

19/05/2016

18/2016

Tema: Duraseal e fresa drill em cirurgia neurológica

SOLICITANTE: 2ª VARA CÍVEL COMARCA DE UBERLÂNDIA

Juiz de Direito Carlos José Cordeiro

NÚMERO DO PROCESSO: 0702.15.007135-6

Autor: R.A.

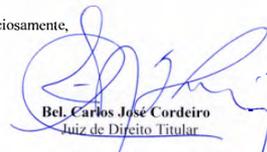
Ré: UNIMED- BH

CONTEXTO

Ilmo(a). Senhor(a),

Pelo presente, extraído dos autos acima citados, requisito de V. Sa., com a máxima urgência, informações acerca da indispensabilidade ou não da realização de "microcirurgia para exérese da massa intracanal e laminotomia bilateral para descompressão das raízes acometidas" para combate a doença que, segundo consta da petição inicial, denomina-se "radiculopatia compressiva grave de evolução rápida e progressiva", bem como se a utilização de "duraseal sistema selante dural 20-2010" e "fresa do drill cortante n 040 MA-DRC 40" são essenciais para a efetividade dos referidos procedimentos, constante das cópias anexas.

Atenciosamente,


Bel. Carlos José Cordeiro
Juiz de Direito Titular

SOBRE A DOENÇA^{1,2}

As radiculopatias lombossacrais constituem síndromes bem caracterizadas do ponto de vista anátomo-clínico. Qualquer lesão que cause compressão radicular, em especial quando uma única raiz é envolvida, pode causar dor, parestesia, diminuição da força muscular. Uma das causas de radiculopatia lombossacra é a hérnia de disco.

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.³

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.⁴

Embora apenas uma pequena parte dos pacientes com hérnia lombar necessite tratamento cirúrgico, a incidência de cirurgia tem aumentado nos últimos anos.⁴

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.³

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

A proposta da cirurgia na hérnia lombar sintomática é aliviar sintomas secundários à compressão dos nervos envolvidos. A cirurgia envolve retirada total ou parcial do disco herniado.⁵

Microdissectomia, um refinamento da técnica aberta de dissectomia, tornou-se o tipo de cirurgia mais utilizado. O procedimento envolve uma pequena incisão

nas costas com visualização através de um microscópio, seguida de laminotomia e remoção do fragmento do disco comprimindo o nervos afetados.⁶

Materiais:

Informações do fabricante

DuraSeal Sistema Selante Dural⁷

O DURASEAL SISTEMA SELANTE DURAL é fornecido em um kit unico, polimero esterilizado terminalmente, que contem os componentes necessários para preparação e a aplicação de um selante dural hidrogel absorvível de polietilenoglicol (peg) para o local destinado a cirurgia. Cada kit de polimero de dose unica do Duraseal tm sistema selante dural contem um hidrogel de peg, componentes selantes durais e sistema de aplicação, incluindo o aplicador duplo de liquido (ou seja, um conector-y, tres pontas de sprays e uma tampa de embolo) e suporte de seringa. Os componentes estão dispostos em uma bandeja moldada de polietileno tereftalato glicol ("petg), selada com uma tampa tyvek, colocada dentro de um polietileno tereftalato (pet) selado a quente, em bolsa tyvek, o produto e esterelizado por irradiação de feixe de eletron para uma facilidade de esterilização empregada.

Quando aplicado, o selante DuraSeal:

- Difunde-se rapidamente nas fendas do tecido e nas ligações cruzadas.
- Intertrava dentro das fendas do tecido resultando em forte aderência do tecido.
- Corante azul permite a visualização da cobertura e a espessura do gel

Fresa Drill 40⁸

Fresa para Drill, cortante, descartável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos indicado através de integrador químico, acomodada individualmente em blister, contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização, compatível com Craniótomo e Drill marca Macom .

Tem por finalidade realizar perfuração, cortes, acabamentos, desbastes e raspagem óssea.

REVISÃO DA LITERATURA

1. Tratamento cirúrgico

Não existem evidências de que a indicação precoce do tratamento cirúrgico, na ausência de déficits neurológicos progressivos, melhora os desfechos em pacientes com hérnia lombar.⁹

Na ausência de sintomas neurológicos progressivos, o tratamento cirúrgico pode ser recomendado em pacientes que não responderam a um ano de tratamento conservador.⁹

Mirza e colaboradores publicaram metanálise de estudos que compararam tratamento cirúrgico e conservador para pacientes com dor lombar discogênica. A revisão incluiu quatro estudos randomizados que apontaram ausência de diferença significativa entre os desfechos clínicos para os dois tratamentos.

Os pacientes incluídos tinham pelo menos um ano de dor lombar que não respondeu ao tratamento clínico. Foram excluídos pacientes com distúrbios psiquiátricos ou somáticos ou outras condições de dor crônica. Um estudo considerou que o tratamento cirúrgico foi melhor em dois anos para diminuição da dor, redução da incapacidade, retorno ao trabalho e percepção própria de melhora. Três estudos não observaram diferença relevante entre os dois tratamentos. No acompanhamento de quatro anos em dois dos estudos não houve benefício no tratamento cirúrgico em comparação ao tratamento conservador. Os autores concluíram que não foi possível comprovar que o tratamento cirúrgico foi mais eficaz que o tratamento clínico.¹⁰

Chou e colaboradores publicaram revisão sistemática com os mesmos resultados.⁵

Devido aos resultados destes estudos, a American Pain Society publicou diretrizes recomendando que a cirurgia deve ser oferecida como opção para pacientes com dor persistente incapacitante há mais de um ano com discussão sobre seus riscos e benefícios e a informação de que o tratamento conservador oferece os mesmos benefícios.⁹

2. Material

DuraSeal®

O estudo de Kim e colaboradores avaliou a utilização de DuraSeal® em cirurgias de coluna vertebral. A amostra compreendeu 158 pacientes que foram randomizados (102 pacientes para o grupo intervenção e 56 para o grupo-controle). O desfecho primário consistiu em ausência de escape de líquido na sutura e o desfecho secundário, das demais complicações. O seguimento dos pacientes foi realizado na fase pós-operatória imediata, após 30 dias e 90 dias. Esse estudo demonstrou que a utilização de DuraSeal® em cirurgias de coluna vertebral está associada à redução do risco absoluto (RRA) em 35,6% (IC 95%: 23,0%-48,2%) e NNT de 3 para escape de líquido no local da sutura, mas não houve diferença significativa quanto à ocorrência de fístula liquórica; não houve diferença entre o grupo-controle e o grupo-intervenção quanto ao surgimento de outras complicações.¹¹

Won e colaboradores realizaram estudo retrospectivo que incluiu 231 pacientes consecutivos submetidos a cirurgia para ressecção de tumores de medula. O selante de duramater não foi utilizado em 47 pacientes e foi utilizado em 184 pacientes. Complicações ocorreram em 13 pacientes, mas o uso de selante não foi significativo ($p=0,47$). Os autores concluíram que o uso de selante pode não ser essencial para reduzir complicações em cirurgias intradurais.¹²

Wright e colaboradores publicaram estudo de excelente qualidade metodológica, que incluiu 98 pacientes submetidos a cirurgia de coluna randomizados 3/1 para utilização de selante de duramater ou métodos convencionais de sutura. O desfecho primário foi ausência de vazamento de líquido após a sutura, e foi significativamente melhor no grupo selante. A

ocorrência de fístula liquórica em acompanhamento de 90 dias não apresentou diferença significativa entre os grupos.¹³

Fresa para Drill

As fresas neurológicas são utilizadas de rotina em microcirurgia de descompressão para possibilitar a microincisão na vértebra, permitindo a perfuração e passagem da broca.

CONCLUSÃO/RESPOSTAS

Validade do tratamento

1- Cirurgia

A cirurgia para dor lombar tem os mesmos resultados do tratamento conservador e deve ser oferecida a pacientes com dor incapacitante com ausência de resposta ao tratamento por mais de seis meses ou com déficits neurológicos progressivos.

Não é um tratamento de urgência.

Para pacientes com sintomas persistentes (no mínimo seis semanas de duração), com sintomas desabilitantes e bons candidatos para cirurgia, a microdissectomia é uma opção razoável.

2- Dura Seal®

As evidências apontam para melhor selagem no momento da sutura com o uso do material, no entanto, este desfecho não é relevante clinicamente para o paciente. Por outro lado, não há diferença no acompanhamento quanto à

complicação com fístula liquórica, resultado clinicamente importante para o paciente.

O material não é essencial para o procedimento.

3- Fresa do Drill

As fresas neurológicas são utilizadas para diminuir o risco de lesão da duramater porque são mais precisas na realização de cortes e são utilizadas de rotina em cirurgia neurológica.

O material é essencial para o procedimento.

REFERÊNCIAS

1. Rossitti SL, Roth Vargas AA, Sperlescu A BR. RADICULOPATIA NEOPLÁSICA LOMBOSSACRAL. *Arq Neuropsiquiat* 48(1). <http://www.scielo.br/pdf/anp/v48n1/14.pdf>. Published 1990. Accessed May 16, 2016.
2. Twydell PT. Lumbosacral plexus syndromes. *UpToDate*. 2016.
3. Pengel LHM, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ*. 2003;327(7410):323. doi:10.1136/bmj.327.7410.323.
4. Levin K. Lumbar spinal stenosis: Treatment and prognosis. *UpToDate*. http://www.uptodate.com/contents/lumbar-spinal-stenosis-treatment-and-prognosis?source=see_link§ionName=SURGICAL+TREATMENT&anchor=H7#H7. Published 2015. Accessed July 15, 2015.
5. Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(10):1094-1109. doi:10.1097/BRS.0b013e3181a105fc.

6. Chou R. Subacute and chronic low back pain: Surgical treatment. UpToDate. http://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-surgical-treatment?source=see_link§ionName=LUMBAR+DISC+PROLAPSE&anchor=H6#H6. Published 2016. Accessed May 17, 2016.
7. CORAMED. folder_Selante_Dural_DuraSeal.pdf. http://www.coramed.com.br/files/pdf/folder/folder_Selante_Dural_DuraSeal.pdf. Published 2016. Accessed May 18, 2016.
8. Nova Médica - Equipamentos Hospitalares - Equipamentos Hospitalares, Equipamento[...]. <http://www.novamedicaltda.com.br/macom/>. Accessed May 18, 2016.
9. Chou R, Loeser JD, Owens DK, et al. Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: an evidence-based clinical practice guideline from the American Pain Society. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(10):1066-1077. doi:10.1097/BRS.0b013e3181a1390d.
10. Mirza SK, Deyo RA. Systematic review of randomized trials comparing lumbar fusion surgery to nonoperative care for treatment of chronic back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(7):816-823. doi:10.1097/01.brs.0000259225.37454.38.
11. Kim KD, Wright NM. Polyethylene glycol hydrogel spinal sealant (DuraSeal Spinal Sealant) as an adjunct to sutured dural repair in the spine: results of a prospective, multicenter, randomized controlled study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(23):1906-1912. doi:10.1097/BRS.0b013e3181fdb4db.
12. Won Y II, Kim CH, Chung CK, Jahng T-A, Park SB. The Use Fibrin Sealant after Spinal Intradural Tumor Surgery: Is It Necessary? *Korean J Spine*. 2016;13(1):24-29. doi:10.14245/kjs.2016.13.1.24.
13. Wright NM, Park J, Tew JM, et al. Spinal sealant system provides better intraoperative watertight closure than standard of care during spinal surgery: a prospective, multicenter, randomized controlled study. *Spine*

(Phila Pa 1976). 2015;40(8):505-513.
doi:10.1097/BRS.0000000000000810.