

Data: 10/09/2014

Nota Técnica 07/2014

Solicitante:

Dr. Sergio Henrique Cordeiro Caldas Fernandes
Juiz de direito da 23ª Vara Cível de Belo Horizonte/MG

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	X

Nº Processo: 0024.14.252009-7

Ré: Unimed Belo Horizonte

Tema: X-LIF e Kit Neurovision

Sumário

RESUMO EXECUTIVO.....	2
Pergunta encaminhada:.....	2
Recomendação.....	2
CONTEXTO.....	3
PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	3
DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	4
COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	6
3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA.....	6
3.2. Conclusão.....	7

RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada:

No âmbito da prestação de assistência técnica aos magistrados, solicito informações sobre a prevalência do exame de XLIF com uso de QUIT NEUROVISION em relação aos tratamentos mais invasivos como a LAMINECTOMIA, tratando-se de paciente de 76 anos portador de artrite reumatoide, sendo indicada a ARTRODESE DE COLUNA VIA ANTERIOR.

Encaminho cópias dos documentos de fls. 29/34, 43 e 45, determinando a observância de sigilo em relação aos mesmos.

Aguardo resposta, obrigado.


Sérgio Henrique Cordeiro Caldas Fernandes
Juiz de Direito

Segundo relatório médico – Paciente já submetida a artrodese de coluna L2-L5, evoluiu com descompensação do disco L1-L2, estenose e deformidade proximal. Apresenta dor lombar que se irradia para membro inferior direito. Teria como alternativa, a retirada de material de síntese (hastes e parafusos) da cirurgia prévia, porém alega risco de lesão de saco dural além do risco de infecção pois a paciente faz uso crônico de imunossupressores.

Recomendação

A literatura sobre o uso da técnica minimamente invasiva para tratamento de compressão de medula é escassa. Não há qualquer estudo comparando diretamente essa técnica com as técnicas tradicionais.

Os poucos estudos encontrados (sem comparador) não incluíram desfechos relacionados aos pacientes, como melhora dos sintomas, status funcional, qualidade de vida, satisfação com o tratamento, além de apresentarem seguimento curto, máximo de 6 semanas, no pós-operatório.

Com qualquer técnica empregada para tratamento da paciente, o risco de infecção no pós-operatório é aumentado devido ao uso crônico de imunossupressores.

Não há previsão da cirurgia minimamente invasiva para descompressão de coluna no rol da ANS.

Os materiais solicitados (X-LIF®) e a técnica de monitorização intraoperatória (com uso do kit Neurovision®) são de uso exclusivo quando empregada a técnica minimamente invasiva (sem cobertura prevista pelo Rol).

CONTEXTO

A dor lombar representa um problema de saúde pública graças ao alto índice de afastamento, incapacidade e perda da produtividade do trabalhador. Apesar do uso de ferramentas diagnósticas como raios X, ressonância magnética e tomografia axial computadorizada e de uma adequada avaliação clínica, estima-se que em 85% das pessoas portadoras de dor lombar não é possível determinar a etiologia da doença. Acredita-se que a disfunção da articulação sacro-ilíaca possa explicar, em parte, esta alta porcentagem.

Disfunção da articulação sacro-ilíaca é o termo utilizado para descrever a dor sobre ou ao redor da articulação sacro-ilíaca, provavelmente por mal alinhamento ou movimento anormal nesta articulação. Estudos recentes mostraram que entre 13-30% das pessoas portadores de dor lombar apresentam disfunção sacro-ilíaca.ⁱ

PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

População: Paciente portadora de quadro álgico atribuída à descompressão entre L1-L2, já submetida anteriormente a artrodese de coluna (L2-L5).

ⁱ Ramírez CR, Lemus DMC. Disfunção da articulação sacro-ilíaca em jovens com dor lombar. *Fisioter. Mov.*, 2010; 23 (3); 419-428.

Intervenção: Cirurgia com implante de dispositivo intersomático por acesso lateral (minimamente invasiva).

Comparação: Cirurgia convencional, tratamento conservador (analgésicos, bloqueios anestésicos).

Desfecho: Alívio da dor, melhora da qualidade de vida.

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

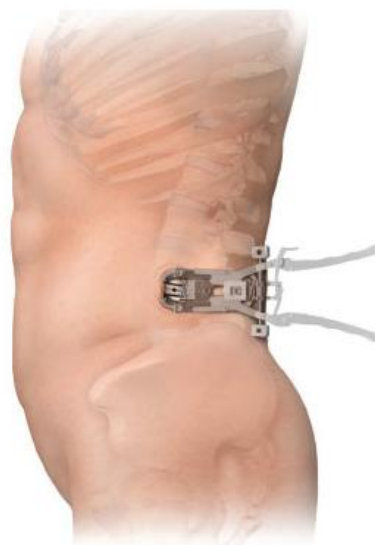
X-LIF

A técnica de discectomia e fusão transpsoas ou fusão intersomática pela via lateral alcança o disco intervertebral lateralmente através do músculo psoas. A técnica emprega dilatação muscular através das fibras do músculo psoas em uma área de aproximadamente 3 cm de diâmetro. Pode ser utilizada, teoricamente, em qualquer nível da coluna vertebral, exceto L5-S1, onde a crista ilíaca obstruí o acesso lateral ao disco. Usualmente é mais utilizada para o acesso à coluna lombar média, isto é L2-L4. Acima desse nível os arcos costais dificultam o acesso. Quase todas as patologias, que requerem a fusão intersomática anterior ao nível da coluna lombar média, podem ser acessadas por meio do acesso lateral. As alterações degenerativas são as indicações mais comuns para essa técnica e incluem:

- ✓ Dor discogênica devido a instabilidade ligamentar,
- ✓ Degeneração do disco intervertebral;
- ✓ Escoliose degenerativa;
- ✓ Espondilolistese grau I ou II;
- ✓ Após falha de discectomia e/ou laminectomia;
- ✓ Doença do nível adjacente após cirurgia de fusão prévia.



Traditional Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF) exposure involved bilateral resection of back muscles, bone, and posterior ligaments.



The XLIF procedure avoids cutting of muscle or bone, resulting in shorter hospital stays and faster recovery.

Figura 1- Técnica convencional para abordagem da coluna lombar à esquerda e técnica minimamente invasiva à direita.

Fonte: <http://www.carolinaneurosurgery.com/newsletter/archive/2013-spring/xlif.html>

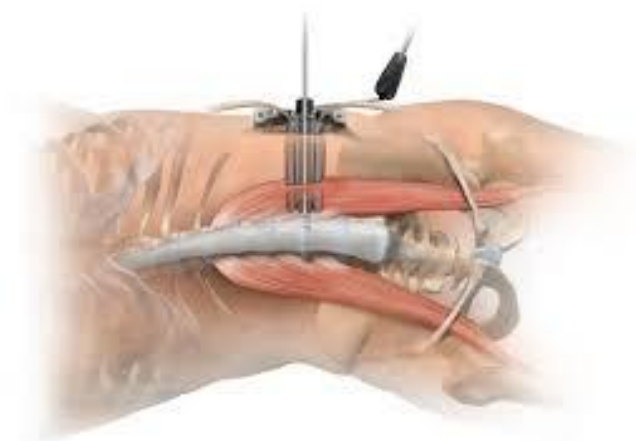


Figura 2- Técnica convencional para abordagem da coluna lombar pela técnica minimamente invasiva. Fonte: <http://www.carolinaneurosurgery.com/newsletter/archive/2013-spring/xlif.html>

As contraindicações relativas a essa técnica incluem:

- ✓ Irregularidades significativas da placa intervertebral;
- ✓ Espondilolisteses de alto grau;
- ✓ Fratura, deslocamento;
- ✓ Destruição vertebral ou comprometimento estrutural significativos;
- ✓ Osteomielite vertebral avançada;
- ✓ Destruição vertebral secundária à doença metastática

- ✓ Alto grau de instabilidade

Pode ser realizada a instrumentação anterior ou posterior para aumentar a estabilidade da reconstrução.

- Possíveis complicações

Hemorragia secundária à lesão de artérias vertebrais, lesão do ligamento longitudinal inferior, lesão de grandes vasos, dor na virilha e coxa ipsilateral e fraqueza da coxa (secundária à lesão do plexo lombo sacral).

NeuroVision®

Existem muitos nervos que emergem da medula espinhal que estão próximos ao músculo psoas (que será abordado durante esse tipo de procedimento). Como o procedimento ocorre sem visão direta, é importante que o cirurgião lance mão de dispositivos para informar, em tempo real, a posição dos nervos próximos ao campo operatório em relação aos instrumentos utilizados na cirurgia. Essa monitorização em tempo real é realizada por meio de eletromiografia e utiliza um sistema específico (NeuroVision, NuVasive®). Seu uso minimiza o risco de lesão nervosa durante o procedimento, mas não o afasta completamente.

COBERTURA PELA SAÚDE SUPLEMENTAR

O procedimento fusão lombar da coluna pela técnica minimamente invasiva **não está** contemplado no Rol de procedimentos da ANSⁱⁱ, vigente desde janeiro de 2014.

3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

Foi encontrada uma revisão sistemática de estudos publicados até novembro de 2013 com o objetivo de comparar a efetividade de duas técnicas cirúrgicas:

ⁱⁱ Resolução Normativa - RN Nº 338, de 21 de outubro de 2013 e anexos. Disponível em http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/ProdEditorialANS_Rol_de_Procedimentos_e_eventos_em_saude_2014.pdf ; acesso em 23/07/2014

XLIF®/ LLIF/ DLIFⁱⁱⁱ versus PLIF/TLIF^{iv} em um ou mais níveis na coluna, com ou sem instrumentação, em adultos com doença da coluna lombar degenerativa, incluindo escoliose. Também se pretendeu avaliar quais fatores pré-operatórios afetariam os desfechos dos pacientes nessas cirurgias. Os critérios de inclusão foram: pacientes maiores de 18 anos, com doença discal ou escoliose degenerativa lombar. Os estudos comparativos tinham que ter pelo menos 10 pacientes em cada braço e os estudos de predição pelo menos 20 pacientes. Foram excluídos estudos de série de casos.^v

Nenhum dos estudos relatou desfechos radiográficos ou relacionados aos pacientes. A permanência hospitalar foi menor no grupo XLIF/ LLIF/ DLIF em comparação ao PLIF/TLIF em dois estudos (apenas um com significância estatística). A perda sanguínea foi estimada em dois estudos e foi menor no grupo XLIF/ LLIF/ DLIF. Um estudo avaliou o risco de reoperação, não havendo diferença significativa entre os grupos.

Tanto a retirada de material de síntese – a paciente já foi submetida a artrodese de coluna e tem hastes, parafusos e um dispositivo entre L4 e L5 na coluna – quanto a cirurgia proposta têm risco de infecção, principalmente porque a paciente em questão é usuária de imunossupressor por ser portadora de doença auto-imune (artrite reumatoide).

3.2. Conclusão:

A literatura sobre o uso da técnica minimamente invasiva para tratamento de compressão de medula é escassa. Não há qualquer estudo comparando diretamente essa técnica com as técnicas tradicionais.

ⁱⁱⁱ XLIF®: extreme lateral interbody fusion; LLIF: lumbar lateral interbody fusion, DLIF: direct lateral interbody fusion

^{iv} PLIF: posterior lumbar interbody fusion; TLIF: transforaminal lumbar interbody fusion

^v Barbagallo GM, Albanese V, Raich AL, Dettori JR, Sherry N, Balsano M. Lumbar Lateral Interbody Fusion (LLIF): COMPARATIVE EFFECTIVENESS AND SAFETY VERSUS PLIF/TLIF AND PREDICTIVE FACTORS AFFECTING LLIF OUTCOME. Evid Based Spine Care J. 2014. Apr; 5(1): 28-37

Os poucos estudos encontrados (sem comparador) não incluíram desfechos relacionados aos pacientes, como melhora dos sintomas, status funcional, qualidade de vida, satisfação com o tratamento, além de apresentarem seguimento curto, máximo de 6 semanas, no pós-operatório.

Com qualquer técnica empregada para tratamento da paciente, o risco de infecção no pós-operatório é aumentado devido ao uso crônico de imunossupressores.

Não há previsão da cirurgia minimamente invasiva para descompressão de coluna no rol da ANS.

Os materiais solicitados (X-LIF®) e a técnica de monitorização intraoperatória (com uso do kit Neurovision®) são de uso exclusivo quando empregada a técnica minimamente invasiva (sem cobertura prevista pelo Rol).