



**Câmara Técnica de
Medicina Baseada em Evidências**

Avaliação de Tecnologias em Saúde

*Assunto: Glubran 2[®] - Cola cirúrgica
sintética de cianoacrilato*

Canoas, Fevereiro de 2010

Avaliação da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

IDENTIFICAÇÃO

Material: Cola Cirúrgica Sintética Glubran 2

Fornecedor: CICLO MED DO BRASIL LTDA

Rua Guaratuba, 876 – Curitiba-Pr

Fabricante: Gem S.r.l. – Viagerggio, Itália

Solicitante da avaliação: UNIMED Mercosul

Registro na ANVISA: [] Não [x] Sim **Número do Registro:** 80159010003

Data da solicitação: 08/06/2009

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO e INDICAÇÃO DE USO

Descrição do Produto

O Glubran 2 é uma cola cirúrgica sintética de base cianoacrilica modificada por adição de um monômero sintetizado pelo fabricante. Trata-se de um líquido amarelo claro, apresentado em embalagens de 1 ml. Ao entrar em contato com sangue ou outros materiais biológicos, polimeriza-se rapidamente (1 segundo), formando uma película flexível e elástica de alta resistência e com propriedades bactericida, hemostática e adesiva.

Indicação de Uso

O fornecedor listou inúmeras indicações para o material, incluindo: auxílio em sutura e hemostasia vasculares, tratamento de fístulas vasculares, osteocutâneas, respiratórias e digestivas, vedante dural para prevenção de fístulas liquóricas, hemostasia de superfícies cruentas da cavidade orofaríngea, hemostasia de cotos de osteotomias, hemostasia de secções hepáticas, selagem de anastomoses biliares e pancreáticas, hemostasia do leito colecístico, selagem do coto apendicular, fechamento e reforço da sutura em ressecções pulmonares, adesivo e hemostático em plásticas ou traumatismos vaginais, perineais ou uterinos, selagem de suturas urológicas, embolização de mal-formações arteriovenosas e tumores, tratamento de úlceras gastroduodenais, tratamento endoscópico de varizes esofagógicas, entre outras.

Contra-indicação de uso

Uso em tecido cerebral e anastomoses nervosas periféricas. Uso em gestantes.

Riscos potenciais atribuíveis ao uso da tecnologia

Reação inflamatória local do tecido no qual a cola foi aplicada. Embolias sistêmica e pulmonar da cola.

SÍNTESE DA REVISÃO DA LITERATURA

Comentário dos revisores quanto aos estudos encontrados

Esta revisão abordará as evidências disponíveis na literatura relativas a eficácia e segurança do uso da cola Glubran 2 comparativamente a outras colas cirúrgicas, sintéticas ou não, disponíveis no mercado. Não é objetivo, portanto, dessa avaliação determinar se há ou não indicação para o uso de cola cirúrgica em cada uma das múltiplas potenciais indicações, e sim, avaliar se a cola Glubran 2 é uma opção naqueles casos em que o uso de colas cirúrgicas estiverem corretamente indicados .

Foram localizados estudos nos quais a cola Glubran 2 foi comparada diretamente com outros tipos de materiais:

- 1 estudo *in vitro*
- 2 estudos em animais
- 3 estudos clínicos em humanos: estudos não randomizados

1. Kull S, Martinelli I, Briganti E, Losi P, Spiller D, et al. Glubran2 surgical glue: in vitro evaluation of adhesive and mechanical properties. J Surg Res. 2009 Nov;157(1):e15-21.

As propriedades da cola Glubran 2 e de uma cola de fibrinogênio (Tissucol – Baxter IL, EUA) foram testadas conforme normas norteamericanas e européias padronizadas em testes realizados em tecidos de origem animal. Os autores relatam boa capacidade adesiva em tecidos biológicos e em meios úmidos. A maior facilidade de distribuição uniforme nas superfícies com a Glubran do que com a Tissucol, devido, especialmente, a sua consistência e tempo maior de polimerização. Testes em tecidos biológicos mostraram maior força de adesão para a cola Glubran do que para a Tissucol, devido à maior capacidade de penetração da primeira no tecido a ser colado. A cola Glubran também preservou mais a elasticidade natural do tecido colado.

2. Lämsä T, Jin HT, Sand J, Nordback I. Tissue adhesives and the pancreas: biocompatibility and adhesive properties of 6 preparations. Pancreas. 2008 Apr;36(3):261-6.

Comparação em modelo animal da biocompatibilidade e capacidade adesiva de seis colas cirúrgicas: três a base de cianoacrilato (Histoacryl, Dermabond e Glubran 2), dois selantes de fibrina humana (Tisseel Duo Quick, Quixil) e um selante de albumina e glutaraldeído (BioGlue). Foram obtidas amostras de tecido pancreático e de sangue nos dias 1, 3, 7 e 21. Um grupo controle realizou uma cirurgia controle, sem uso de colas (cirurgia *sham*). Todas as colas induziram alterações histológicas em toda a glândula. O dano foi maior com as três colas a base de cianoacrilato. Histoacril e Quixil alcançaram menor resistência à tração do tecido colado. Os autores concluem que o dano tecidual observado pode limitar o uso dessas colas nas cirurgias pancreáticas.

3. **Wieken K, Angioi-Duprez K, Lim A, Marchal L, Merle M. Nerve anastomosis with glue: comparative histologic study of fibrin and cyanoacrylate glue. J Reconstr Microsurg. 2003 Jan;19(1):17-20.**

Os autores comparam o uso da cola biológica de fibrina com uma cola sintética de cianoacrilato (Glubran) para realização de anastomoses nervosas. O principal achado foi a detecção de uma reação de corpo-estranho e retração fibróticas relacionada ao uso da cola sintética que reduz o diâmetro do nervo a ser anastomosado. Os achados limitam o uso desse material na realização de anastomoses nervosas.

4. **Breda A, Stepanian SV, Lam JS, Liao JC, Gill IS, et al. Use of haemostatic agents and glues during laparoscopic partial nephrectomy: a multi-institutional survey from the United States and Europe of 1347 cases. Eur Urol. 2007 Sep;52(3):798-803.**

Resultados de um inquérito realizado por e-mail nos EUA e Europa, no qual urologistas responderam que utilizam colas cirúrgicas na realização de nefrectomias parciais laparoscópicas. Os diferentes centros relatam o uso de materiais diversos como FloSeal, Tisseel, BioGlue, Glubran, Surgicel e combinações destes. Não são relatados benefícios ou complicações especificamente relacionadas a um ou outro material.

5. **Celia A, Zeccolini G, Guazzoni G, Pansadoro V, Disanto V, et al. Laparoscopic nephron sparing surgery: a multi-institutional European survey of 592 cases. Arch Ital Urol Androl. 2008 Sep;80(3):85-91.**

Série de casos de 12 centros italianos na realização de nefrectomias parciais laparoscópicas. Dez centros rotineiramente faziam uso de diferentes colas cirúrgicas: FloSeal, Tissucol, BioGlue e Glubran. Os autores relatam que o uso de agentes hemostáticos ou colas cirúrgicas é difusamente utilizado e pode ser útil em reduzir sangramento e vazamentos de urina a partir da superfície de ressecção. Não é mencionado vantagem ou desvantagem do uso de uma ou outra cola cirúrgica.

6. **Angulo-Hervías E, Crespo-Rodríguez AM, Guillén-Subirán ME, Izquierdo-Hernández B, Barrena MR, Guelbenzu S. [Progression following the embolisation of 100 intracranial arteriovenous malformations] Rev Neurol. 2006 Jan 1-15;42(1):8-16.**

Relato de embolização de formações arteriovenosas intracranianas com uso de agentes líquidos adesivos (Histoacryl e Glubran), agentes não adesivos (Onyx) e partículas de polivinil. Os autores consideram satisfatórios os resultados e não mencionam diferenças em desfechos de acordo com o material embolizante utilizado.

SUMÁRIO DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

BENEFÍCIOS e RISCOS

Os estudos disponíveis não permitem observar diferenças clinicamente significativas entre a cola Glubran 2 e outros materiais utilizados com os mesmo fins. Propriedades químicas e físicas do material quanto a sua consistência, elasticidade e resistência são favoráveis, porém, devido a sua avaliação somente *in vitro*, não é possível avaliar a repercussão dessas propriedades em desfechos clínicos.

CONSIDERAÇÕES ECONÔMICAS

- Estudos custo-efetividade
- Impacto orçamentário

O preço apresentado pelo fornecedor foi de R\$2.300,00 por frasco monodose de 1mL.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- Parecer favorável
- Parecer favorável com período probatório de 3 meses
- Parecer não favorável
- Parecer pendente / inconclusivo – pendência de dados para análise

Em casos em que o uso de cola cirúrgica for indicado, a cola Glubran 2 parece ser opção com uso amplamente descrito na literatura internacional. Relatos de seu uso não demonstram benefícios ou riscos particulares comparativamente a outros materiais utilizados com o mesmo fim.

A decisão quanto ao uso de cola cirúrgica deve ser avaliada por patologia e comparada aos métodos já estabelecidos de tratamento daquela patologia.

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novos estudos estejam disponíveis.

Data da conclusão do parecer: fevereiro/2010