

# Revisão SISTEMÁTICA



**Data de publicação:** 19 de Janeiro de 2018

## Selante de Dura-máter

Antonio Silvinato, Claudio Rubira, Giselle Dominguez, Guaraci Barroso, João Carlos Cristovão, Leda Villela Faria, Leonardo Anhesini, Luis Stracieri, Marco Bonadio, Mauricio Anhesini, Paulo Victor Nascimento. Prof. Wanderley Marques Bernardo

### INTRODUÇÃO

O selante de dura-máter (selante de hidrogel composto por polietileno glicol/amina tri lisina) é usado como: tratamento de suporte em cirurgias; quando a técnica cirúrgica padrão não é suficiente para a melhora da hemostasia; como cola de tecidos, para a cicatrização de feridas ou para selar suturas nas cirurgias crânio encefálicas e espinais com abertura da dura-máter; em intervenções cirúrgicas nas quais existe a possibilidade de contato com liquor (LCR) ou a dura-máter, por exemplo, otorrinolaringológica, oftálmica e cirurgia da coluna vertebral. Também tem sido preconizada para prevenção e tratamento da fístula do LCR.

O índice de fístula liquórica em pós-operatório de procedimentos cranianos realizados pela abordagem infratentorial e supratentorial permanece entre 10% a 27%. São mais frequentes em abordagens através do nariz, orelha, orofaringe e feridas operatórias do SNC. Ocorrem ainda após traumatismos no crânio, infecções, tumores e raramente são espontâneas ou sem causas aparentes.

Os sintomas mais frequentes são a dor de cabeça e os vômitos que pioram quando a pessoa fica em pé. Pode ocorrer saída de um líquido incolor, transparente e salgado pelo nariz, orelha e garganta quando a pessoa faz esforços físicos. A complicação mais grave é a meningite.

O tratamento inicial é conservador, mas quando a saída de LCR é constante ou em grande volume o tratamento requer a identificação do local do vazamento e o seu fechamento cirúrgico, dependendo de cada caso.

A tecnologia selante se diferencia em adesivos/colas (não criam selo imediato à prova d'água, alguns não são absorvíveis, derivado de animais ou humanos); hemostáticos (possuem agentes coagulantes, polimerizam devagar, absorvíveis em 7 dias, derivado de humanos ou animais); selantes (barreiras para prevenir vazamentos de ar ou gases, líquidos e sólidos, rápida polimerização, visível)

### QUESTÃO CLÍNICA

Em cirurgias de crânio, a utilização de materiais selantes de dura-máter é superior (maior benefício

# Revisão SISTEMÁTICA



e menor dano) ao tratamento convencional (sutura)?

## **QUESTÃO CLÍNICA ESTRUTURADA**

- P:** Pacientes submetidos a cirurgia de crânio
- I:** Selantes de dura-máter com ou sem sutura
- C:** Tratamento convencional (sutura)
- O:** Resolução da lesão, ocorrência de fístula

## **CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE**

### **PICO**

Desenho de estudo: Ensaio Clínico Randomizado (ECR)

Período: sem limite para ECR; dois anos para RS

Idiomas: inglês, português e espanhol

Texto completo disponível

## **BASES DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADAS**

Medline (via Pubmed)

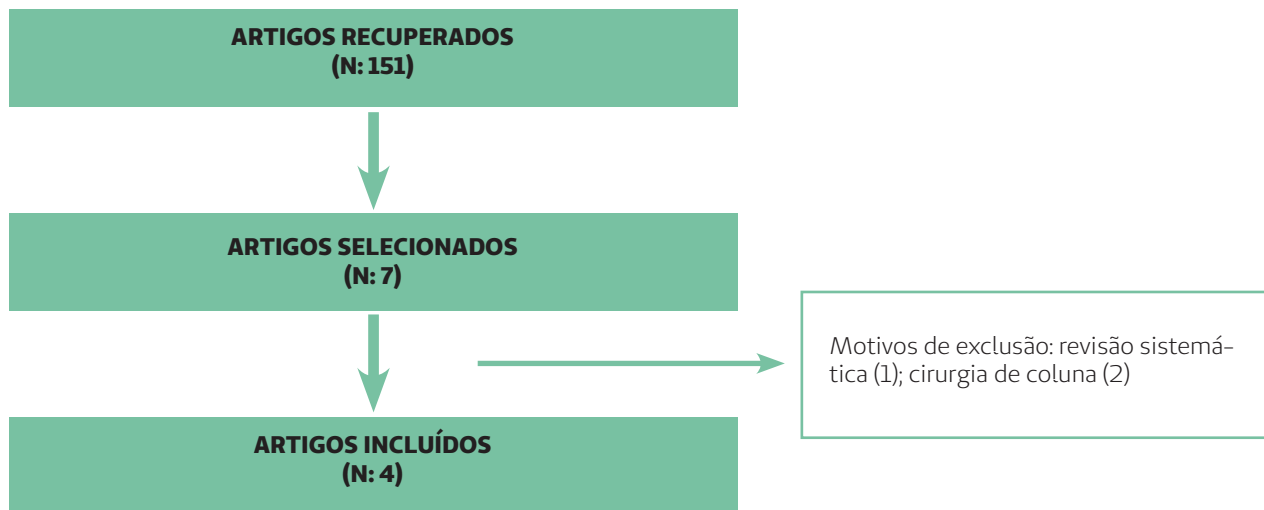
## **ESTRATÉGIAS DE BUSCA**

(Fibrin or patch or sealing or sealant or duragen or dura seal or dura seal or polyethylene glycol hydrogel or dura seal dural sealant system or dura-seal or polyethylene glycols or dura seal xact adhesion barrier and sealant system or hydrogel) and (neuro surgical procedures or neurosurgery or cranial surgery or cerebrospinal leak or "fistula/cerebrospinal fluid"[Mesh]) and random.\*

## **RESULTADOS**

Diagrama de fluxo de estudos recuperados e selecionados (PRISMA 2009).

# Revisão SISTEMÁTICA



## CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Estudo	População	Intervenção	Comparação	Desfecho	Tempo de seguimento
George B 2017 <sup>1</sup>	Cirurgia eletiva de base de crânio com abertura de dura (726)	Sutura seguida de selante (362)	Sutura de dura-máter (365)	Perda de LCR ou pseudomenin-gocoele. Ou falha na oclusão da dura	7 semanas
Hutter G 2014 <sup>2</sup>	Cirurgia eletiva de crânio com abertura de dura (229)	Sutura seguida de selante (113)	Sutura de dura-máter (116)	Fístula líquórica	4 semanas
Green AL 2014 <sup>3</sup>	Craniectomia eletiva em fossa posterior ou supratentorial (139)	Sutura seguida de selante (89)	Sutura de dura-máter (50)	Sucesso na sutura, fístula líquórica, infecção	4 semanas
Osibun JW 2012 <sup>4</sup>	Cirurgia eletiva de crânio com abertura de dura (237)	Sutura seguida de selante (120)	Sutura de dura-máter (117)	Fístula líquórica, infecção, complicações	4 semanas

## RISCO DE VIESES DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

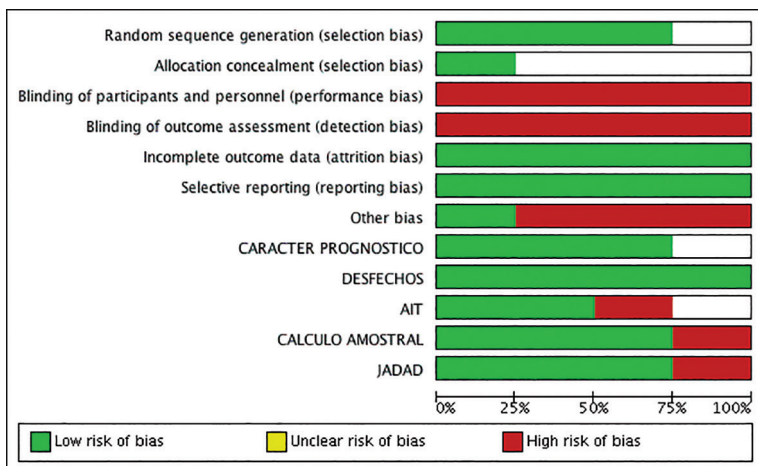
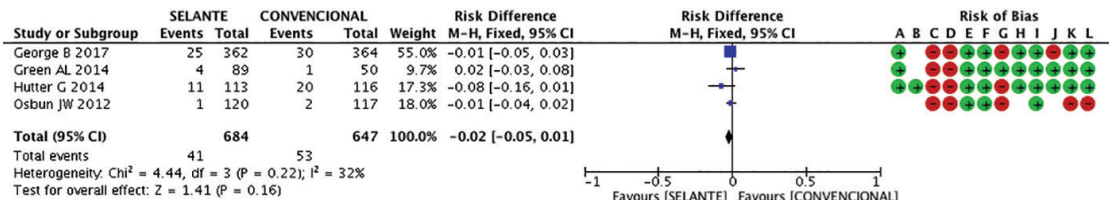


Figura1: risco de vieses global

Nenhum dos quatro estudos é cegado, 25% não randomizou apropriadamente, não calculou a amostra, não analisou por intenção de tratamento e o Jadad foi inconsistente (<3), 75% não alocou vendado e tinham outros vieses (Figura1)

## RESULTADO DA ANÁLISE COMPARATIVA DOS DESFECHOS RISCO DE FÍSTULA LIQUÓRICA



### Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias
- (H) CARACTER PROGNOSTICO
- (I) DESFECHOS
- (J) AIT
- (K) CALCULO AMOSTRAL
- (L) JADAD

**Figura2: Análise comparativa do risco de fistula liquórica pós-operatória**

No desfecho risco de fístula liquórica pós-operatória foram incluídos 4 estudos<sup>1-4</sup> na análise, totalizando 1.331 pacientes (684 selantes e 647 suturas). A análise revelou ausência de diferença no risco de fístula na comparação entre as duas formas de tratamento -2% (-5% a +1%). Heterogeneidade < 50% (Figura2). O risco absoluto de fístula permaneceu entre 6% e 8% quando considerado as duas formas de tratamento.

## SÍNTESE DA EVIDÊNCIA – FORÇA BAIXA

Em pacientes submetidos a cirurgia eletiva de crânio.

Não há diferença no risco de fístula liquórica pós-operatória comparando-se a sutura com ou sem uso de selante de dura-máter.

# Revisão SISTEMÁTICA

## Referências

1. George B, Matula C, Kihlström L, Ferrer E, Tetens V. Safety and Efficacy of TachoSil (Absorbable Fibrin Sealant Patch) Compared With Current Practice for the Prevention of Cerebrospinal Fluid Leaks in Patients Undergoing Skull Base Surgery: A Randomized Controlled Trial. *Neurosurgery* 2017; 80: 847-853. PMID: 28327892.
2. Hutter G, von Felten S, Sailer MH, Schulz M, Mariani L. Risk factors for postoperative CSF leakage after elective craniotomy and the efficacy of fleece-bound tissue sealing against dural suturing alone: a randomized controlled trial. *J Neurosurg* 2014; 121: 735-44. PMID: 25036199.
3. Green AL, Arnaud A, Batiller J, Eljamel S, Gauld J, Jones P, et al. A multicentre, prospective, randomized, controlled study to evaluate the use of a fibrin sealant as an adjunct to sutured dural repair. *Br J Neurosurg* 2014; 12:1-7. PMID: 25112563.
4. Osbun JW, Ellenbogen RG, Chesnut RM, Chin LS, Connolly PJ, Cosgrove GR, et al. A multicenter, single-blind, prospective randomized trial to evaluate the safety of a polyethylene glycol hydrogel (Duraseal Dural Sealant System) as a dural sealant in cranial surgery. *World Neurosurg* 2012; 78: 498-504. PMID: 22381303.