

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Câmara Cível

COMARCA: Segunda Instância

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003910

IDADE: 10 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): M14.4

PEDIDO DA AÇÃO: Conector de crescimento automático - Nemost® (02 unidades), Euros Company, Angel Care.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Cirurgia para implante / associação do conector de crescimento automático da marca Nemost®, para tratamento cirúrgico combinado da escoliose neuromuscular grave.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

01 - O tratamento com a utilização de conector automático de alongamento, NEMOST® (EUROS), é eficaz e recomendado para o caso da paciente? **R.: O sistema Nemost® (conector de crescimento automático) é uma alternativa recomendada para o tratamento cirúrgico inicial de crianças com escoliose neuromuscular, congênita, ou idiopática. Idealmente a intervenção deve ser realizada até os 10 anos de idade. No caso concreto, consta que a paciente foi inicialmente tratada com sistema bipolar de crescimento (instalação de conector dominó) em março/2022, o qual requer a realização de sucessivas cirurgias de distração para alongamento. Em consulta de reavaliação / revisão do procedimento inicial realizado, foi feita proposta de associação do dispositivo Nemost® (conector de alongamento automático) ao sistema bipolar, para evitar a necessidade de realização de novos procedimentos cirúrgicos de distração.**

Os benefícios são comprovados pelos standards da medicina baseada em evidência? **R.: A eficácia do tratamento cirúrgico com o sistema bipolar isolado ou em associação ao sistema Nemost® é equivalente. O real**

benefício para o paciente com o sistema Nemost®, é o fato deste sistema não requerer a realização das sucessivas cirurgias de distração. Qual o grau de evidência de eficácia para casos semelhantes? R.: Trata-se de tecnologia nova, disponível no Brasil a partir de 2022, ainda sem evidência científica robusta / consolidada.

02 - O tratamento é considerado urgente / imprescindível para a cura ou melhora da paciente? R.: O tratamento prescrito para a paciente tem caráter eletivo, no entanto, a realização de procedimentos cirúrgicos quando indicados para o tratamento da escoliose de qualquer natureza, deve acontecer dentro do menor intervalo de tempo possível. A criança está na idade considerada como limite ideal para a indicação / realização de tratamento cirúrgico com qualquer técnica / sistema.

03 - A demora na realização do procedimento poderá ocasionar sequelas e/ou lesões irreversíveis ou piora do quadro de saúde da paciente? R.: O atraso na continuidade do tratamento pode comprometer o resultado final da intervenção cirúrgica já iniciada em março/2022, com piora do quadro de saúde e qualidade de vida da paciente.

04- O aparato requerido para o tratamento é aprovado pela ANVISA? R.: O NATJUS não conseguiu identificar o registro do sistema na ANVISA. No entanto, O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), do Ministério da Saúde e a Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo, já realizou no Sistema Único de Saúde (SUS), intervenção cirúrgica utilizando a técnica do sistema Nemost®.

05 - Existem outros tratamentos considerados eficazes para a paciente? R.: Sim. Inclusive o Sistema bipolar de crescimento (conector dominó) minimamente invasivo já foi instalado em março/2022 para tratamento cirúrgico da paciente. O sistema bipolar possui eficácia terapêutica equivalente ao sistema específico requerido. O benefício do sistema Nemost® (conector de crescimento automático), consiste no fato de que o sistema não requer a realização de sucessivas cirurgias de distração para alongamento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de microcefalia, paralisia cerebral, epilepsia refratária, e escoliose neuromuscular grave. Conforme relatório datado de 11/11/2021, foi indicado tratamento cirúrgico da escoliose, num primeiro momento com a realização de procedimento cirúrgico em sistema bipolar de distração, e num segundo momento com a realização de artrodese definitiva, se considerada necessária. Nesta época a paciente contava com 08 anos e 26 quilos.

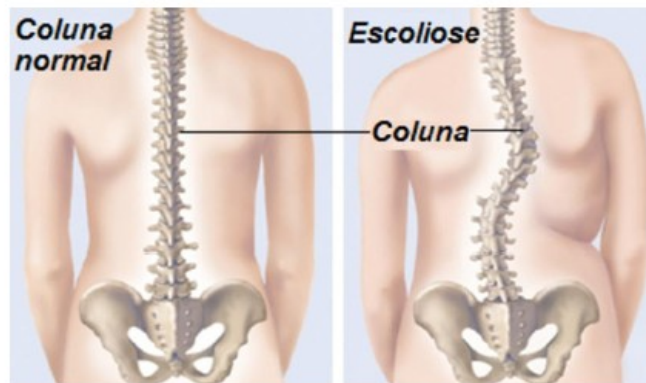
Consta que devido à falta de estrutura de UTI em Uberlândia, a paciente foi encaminhada para centro especializado em tratamento da coluna (AACD) em São Paulo. O AACD é uma associação sem fins lucrativos, que presta atendimento em ortopedia e reabilitação para pacientes do SUS e da saúde suplementar.

Consta em relatório (sem data), emitido pelo Dr. Alexander Junqueira Rossato, que em março de 2022 a paciente foi submetida a tratamento cirúrgico primário com sistema bipolar de crescimento, o qual exige a realização de procedimentos cirúrgicos (distrações sucessivas) para ajustes / alongamento. Em atendimento de reavaliação do procedimento cirúrgico inicial, foi indicada a associação / combinação do sistema bipolar com a instalação do dispositivo (conector de crescimento automático Nemost®), desta forma, dispensando a necessidade de realização de novos procedimentos sucessivos de distração, sob repetidas internações / anestésias.

A encefalopatia crônica não progressiva, também conhecida como paralisia cerebral, é uma encefalopatia estática do cérebro imaturo que afeta primariamente as funções motoras, mas pode acometer também o cognitivo e outros déficit neurológicos. Os pacientes com paralisia cerebral necessitam de acompanhamento multiprofissional e uma avaliação pré operatória criteriosa, uma vez que se propõe uma cirurgia de grande porte em uma criança muitas vezes “frágil” clinicamente. Tem sido desenvolvidas novas técnicas, com o objetivo de tornar a cirurgia possível de ser realizada, menos

invasiva, minimizando os riscos de complicações pós operatórias muito comuns, principalmente devido as comorbidades típicas desses pacientes, que determinam uma maior chance de complicações cirúrgicas e anestésicas.

A coluna vertebral é retilínea no plano frontal e apresenta curvaturas no plano sagital (cifose torácica e lordose cervical e lombar). A deformidade da coluna vertebral é caracterizada pela alteração do alinhamento tridimensional fisiológico da coluna vertebral. A deformidade da coluna vertebral no plano frontal é a escoliose (curvatura lateral no plano frontal) e as deformidades no plano sagital são a hiper ou hipocifose, e a hiper ou hipolordose.



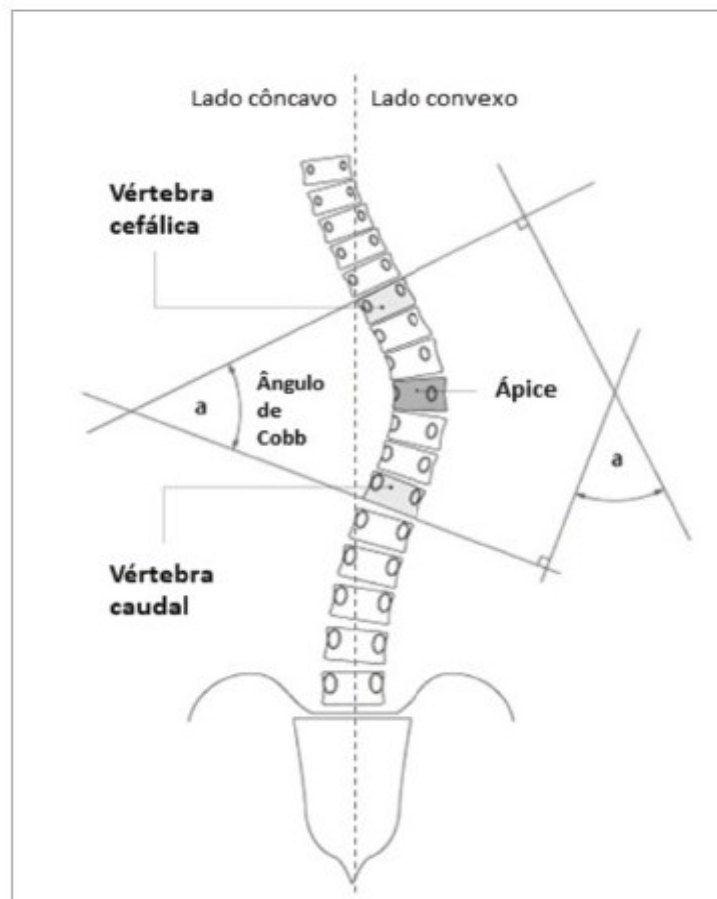
Escoliose é uma palavra derivada do grego skolíosis que significa curvatura. A escoliose é caracterizada por uma alteração estrutural anatômica tridimensional complexa, definida como uma deformidade da coluna vertebral nos três planos do corpo (frontal, sagital e transversal), cujo principal componente é o desvio lateral anormal no plano frontal ($\geq 10^\circ$ pelo método *Cobb* no plano frontal), associada ou não com a rotação dos corpos vertebrais nos planos axial e sagital.

As escolioses podem ser classificadas basicamente em idiopática: a forma mais comum (não apresenta uma causa conhecida); e não idiopática: causada por um tipo específico de doença, ou condição que apresenta entre outras manifestações clínicas, a escoliose. Dentro das formas não idiopática podem ser citadas a escoliose neuromuscular, a congênita, a traumática, a degenerativa e outras. Em crianças com paralisia cerebral, que por definição

apresentam atraso do desenvolvimento psicomotor, a deformidade ocorre por disfunção do sistema nervoso central, que sofreu hipóxia durante as fases iniciais do desenvolvimento.

As desordens subjacentes que podem causar escoliose neuromuscular são: afecções do neurônio motor superior como na paralisia cerebral, mielomeningocele, Síndrome de *Rett*, ataxia de Freidreich, desordens do neurônio motor inferior como na poliomielite, atrofia espinhal muscular e desordens musculares miopáticas como na atrofia muscular de Duchene e artrogripose.

A escoliose neuromuscular pode ser definida como uma deformidade decorrente de afecções neuromusculares, existem anormalidades do sistema neurológico central e periférico. A etiologia primária ou específica da escoliose neuromuscular é desconhecida; contudo os diversos fatores associados que contribuem para a progressão das deformidades são bem definidos. Obliquidade pélvica está frequentemente associada à escoliose neuromuscular.



Os objetivos do tratamento conservador e/ou cirúrgico são conter a progressão da curva, reduzir / corrigir a deformidade e manter o tronco compensado nos três planos espaciais, sobre uma pelve em posição estável, preservando o potencial de crescimento / alinhamento da coluna com a correção mecânica e biológica alcançada. A reestruturação postural gera ganhos com significativa melhoria da qualidade de vida, pois propicia melhora do campo visual, facilita a alimentação oral, propicia uma melhora / reabilitação da função respiratória, melhora da função dos membros superiores, além de outros ganhos.

O termo “qualidade de vida” abrange os domínios da saúde, habilidades funcionais nas atividades do dia a dia, aspectos psicológicos e sociais que serão afetados significativamente com a progressão da deformidade.

A escoliose neuromuscular se comporta de forma diferente da idiopática, pois ocorre devido a uma alteração do sistema nervoso e/ou muscular. Em geral, tem uma evolução mais grave que a escoliose idiopática. A escoliose neuromuscular não responde bem aos tratamentos conservadores com órteses, e a adaptação às órteses também é mais difícil e de menor efetividade nesses pacientes.

O tratamento da escoliose neuromuscular é sempre um desafio, no planejamento cirúrgico deve-se levar em consideração a patologia de base, a capacidade funcional da criança, o status nutricional, a presença ou não de comorbidades, a maturidade esquelética, a função cardiorrespiratória, avaliação fonoaudiológica, fisioterápica, etc.

A indicação do tratamento cirúrgico e a escolha da técnica a ser utilizada, deve ser fruto de avaliação individual de cada paciente. A conduta terapêutica específica é definida com base nos valores das curvas, do sistema / dispositivo disponível, da maturidade esquelética, dos fatores de risco de progressão, da estruturação dos serviços de saúde, entre outros fatores. Na escoliose neuromuscular a intervenção cirúrgica está indicada para os pacientes com curva escoliótica progressiva de 40° - 45° calculada

pelo método de *Cobb*.

As técnicas para o tratamento cirúrgico de deformidade espinhal de qualquer natureza, têm evoluído ao longo do tempo com grandes avanços, com o advento de novos implantes / sistemas, que visam corrigir as deformidades nos três planos (frontal, sagital e transversal). O princípio básico é aplicar alguma forma de fixação interna à coluna vertebral e corrigir a curva dentro dos limites de segurança. Isto pode ser realizado com muitas técnicas diferentes, mas geralmente envolve a aplicação de hastes de aço inoxidável, ganchos e parafusos na coluna para corrigir a posição alterada.

O tratamento cirúrgico tradicional envolve a correção da deformidade usando a fixação espinhal segmentar para obter fusão óssea sólida por decorticação e enxerto ósseo. Osteotomias vertebrais ou mesmo vertebrectomias podem ser necessárias nas grandes deformidades. Essas técnicas são eficazes, fornecem bons resultados, mas são mais invasivas, envolvem maior tempo de cirurgia e maior perda de sangue, além de recuperação prolongada.

O princípio biomecânico da técnica bipolar minimamente invasiva baseia-se na fixação de dois pontos resistentes e confiáveis da coluna vertebral (distal e proximal), permitindo o crescimento natural da coluna não instrumentada e o desenvolvimento volumétrico da caixa torácica, preservando a função respiratória. A técnica requer sucessivas cirurgias de distração para alongamento. Não há consenso sobre a periodicidade na realização das distrações, sendo possível realizá-las a cada 06 a 12 meses. Essa técnica fornece correção significativa das deformidades da coluna vertebral e da obliquidade pélvica, com uma taxa reduzida de complicações em pacientes muitas vezes frágeis.

O Conector de Crescimento Automático Nemost® desenvolvido pela Euros Company, é um dispositivo estéril, de utilização única, disponível em dois tamanhos de alongamento (50 mm e 80 mm), pode ser utilizado com varas de 5,5 mm de diâmetro, que é implantado cirurgicamente através de abordagem posterior. É um sistema destinado ao alongamento automático

unidirecional passivo (não requer o uso de meios de ativação externa). É indicado para uso pediátrico em crianças com RISSER 0, e como cirurgia de primeira intenção, para o tratamento cirúrgico da escoliose neuromuscular, congênita e idiopática de início precoce.

O implante do sistema Nemost® visa eliminar ou mesmo reduzir substancialmente as sucessivas cirurgias convencionais de alongamento (distrações). O efeito desejado é um alongamento regular do dispositivo para obter uma correção gradual da deformidade espinhal e estabilização do tronco ao longo do tempo, permitindo simultaneamente o crescimento natural contínuo da criança.

O uso do dispositivo Nemost® permite o crescimento da coluna vertebral e da caixa torácica, preservando a função respiratória. A vantagem da técnica é que ela evita que a criança seja submetida a inúmeras internações, múltiplos procedimentos anestésicos, cirúrgicos e exposição ao raio-X, diminui o risco de complicações peri operatórias, diminui o risco de infecções, diminui tempo cirúrgico, reduz possíveis complicações mecânicas relacionadas aos procedimentos de distração das hastes, além de evitar / reduzir prejuízos emocionais e psicológicos para a criança e sua família.

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), do Ministério da Saúde, realizou, pela primeira vez no Sistema Único de Saúde (SUS), a técnica que corrige quadros graves de escoliose e hipercifose infantis com apenas um procedimento cirúrgico.²

A nova tecnologia de alongamento da coluna, que é voltada para menores de dez anos, diminui a exposição de crianças a novas cirurgias, enquanto o tratamento convencional exige o retorno dos pacientes pediátricos a cada seis meses para a manutenção do procedimento. A técnica foi criada pelo médico ortopedista francês Lotfi Miladi, do Hospital Necker-Enfants Malades, vinculado à Universidade de Paris. O especialista esteve no INTO em 2022, e participou do procedimento cirúrgico.²

Durante a cirurgia é inserido um dispositivo, que funciona como uma catraca, capaz de acompanhar o alongamento vertebral da criança durante o

seu desenvolvimento corporal. Entre os benefícios da iniciativa estão o menor tempo de internação dos pacientes, redução de cerca de seis horas da duração da cirurgia, manutenção da capacidade pulmonar e a extinção do risco de lesões na medula óssea.²

Considerando o contínuo desenvolvimento de novas técnicas e novos recursos / dispositivos terapêuticos, o aumento gradativo das demandas por serviços especializados de saúde, e os recursos finitos da saúde pública ou suplementar, torna-se necessário avaliar criteriosamente a indicação de determinado procedimento / tecnologia.

É necessário avaliar individualmente qual o tipo de implante / dispositivo mais indicado para o tratamento cirúrgico de cada paciente, e que atenda / justifique a relação benefício-risco-custo; respeitando a autonomia de decisão do profissional e do paciente, sem que haja excessos e/ou desperdícios de recursos, para manter a qualidade e a capacidade assistencial coletiva do sistema público e suplementar de saúde.

A técnica com o sistema de crescimento automático é considerada rentável para a saúde pública ou suplementar, uma vez que não há a necessidade de realização de intervenções cirúrgicas sucessivas, esse fato, reduz o custo com esse tipo específico de tratamento.

IV – REFERÊNCIAS:

1) Deformidades Neuromusculares. Programa de Formação Contínua AOSpine, Latin America. Robert Meves, Néstor Fiore.

https://www.aolatam.org/ftp/edudatabase/open-files/aos_da_n3m5t2_meves_prt.pdf

2) Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) realiza cirurgia pediátrica inédita pelo SUS. Ministério da Saúde. 2022.

<https://www.into.saude.gov.br/component/content/article?id=852>

3) Escolioses. Jefferson Soares Leal. Professor do Departamento do Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Coordenador da Cirurgia da Coluna Vertebral do Serviço de Ortopedia do Hospital das Clínicas da UFMG.

<http://jeffersonleal.com.br/effe/userfiles/file/ESCOLIOSE%20TEXT0%20B%C3%81SICO.pdf>

4) Técnica Bipolar Minimamente Invasiva para o Tratamento de Deformidades da Coluna Vertebral em Crianças e Adolescentes.

<https://www.scielo.br/j/coluna/a/sMGKnxx95HjH8qPzjqkdhsc/?lang=en&format=pdf>

5) Relatório Integrado AACD. 2023.

https://aacd.org.br/wp-content/uploads/2023/06/relatorio_integrado_aacd_2022.pdf

6) Fernandes, R. B. et. al. Escoliose Neuromuscular. Rev. Científica HSI. 2018; 2 Set. (3): 24-27. DOI: <https://doi.org/10.35753/rchsi.v2i3.105>

<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/view/105>

7) Manual de Diretrizes de Codificação em Cirurgia de Coluna vertebral. SBC (Sociedade Brasileira de Coluna) filiada a SBOT (Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia), SBN (Sociedade Brasileira de Neurocirurgia), 24 de abril de 2018. São Paulo, Brasil.

https://www.coopercon.coop.br/pdf/Manual_Coluna_Revisado_150518.pdf

8) Guia Preventivo para Escoliose em Jovens. De Carvalho, Juliana Almeida Conceição.; De Oliveira, Kaio Brenan Gonçalves.; Fontes, Lorena dos Santos.; Matos, Luciane Santana.; Batista, Piter Natã Santana.; Carvalho, Samyla Raiane Conceição.; Batista, Maique dos Santos Bezerra. Ramos, Tiago de Melo.; Ribeiro, Ananda Almeida Santana. Guia Preventivo para Escoliose em Jovens. Even3 Publicações. – Paripiranga-BA: UniAGES, 2021. DOI: 10.29327/538368.

9) Correção Cirúrgica da Escoliose. Sociedade Brasileira de Anestesiologia. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil.

<https://www.sbahq.org/wp-content/uploads/2016/06/ddb2af5b3275971372cdca63a4f569d9-318-Correcao-cirurgica-da-escoliose.pdf>

10) Em resumo: A classificação de Risser: uma ferramenta clássica para o

clínico que trata a escoliose idiopática do adolescente. Clin Orthop Relat Res. Agosto de 2012; 470(8): 2335–2338. Publicado on-line em 27 de abril de 2012. doi: [10.1007/s11999-012-2371-y](https://doi.org/10.1007/s11999-012-2371-y)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3392381/>

11) Sistema Nemost®, Euros Company.

<https://angelcare-solutions.com/nemost/>

12) Cartilha para Pacientes Submetidos à Cirurgia para Correção de Escoliose. Unidade de Reabilitação. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO. www.intosaude.gob.br

V – DATA:

08/03/2024

NATJUS – TJMG