

Central de Serviços

**Unimed**

Rio Grande do Sul



**Câmara Técnica de  
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

***Assunto:***

*Surgi-Max<sup>TM</sup>*

*Gerador de Radiofrequência para Eletrocirurgia*

*- Uso em Neurocirurgia -*

*Canoas, Janeiro de 2009*

**AVALIAÇÃO DA CÂMARA TÉCNICA DE MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS**

**IDENTIFICAÇÃO**

**Equipamento:** Surgi-Max<sup>TM</sup> – Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC

**Fabricante:** Ellman International - EUA

**Distribuidor:** Suporte Hospitalar Ltda. Rio de Janeiro – RJ

**Solicitante da avaliação:** Central de Serviços UNIMED RS

**Registro na ANVISA** [ ] Não [ x ] **Sim** **Número do Registro:** 10275160023

**Data da solicitação:** 06/2008

**Revisores:** Dr Fernando Herz Wolff, Dr. Luis Eduardo Rohde, Dra. Carisi Anne Polanckzyk, Dra Michelle Lavinsky, Dr Jonathas Stifft, Dra. Mariana V. Furtado,

**Revisor Especialista em Neurocirurgia:** Dr. Luis Felipe U. Alencastro

**Coordenador da Câmara Técnica :** Dr Alexandre Pagnocelli

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO**

**1. Descrição do Produto**

Gerador com capacidade intensificada para realização de radiocirurgia. A cirurgia proporcionada por este tipo de equipamento produz ondas de rádio de altas frequências com pouca produção de calor, o que objetiva limitar o dano lateral causado pelos equipamentos tradicionais (eletrocautérios).

**2. Indicação de Uso**

Cirurgias nas quais o dano causado pela destruição de tecidos periféricamente ao local da eletrocoagulação tenha repercussão clínica, seja por seqüelas, dor pós-operatória ou maior tempo de recuperação.

O equipamento, segundo o fornecedor, tem indicação de uso em neurocirurgia, tonsilectomias, cirurgias plásticas, cirurgias oncológicas de cabeça e pescoço, entre outras.

**A solicitação encaminhada a esta Câmara Técnica visa a avaliação do Surgi-Max para o uso em neurocirurgia. Serão apresentados os estudos encontrados também em outras áreas, porém, a ênfase para emissão do parecer será focada na segurança e eficácia do equipamento para uso em Neurocirurgia.**

**SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA**

[ ] Estudos em animais e *in vitro* .

[x] Estudos clínicos em humanos:

[x] Séries de casos apresentados em congressos: 7 (apresentadas pelo fornecedor)

[x] Séries de casos publicadas em revistas indexadas: 3

1 em proctologia, 1 em dermatologia e 1 em cirurgia plástica

0 em neurocirurgia

[ ] estudos clínicos de equivalência.

[x] ensaios clínicos randomizados com desfechos substitutos: 2

2 na área de otorrinolaringologia

0 na área de neurocirurgia

[ ] ensaios clínicos randomizados com desfechos primordiais

[ ] revisões sistemáticas.

[ ] consensos nacionais e internacionais.

**Descrição dos estudos:**

**Relatos apresentados em Congressos e não publicados em periódicos indexados:**

(Estes estudos foram apresentados pelo fornecedor do produto)

1. *Cohen Anders J. High Frequency Radiosurgery: Novel Energy Source for Intracranial and Intraspinal Neurosurgery with Monopolar Indications. The 65th Annual Meeting of Japan Neurosurgical Society. Poster Session – P02.*

O autor relata ter utilizado a radiocirurgia de alta frequência em “uma variedade de procedimentos neurocirúrgicos” com diversas configurações de eletrodos e considera o equipamento útil como adjuvante nas ressecções cirúrgicas de tumores neurológicos.

Observação dos revisores: Não são apresentados dados objetivos mínimos para avaliação crítica deste relato, tais como: número de casos operados, tempo de seguimento, patologias e forma de avaliação dos resultados.

2. *Bowles Jr AP. High frequency, Low Temperature Radiosurgery: Adjunct for Brain Tumor Resections. 2006 Annual Meeting of Congresso f Neurological Surgeons. CNS Neurosurgical Fórum.*

O autor descreve sua experiência ao longo de oito meses, na qual utilizou a radiocirurgia de alta frequência em 90 pacientes com tumores cerebrais sintomáticos. Diversos tipos de eletrodos foram utilizados. Não é feita referência quanto ao tipo (marca) de equipamento gerador utilizado. Nos resultados é descrito como tendo sido minimizada a destruição térmica lateral de tecidos e não tendo ocorrido novos danos neurológicos. O autor conclui que a radiocirurgia de alta frequência pode ser um instrumento “acessório valioso” quando ressecções precisas e totais de tumores cerebrais são necessárias.

Observação dos revisores: Estudo não comparado, não permitindo avaliar o benefício sobre as técnicas previamente utilizadas. Não há qualquer critério objetivo que permita análise crítica dos resultados apresentados. Há apenas a opinião subjetiva do autor de que se trata de um instrumento útil.

3. *Cohen, AJ. High Frequency Radiosurgery: Surgical Adjunct for Intracranial and Intraspinal Tumor Resection. 75th Annual Meeting of the American Association of Neurological Surgeons. Poster Session on Tumors #1874.*

O autor relata ter utilizado de “maneira segura e eficaz” a radiocirurgia de alta frequência em diversos procedimentos, tais como: excisão de tumores intradurais e intramedulares, tumores cerebrais de múltiplas etiologias e dissecação de tecidos moles. Em todos os casos foi alcançada ressecção completa das lesões. O equipamento radiocirúrgico de alta frequência teria auxiliado na precisão das margens e reduziu o tempo de cirurgia, com conseqüente redução do sangramento.

Observação dos revisores: Estudo não comparado, não permitindo avaliar o benefício sobre as técnicas previamente utilizadas. Não há qualquer critério objetivo que permita análise crítica dos resultados apresentados. Há apenas a opinião subjetiva do autor de que se trata de um instrumento útil.

Continuação

**Relatos apresentados em Congressos e não publicados em periódicos indexados:**  
(Estes estudos foram apresentados pelo fornecedor do produto)

4. *Schneider S, Cohen AJ. Radiofrequency modulation surgery as a surgery adjunct to the resection of lumbosacral lipoma detethering of the spinal cord. 12th World Congresso f Neurosurgery, 2001.*

A radiocirurgia modulada de alta frequência foi utilizada em 30 casos com lipomas lombosacrais com extensão intradural e compressão espinal. Em todos os casos a ressecção radical e descompressão foram atingidas com sucesso e sem complicações. Os autores relatam que a técnica utilizada facilitou os procedimentos.

Observação dos revisores: Estudo não comparado, não permitindo avaliar o benefício sobre as técnicas previamente utilizadas. Não há qualquer critério objetivo que permita análise crítica dos resultados apresentados. Há apenas a opinião subjetiva do autor de que se trata de um instrumento útil.

5. *Cohen AJ, Schneider SJ. High frequency radiosurgery: surgical adjunct for lumbosacral lipoma resection and spinal cord detethering. AANS/CNS Section onf Pediatric Neurological Surgery, 2004.*

Trata-se da mesma séria descrita acima, porém restrita aos 28 casos pediátricos.

6. *Tutino M, et al. Radiofrequency/Low Temperature Surgery Generated by Novel Alloys: A new non-invasive method for the treatment of Head and Neck Pathologies. 5th World Congress Asian Pacifica Academy of Cosmetic Surgery.*

Relata o uso do equipamento gerador de radiofrequência Surgitron 4MHz – Ellman em 40 pacientes com tumores craniofaciais, laríngeos, retromalares, de escalpo e cutâneos com invasão óssea.

Observação dos revisores: no material entregue para avaliação não há resultados. Os resumos deste evento não estão disponíveis *on line*.

7. *Bersnev VP, et al. First experience in Brain Tumor Removal Usign Radiowave Surgical Device “Surgitron”. Materials of Polenov Readings, 2006.*

Os autores descrevem que o equipamento Surgitron 4MHz (Elmann) foi utilizado em 36 cirurgias: 25 tumores extracerebrais e intracerebrais, seis hérnias de disco intervertebral e cinco de dano traumático de nervo periférico. Os benefícios encontrados com o uso do equipamento são descritos: precisão e controle dos efeitos sobre o tecido, habilidade de incisar sem pressão, corte/coagulação simultâneos, ausência de dano térmico aos tecidos.

Observação dos revisores: Estudo não comparado, não permitindo avaliar o benefício sobre as técnicas previamente utilizadas. Não há qualquer critério objetivo que permita análise crítica dos resultados apresentados. Há apenas a opinião subjetiva do autor de que se trata de um instrumento útil.

### Estudos em periódicos indexados

8. Al Aradi IK. *Periorbital syringoma: a pilot study of the efficacy of low-voltage electrocoagulation. Dermatol Surg.* 2006 Oct;32(10):1244-50.

9. Gupta PJ. *Novel approach to advanced hemorrhoidal disease. Rom J Gastroenterol.* 2005 Dec;14(4):361-6.

10. Aferzon M, Millman B. *Excision of rhinophyma with high-frequency electrosurgery. Dermatol Surg.* 2002 Aug;28(8):735-8.

Nos três estudos acima, o equipamento de radiocirurgia de alta frequência da Ellman é utilizado em 20, 1650 e 2 casos, respectivamente. Trata-se de estudos não comparados onde os autores relatam sua impressão favorável em relação ao uso do equipamento, entretanto, sem o uso de parâmetros objetivos para esta avaliação.

11. Ragab SM. *Bipolar Radiofrequency Dissection Tonsillectomy: A prospective Randomized Trial. Otolaryngol Head Neck Surg,* 2005;133:961-5.

Neste ensaio clínico, 200 crianças entre 9 e 16 anos com indicação de tonsilectomia foram randomizadas para cirurgia com dissecação a frio (técnica tradicional) ou com dissecação por radiofrequência bipolar (Ellman Surgitron 4MHz). Não há menção de cegamento dos pesquisadores que avaliaram os desfechos. Entre os desfechos avaliados, observou-se diminuição média de 7 minutos no tempo cirúrgico e diminuição média do sangramento de 69mL. A dor pós-operatória avaliada através de escala análogo-visual demonstrou menos dor no primeiro dia pós-operatório (8,5 vs. 9) nos pacientes operados com radiofrequência. Nas demais avaliações, 4, 7 e 14 dias após a cirurgia, não foi observada diferença na escala de dor. Não houve diferença em relação a complicações pós-operatórias.

Observação dos revisores: A ausência de cegamento do pesquisador que aferiu os desfechos pode introduzir viés de aferição, mesmo que tenha sido usada escala análogo-visual para aferição da dor. A diferença da dor no primeiro dia pós-operatória entre os métodos, apesar de estatisticamente significativa, dificilmente tem significado clínico, já que em média (8,5 vs. 9,0) e em amplitude da variação (6-10 vs. 7-10), a dor foi de forte intensidade nos dois grupos.

Blumen MB, Chalumeau F, Gauthier A, et al. *Comparative study of four radiofrequency generators for the treatment of snoring. Otolaryngol Head Neck Surg,* 2008;138:294-9.

Estudo multicentrico delineado para comparar a segurança e eficácia de quatro geradores de radiofrequência utilizados no tratamento cirúrgico do ronco. Cento e vinte pacientes com ronco simples (índice de apnéia/hipopnéia < 10/h de sono), foram randomizados para o tratamento entre os anos de 2002 e 2004 com dos geradores Ellman 4MHz, Select Sutter, Coblator e Somnus. Dezesesseis pacientes (13%) foram excluídos da análise dos resultados, 14 por perda de seguimento, um porque diferentes geradores foram utilizados e um por ter recusado o tratamento. Os resultados mostraram redução média da intensidade do ronco em todos os grupos, sendo que 62% dos parceiros declararam-se satisfeitos com o procedimento. Não foi observada diferença na eficácia do procedimento conforme o gerador utilizado. Dor e

desconforto pós-procedimento, avaliado pelo consumo de analgésicos e por escala análogo visual, foi menor entre os pacientes tratados com o equipamento Ellman comparativamente aos outros três grupos.

## SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

### BENEFÍCIOS

- Nenhum estudo avaliou os potenciais benefícios do uso de equipamento de radiofrequência em neurocirurgia comparativamente aos métodos tradicionais utilizados para o mesmo tipo de procedimento.

### DESVANTAGENS, RISCOS e CONTRA-INDICAÇÕES

- A ausência de estudos comparados com o uso da radiofrequência em neurocirurgia não permite afirmar a segurança do uso deste tipo de equipamento em relação aos métodos atualmente em uso. O curto tempo de seguimento e pequeno número de pacientes das séries de casos apresentadas, não permite avaliar adequadamente potenciais complicações associadas ao uso destes equipamentos.

## CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

- Estudos de custo-efetividade
- Impacto orçamentário

Foram fornecidos pelo distribuidor os preços de alguns componentes. Alguns componentes, como os eletrodos, são de uso único.

- Sistema de Coagulador Mono/Bipolar SugiMax – R\$ 3.000,00
- Sistema de Cânulas para aspirador SurgiMax – R\$ 8.000,00
- Sistema Trigler flex SurgiMax – R\$ 8.000,00
- Sistema DiskFx SurgiMax – R\$ 22.000,00

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Parecer favorável
- Parecer favorável com restrições (ver abaixo)
- Parecer não favorável
- Parecer inconclusivo – pendência de dados para análise

O equipamento SurgiMax parece ser equivalente tecnicamente a outros geradores de radiofrequência disponíveis no mercado.

Entretanto, a ausência de estudos que tenham avaliado de forma comparada a realização de **neurocirurgias** com ou sem o uso de radiofrequência, torna impossível determinar a segurança e eficácia do uso desse tipo de tecnologia (radiofrequência em geral) em procedimentos neurocirúrgicos.

Sendo assim, destacamos que o parecer favorável aqui apresentado não propõe a padronização da radiofrequência como método estabelecido em neurocirurgia, e sim, que o equipamento SurgiMax, seja mais uma opção para casos nos quais a radiofrequência for utilizado nessa ou em outras especialidades.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novas publicações estejam disponíveis.

Conclusão do parecer: Março/2009