3.

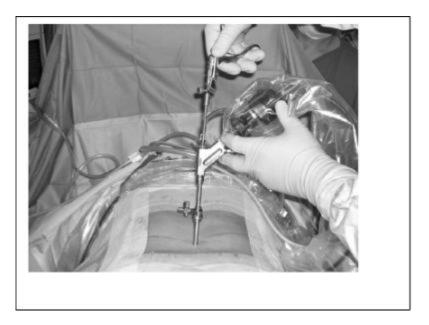
Figura 2 - Cirurgia transforaminal totalmente endoscópica usando a abordagem lateral.



Fonte: Ruetten S, Komp M, Godolias G. Full-Endoscopic Interlaminar and Transforaminal Lumbar Discectomy Versus Conventional Microsurgical Technique. Spine 2008;33:931–939. 2008;33:931–9.

Figura 3 - Cirurgia interlaminar totalmente endoscópica





Fonte: Ruetten S, Komp M, Godolias G. Full-Endoscopic Interlaminar and Transforaminal Lumbar Discectomy Versus Conventional Microsurgical Technique. Spine 2008;33:931–939. 2008;33:931–9.

#### 5. Revisão da literatura

O ensaio clínico de Garg<sup>8</sup> que comparou microdiscectomia convencional com discectomia endoscópica (tecnologia solicitada) concluiu que ambos os métodos são igualmente efetivos no alívio da dor radicular.

Ruetten em dois ensaios clínicos<sup>9,10</sup>, comparou microdiscectomia endocópica *versus* microdiscectomia convencional. No primeiro,<sup>9</sup> oitenta e sete pacientes foram incluídos e acompanhados durante dois anos. Recorrência da hérnia foi observada em 4,8% dos pacientes no grupo microcirúrgico e em 6,7% no grupo totalmente endoscópico, sem diferença significativa entre os dois grupos. Após 2 anos, uma melhora constante da dor nas pernas e nas atividades diárias foi observada em ambos os grupos. Oitenta e seis por cento do grupo microcirúrgico e 95% do grupo totalmente endoscópico relataram satisfação. No geral, dez pacientes de ambos os grupos submeteram-se a cirurgia de revisão sem qualquer diferença significativa observada nos resultados entre os grupos.



No segundo ensaio clinico<sup>10</sup> cento e setenta e oito pacientes foram incluídos em um acompanhamento após 2 anos. Nenhuma complicação séria foi observada em ambos os grupos. A recorrência foi observada em 5,7% dos pacientes no grupo da microcirurgia e em 6,6% no grupo totalmente endoscópico (sem diferenças significantes entre os dois grupos). Após 2 anos, uma melhora constante foi observada na dor nas pernas e nas atividades diárias em ambos os grupos. Oitenta e oito por cento dos pacientes no grupo da microcirurgia e 97% no grupo totalmente endoscópico relataram satisfação. No geral, 11% dos pacientes de ambos os grupos submeteram-se a cirurgias de revisão. De maneira geral os resultados clínicos das técnicas endoscópicas foram as mesmas da microcirurgia.

Os demais estudos encontrados foram série de casos prospectivas (estudos de evidência científica menos robusta, comparada com ensaios clínicos randomizados)<sup>11–14</sup> que não compararam cirurgia endoscópica com a cirurgia de hérnia convencional. Estes estudos avaliaram desfechos secundários, como adequadas visualização, iluminação e campo de visão para o cirurgião proporcionados pela técnica endoscópica.

Recente estudo de Ikuta (2016)<sup>15</sup>, teve como objetivo investigar a recorrência de hérnia de disco lombar em pacientes que fizeram a correção através da técnica endoscópica e identificar os fatores de risco para recorrência. O estudo concluiu que a taxa de recorrência da hérnia de disco após coreção endoscópica foi equivalente àqueles submetidos à cirurgia convencional. Entretanto, um terço da recorrência aconteceu dentro dos primeiros três meses, após o tratamento endoscópico. Necessita atenção este alto índice de recorrência em fase precoce do pós-operatório (3 meses), após a realização do procedimento por via endoscópica e reconhecer que a presença de diabetes melitus é um fator de risco para recorrência.

## 6. Disponibilidade na ANS

O ROL de Procedimentos da ANS contempla o procedimento - Hérnia de disco tratamento cirúrgico, ou seja, microdiscetomia.



O ROL de Procedimentos da ANS <u>NÃO</u> contempla tratamento de hérnia de disco <u>por via endoscópica</u>, **fato** este conhecido pelo autor, citado no processo.

# 7. Recomendação

A literatura científica, não mostrou evidência que a cirurgia de correção de hérnia de disco por via endoscópica, traga melhor desfecho clínico (melhora da dor) quando comparado com o procedimento convencional (correção cirúrgica de hérnia de disco). O que muda entre as duas técnicas é somente a via de acesso: na convencional ocorre incisão cirúrgica e na técnica solicitada ocorre o uso do endoscópio.

O fato do paciente ser diabético e apresentar outras comorbidades (descrito acima, no item 17 do processo) pode ser um fator relacionado com a recorrência precoce da hérnia de disco (após três meses), em pacientes tratados pela via endoscópica.

Não há obrigatoriedade da operadora em pagar a correção cirúrgica de hérnia de disco por via endoscópica, já que o ROL da ANS contempla o procedimento convencional (correção cirúrgica de hérnia de disco), ambos com mesmo grau de eficácia.

O NATS não vê justificativa clínica para indicação da cirurgia endoscópica de hérnia de disco em substituição á tecnica convencional, autorizada pela ANS.



### Referências

- 1. Vorvick L. J., Zieve DPlus M. Disco intervertebral. *PubMed Plus*. 2014. http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/images/ency/fullsize/19469.jpg.
- 2. Ezequiel Rubinstein; Anatomia funcional da coluna vertebral. *ICB UFMG*. 2014. http://www.icb.ufmg.br/mor/anatefis/coluna vertebral.htm.
- 3. Vialle LR, Vialle EN, Henao JES, Giraldo G. Hérnia discal lombar. *Rev Bras Ortop*. 2010;45(1):17-22.
- 4. Roger C. Subacute and chronic low back pain: Surgical treatment. *uptodate*. 2014. WWW.UPTODATE.COM.
- 5. Chou R. Subacute and chronic low back pain: Surgical treatment. uptodade ll topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: Feb 2015. | This topic last updated: Mar 16, 2015. http://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-surgical-treatment?source=search\_result&search=lumbar+disc+herniation&selectedTitle=3%7E13#H 15. Published 2015. Accessed March 19, 2015.
- 6. McAfee P. Minimally invasive spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(26 Suppl):271-273.
- 7. Hart R. Korge A. *Minimally Invasive Spine Surgery: Techniques, Evidence, and Controversies.* New York: Aospine.Thieme; 2012.
- 8. Garg B, Nagraja UBAJ. Microendoscopic versus open discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomised study. *J Orthop Surg*. 2011;19(1):30-34.
- 9. Ruetten S, Komp M, Godolias G. Recurrent Lumbar Disc Herniation After Conventional Discectomy: A Prospective, Randomized Study Comparing Full-endoscopic Interlaminar and Transforaminal Versus Microsurgical Revision. *J Spinal Disord Tech.* 2009;22(2):122-129.
- 10. Ruetten S, Komp M, Godolias G. Full-Endoscopic Interlaminar and Transforaminal Lumbar Discectomy Versus Conventional Microsurgical Technique. *Spine 2008;33:931–939*. 2008;33:931-939.
- 11. Casal-Moro R, Castro- M, Menendez, et al. Long-term Outcome After Microendoscopic Diskectomy for Lumbar Disk Herniation: A Prospective Clinical Study With a 5-Year Follow-up. *Neurosurgery*. 2011;68:1568-1575.
- 12. Choi K-C, Kim J-S, Kang B-U, Lee CD, Lee S-H. Changes in back pain after percutaneous endoscopic lumbar discectomy and annuloplasty for lumbar disc herniation: a prospective study. *Pain Med*. 2011;12(11):1615-1621.
- 13. Kim CH. Surgical outcome of percutaneous endoscopic interlaminar lumbar diskectomy for recurrent disk herniation after open diskectomy. *J Spinal Disord Tech.* 2012;25(5):125-133.
- 14. Lübbers T, Abuamona R, Elsharkawy AE. Percutaneous endoscopic treatment of foraminal



- and extraforaminal disc herniation at the L5-S1 level. *Acta Neurochir (Wien)*. 2012;154(10):1789-1795.
- 15. Ikuta K, Tarukado K, Masuda K. Characterization and Risk Factor Analysis for Recurrence Following Microendoscopic Diskectomy for Lumbar Disk Herniation. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. September 2016. doi:10.1055/s-0036-1592161.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências





Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al