

Data: 18/10/2017

NT – 48/2017

Solicitante: Juiz Dr. Vítor José Tróculo Neto

4ª Vara Cível da Comarca de Muriaé

Número do processo: 439-15-016480-4

Medicamento	
Material	X
Procedimento	X
Cobertura	

Réu: Unimed Vale do Aço Cooperativa de Trabalho Médico

TEMA: Tratamento cirúrgico de fratura da primeira vértebra lombar (L1) com dor intensa.

Utilização de materiais diversos.

Sumário

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

1. Demanda

Segundo relatório médico, a Sra. [...], 73 anos, é portadora de mieloma múltiplo e sofreu fratura traumática (após queda) do corpo da primeira vértebra lombar (L1) em outubro/2015. O laudo do exame de ressonância nuclear magnética, datado de 02/10/2015, confirma o diagnóstico de fratura de L1.

Ainda segundo o relatório médico, a paciente evoluiu com dores intensas, refratárias ao tratamento clínico. Diante deste quadro, foi solicitado tratamento cirúrgico (solicitação datada de 07/10/2015) com objetivo de fixar a coluna, promover abertura e descompressão do canal medular, além de biópsia do corpo vertebral de L1 e preenchimento com cimento do mesmo (vertebroplastia).

Foram solicitados os seguintes materiais:

08 parafusos poliaxiais Solas - 7,0 mm X 35 mm

08 parafusos de aperto

02 hastes longitudinais

02 conectores transversos

02 "new osteo"

01 membrama liofilizada Audiomesh®

02 hemostáticos em pó Avitene®

01 ponteira ultrassônica de desgaste ósseo Mectron®

01 ponteira ultrassônica de corte ósseo Mectron®

01 ponteira bipolar descartável não AD

02 "cimentos" para vertebroplastia

01 campo Steridrape®

01 agulha para biópsia de corpo vertebral

01 enxerto Graftys®

A operadora do plano de saúde da paciente não autorizou os seguintes materiais:

Ponteira ultrassônica (Justificativa: instrumental de uso permanente)

Pinça (ou ponteira) bipolar (Justificativa: instrumental de uso permanente)

Kit de vertebroplastia (Justificativa: procedimento será realizado pela técnica aberta)

Graftys HBS (Justificativa: foi autorizado cimento)

O cirurgião não aceitou a negativa por parte da Operadora em restringir os materiais solicitados.

A paciente e seus familiares moveram ações junto à Justiça para garantir a realização do procedimento cirúrgico, com todos os materiais solicitados e para reparação dos danos que teriam sido impostos à paciente.

2. Contexto

Mieloma Múltiplo: o mieloma múltiplo é uma neoplasia, um câncer do sistema hematológico, que se caracteriza pela proliferação desordenada de plasmócitos (ou células plasmáticas) que produzem uma imunoglobulina monoclonal (anticorpo). Os plasmócitos proliferam na medula óssea e frequentemente provocam destruição do tecido ósseo, com lesões líticas, osteopenia/osteoporose e fraturas espontâneas. A maioria dos casos de mieloma múltiplo apresenta sinais e sintomas resultantes da infiltração dos ossos e outros tecidos pelas células plasmáticas neoplásicas. Os rins também são frequentemente acometidos pelo excesso de cadeias leves oriundas das imunoglobulinas produzidas pelos plasmócitos. O mieloma múltiplo é uma doença de pessoas idosas. A média de idade ao diagnóstico é de 66 anos. Apenas 10% dos portadores têm menos de 50 anos e cerca de 2% têm menos de 40 anos.¹ O tratamento do mieloma é feito através de quimioterapia e de transplante de medula óssea em alguns casos.

Osteoporose e fratura de vértebra lombar:

A osteoporose caracteriza-se por ossos finos e frágeis. As fraturas de vértebras osteoporóticas ocorrem como consequência de traumas mínimos ou até espontaneamente e podem provocar desabamento dos corpos vertebrais e compressão do canal medular. Estas fraturas causam dor intensa e incapacidade.² As fraturas vertebrais são muito comuns entre portadores de osteoporose.

As opções de tratamento da fratura de vértebras com osteoporose são limitadas e incluem analgesia adequada, repouso no leito e fisioterapia, assim como uma abordagem adequada da osteoporose e de fatores de risco para outras fraturas, como medidas de prevenção de quedas. A maioria das fraturas vertebrais cicatriza-se dentro de poucos meses, com melhora da dor. Alguns pacientes, entretanto, persistem com dor e incapacidade, que exigem cuidados por longos períodos e até hospitalização.²

3. Pergunta estruturada

Paciente: portadora de mieloma múltiplo com fratura da primeira vértebra lombar (L1) provocada por pequeno trauma, com dor considerada intratável.

Intervenção: fixação da coluna, abertura e descompressão do canal medular, biópsia do corpo vertebral de L1 e preenchimento com cimento do mesmo (vertebroplastia).

Comparação: tratamento conservador não cirúrgico, descompressão do canal medular com ou sem fixação do corpo vertebral.

Desfecho: melhora da dor; recuperação da capacidade de exercer atividades da vida diária.

4. Descrição da tecnologia solicitada

Vertebroplastia:

A vertebroplastia consiste na injeção percutânea de cimento ósseo no corpo fraturado da vértebra, sendo a injeção guiada por um método de imagem (geralmente fluoroscopia).



Parafusos e hastes são usados para fixação dos corpos vertebrais (uns aos outros).

Conectores transversos: são conexões feitas em titânio, que acoplam as barras ou hastes longitudinais.

New Osteo: marca de material utilizado para enxerto ósseo. É um material inorgânico que substitui o enxerto de osso orgânico, no tratamento de fraturas (tipo de cimento ósseo).

Membrana liofilizada de colágeno: Membrana constituída por colágeno liofilizado de origem equina, biocompatível. É material que pode ser útil na reconstituição de tecidos.

Hemostáticos em pó: substância usada para coagulação de tecidos.

Ponteira ultrassônica de desgaste ósseo Mectron® ou ponteira ultrassônica de corte ósseo: material específico para cortar osso e ao mesmo tempo promover hemostasia.

Ponteira bipolar descartável não AD: ponteira para bisturi eletônico, usada também para promover coagulação.

Campo Steridrape®: campo cirúrgico plástico e descartável.

Enxerto Graftys®: substituto ósseo injetável, reabsorvível de fosfato de cálcio (tipo de cimento ósseo)

5.Revisão da literatura

As fraturas de vértebras com osteoporose devem ser tratadas prioritariamente de maneira conservadora com analgésicos, repouso e fisioterapia².

As evidências disponíveis sobre o uso do preenchimento do corpo vertebral com cimento ósseo (vertebroplastia) como forma de tratar a dor provocada por fratura de vértebra não sustentam este procedimento na grande maioria dos casos. Muitos estudos não conseguiram demonstrar superioridade da vertebroplastia sobre o tratamento clínico, conservador.

Uma revisão sistemática³ de 2012 demonstrou que a vertebroplastia não foi superior ao procedimento que simulou a realização desta cirurgia (*sham procedure*) no alívio da dor provocada por fratura do corpo vertebral acometido por osteoporose.

Da mesma forma, os autores da revisão sistemática elaborada pela Colaboração Cochrane² em 2015, não encontraram benefícios clinicamente importantes proporcionados pela vertebroplastia em relação ao procedimento que simulou tal técnica, no controle da intensidade e da duração da dor provocada pela fratura de uma vértebra com osteoporose. Esta mesma revisão sistemática, demonstrou que a vertebroplastia não é superior ao tratamento não intencionista, baseado em cuidados. Além disto, a realização da vertebroplastia está associada a riscos clinicamente relevantes de derrame do cimento ósseo, infecções e novas fraturas de outras vértebras.

O parecer da *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*⁴ do Reino Unido limita as indicações de vertebroplastia aos casos de fratura de vértebra osteoporótica não cicatrizada, com dor persistente mesmo após tratamento clínico prolongado e para aqueles nos quais a dor se correlaciona ao nível da fratura.

Por outro lado, a fixação das vértebras (artrodese) é um procedimento que alguns autores preconizam para o tratamento da dor crônica intratável provocada por vários distúrbios da coluna tóraco-lombar. Pode ser feito com ou sem instrumentação (parafusos, hastes). A eficácia da artrodese no controle da dor lombar também não foi comprovada em estudos clínicos adequados. É um procedimento mais consagrado para tratar a fratura traumática, mesmo assim com evidências frágeis de benefício quanto à recuperação funcional da coluna e quanto à eventual necessidade de controle da dor.⁵

Não foram encontrados estudos que avaliassem a associação dos procedimentos de vertebroplastia com a fixação dos corpos vertebrais para tratamento da dor da coluna vertebral (seja a dor provocada por fratura ou a dor lombar crônica por hérnia discal, espondilolistese ou outras condições).

6. Disponibilidade na ANS/SUS

Não há pareceres da CONITEC sobre o tratamento por cirurgia aberta ou por vertebroplastia percutânea da fratura de vértebra osteoporótica.

7. Considerações/Recomendação

O caso em questão tem vários aspectos a serem considerados e analisados:

1º) Trata-se de fratura do corpo vertebral de L1 em paciente portadora de mieloma múltiplo, que é uma doença neoplásica, capaz de provocar graus de osteoporose grave, com alto risco de fraturas.

2º) Em pacientes portadores de fratura de vértebra osteoporótica não associada ao mieloma múltiplo, ou seja, em pacientes em condições clínicas mais favoráveis que a paciente em questão, a primeira opção é o tratamento conservador, baseado em analgésicos, repouso e fisioterapia. Isto porque, à luz das evidências atuais, o tratamento cirúrgico por qualquer técnica não comprovou ser mais eficaz que o tratamento clínico na grande maioria dos casos. Além disto, ficou demonstrado que a vertebroplastia associa-se a riscos altos de extravasamento do cimento durante a cirurgia e de ocorrência novas fraturas vertebrais após a mesma.

Em se tratando de um caso mais complexo, em que a coexistência de mieloma múltiplo fragiliza e aumenta ainda mais os riscos, haveria uma razão a mais para se insistir no tratamento clínico por pelo menos oito a doze semanas.

3º) As indicações de fixação da coluna e de biópsia do corpo vertebral não procedem. No caso da fixação do corpo vertebral ou artrodese, o procedimento é aberto, enquanto que a vertebroplastia é realizada por via percutânea, guiada por raios X (fluoroscopia). Não há na literatura descrição de

associação destas duas técnicas, vertebroplastia e fixação da coluna, como meio de tratamento de fratura de vértebra espinhal, seja esta de origem traumática ou espontânea.

Por outro lado, a biópsia do corpo vertebral parece um procedimento fútil, que em nada poderia contribuir para o quadro da paciente, uma vez que o diagnóstico de mieloma múltiplo já estava estabelecido. Em nada ajudaria confirmá-lo mais uma vez.

4º) A lista de materiais solicitados é exagerada porque, como foi explicado acima, a decisão de associar os vários procedimentos não tem respaldo em evidências científicas. Além disto, há também solicitação de materiais que têm a mesma função, como por exemplo, o "new osteo" e o enxerto Graftys® e os equipamentos de hemostasia (coagulação).

5º) A alegação feita pelo cirurgião, em seus relatórios, de que a paciente, sem submeter-se à cirurgia, estaria sob risco alto de trombose e de infecção não procede. Os riscos de trombose e infecção são igualmente altos no pós-operatório do procedimento pretendido. Além disto, o risco de trombose pode ser reduzido de forma eficaz com o uso profilático de anticoagulantes, enquanto o paciente permanece acamado.

Conclusão:

A indicação de tratamento cirúrgico da fratura da primeira vértebra lombar que a paciente sofreu não encontra amparo nas evidências disponíveis na literatura médica, uma vez que foi feita precocemente, muito antes do prazo de três meses de tratamento clínico, após o qual, havendo persistência da dor, passa-se a admitir alguma forma de intervenção.

A vertebroplastia percutânea não é mais eficaz e segura que o tratamento clínico da dor provocada pela fratura vertebral.

A associação de técnicas cirúrgicas visando ao tratamento da dor por fratura de vértebra não tem qualquer amparo em evidências científicas.

A solicitação de alguns materiais não se justifica.

Referências

- 1) Rajkumar SV. Clinical features, laboratory manifestations, and diagnosis of multiple myeloma. Literature review current through: Sep 2017. This topic last updated: Jul 27, 2017. Disponível em www.uptodate.com
- 2) Buchbinder R, Golmohammadi K, Johnston RV, Owen RJ, Homik J, Jones A, Dhillon SS, Kallmes DF, Lambert RGW. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD006349. DOI: 10.1002/14651858.CD006349.pub2.

- 3) Robinson Y, Olerud C. Vertebroplasty and kyphoplast - A systematic review of cement augmentation techniques for osteoporotic vertebral compression fractures compared to standard medical therapy. *Maturitas* 2012; 72: 42– 49.
- 4) Percutaneous vertebroplasty and percutaneous balloon kyphoplasty for treating osteoporotic vertebral compression fractures. nice.org.uk/guidance/ta279. April 2013.
- 5) Wei FX, Liu SY, Liang CX, Li HM, Long HQ, Yu BS, Chen BL, Chen KB. Transpedicular fixation in management of thoracolumbar burst fractures: monosegmental fixation versus short-segment instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*;35(15):E714-20.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al