

Uso de âncoras absorvíveis comparado ao de não absorvíveis no tratamento da instabilidade glenoumeral

Ighor A. Z. Spir¹; Adriano Anzai¹; Armelin Utino^{1,2}; Haroldo Katayama¹; Giuliano Tosello¹; Mary Martins Nery¹; Mauricio Anhesini^{1,2}; Osvaldo Silvestrini Tiezzi¹; Patricia R. N. Spir¹; Pericles Otani^{1,2}; Wanderley M. Bernardo^{2,3}

1. Núcleo de Medicina Baseada em Evidências da Unimed Presidente Prudente
2. Núcleo de Medicina Baseada em Evidências da Unimed Fesp
3. Coordenador do núcleo de MBE da Fesp, Professor Livre Docente da USP, Coordenador do Programa Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Consultor do Conselho Federal de Medicina

INTRODUÇÃO

Em casos de instabilidade do ombro pode-se utilizar a colocação de ancoras pela técnica aberta ou artroscópica, para reparo das lesões denominadas Bankart [desinserção do labrum e do ligamento – principalmente o ligamento gleno umeral inferior do bordo anterior da glenoide (mais frequente), podendo ser um destacamento isolado do labrum e ligamento ou associado a um fragmento ósseo]. Uma melhora significativa da instabilidade e diminuição da recorrência foram alcançadas graças à melhora da técnica artroscópica, melhor seleção dos pacientes candidatos à intervenção e à qualidade dos implantes. As características dos pacientes que contribuíram diretamente para um desfecho positivo foram: a idade, sexo, número de deslocamentos, atividades esportivas, a presença ou não de lesões de Hill-Sachs importantes, bem como a melhor avaliação da perda óssea da glenoide.

Por sua vez, a qualidade dos implantes poderia influenciar na efetividade da cirurgia e, nas últimas décadas, muitos tipos de ancoras para sutura foram lançados no mercado e classificados como âncoras absorvíveis/biodegradáveis, para diferenciar do material metálico que constituía o modelo anterior.

Apesar da ancora metálica ser considerada segura e promover uma firme fixação ao tecido, ela pode gerar complicações como migração, dano condral, prejudicar a revisão cirúrgica, limitar os

estudos de imagem e facilitar o encarceramento do implante metálico no osso. Por sua vez, as ancoras bioabsorvíveis fornece uma fixação por tempo limitado e a cicatrização pode ocorrer de forma incompleta.

Poucos estudos têm comparado prospectivamente a eficácia entre esses 2 tipos de ancoras no tratamento na síndrome do ombro instável, por meio da artroscopia com o reparo da lesão de Bankart.

METODOLOGIA

Na metodologia expressaremos a questão clínica, a pergunta estruturada (PICO), critérios de elegibilidade dos estudos, fontes de informação consultadas, estratégias de busca utilizadas, método de avaliação crítica (risco de vieses), dados a serem extraídos, medidas a serem utilizadas para expressar resultados e método de análise.

QUESTÃO CLÍNICA

O uso de âncoras absorvíveis no tratamento da instabilidade glenoumeral quando comparado às não absorvíveis é mais eficaz e seguro, sobretudo em relação à ocorrência de artrose secundária?

Pergunta estruturada

P (população): Instabilidade glenoumeral tratada por artroscopia;

I (intervenção): Âncoras absorvíveis;

C (comparação): Âncoras não absorvíveis;

O (outcome): dor, função, qualidade de vida, artrose secundária, recidiva.

CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

- Componentes do PICO;
- Ensaio clínico randomizado (ECRs) e/ou estudos coortes observacionais que complementem a informação com relevante número de pacientes, tempo de seguimento ou desfechos não contemplados nos ECRs;

Revisão SISTEMÁTICA



- Sem restrição de período e idioma;
- Texto completo ou resumo com os dados necessários.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Estudos in vitro e/ou animais
- Séries de casos ou relatos de caso
- Revisões narrativas ou sistemáticas

FONTES DE INFORMAÇÕES CONSULTADAS E ESTRATÉGIAS DE BUSCA

Medline via PubMed, busca manual e Embase

(Bankart OR Shoulder Dislocation OR Shoulder Joint OR Shoulder instability) AND (Absorbable Implants OR Metal OR Metals OR Biocompatible Materials OR Biodegradable OR bioabsorbable OR nonabsorbable) AND (Therapy/broad[filter] OR Comparative study OR Comparative studies OR Epidemiologic Methods OR Systematic[*sb*]).

RISCO DE VIESES E QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Para ECRs serão avaliados os seguintes itens: questão focal, randomização, alocação vendada, duplo cegamento, perdas, análise por intenção de tratamento (ITT), definição dos desfechos, cálculo amostral, escore JADAD¹.

DADOS EXTRAÍDOS

Autor, ano de publicação, desenho de estudo, características e número dos pacientes, intervenção, comparação, desfechos (dor, função, recidiva, artrose secundária, outras complicações, qualidade de vida), tempo de seguimento.

MEDIDAS DE RESULTADOS

Para variáveis categóricas utilizaremos números absolutos, porcentagem, risco absoluto, redução ou aumento do risco, número necessário de tratar (NNT) ou de dano (NNH), Intervalo de confiança de 95% (IC95%). Para variáveis contínuas utilizaremos média ou mediana, desvio padrão e diferença entre médias.

EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados apresentados serão: diagrama de recuperação e seleção dos estudos (Figura 1), características dos estudos, risco de vieses (tabela 1), resultados por desfechos, síntese da evidência. Quando houver possibilidade de agregar os resultados dos estudos incluídos com relação a um ou mais desfechos comuns será realizada a metanálise, utilizando-se o software RevMan 5.3 (Cochrane)².

ANÁLISE DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

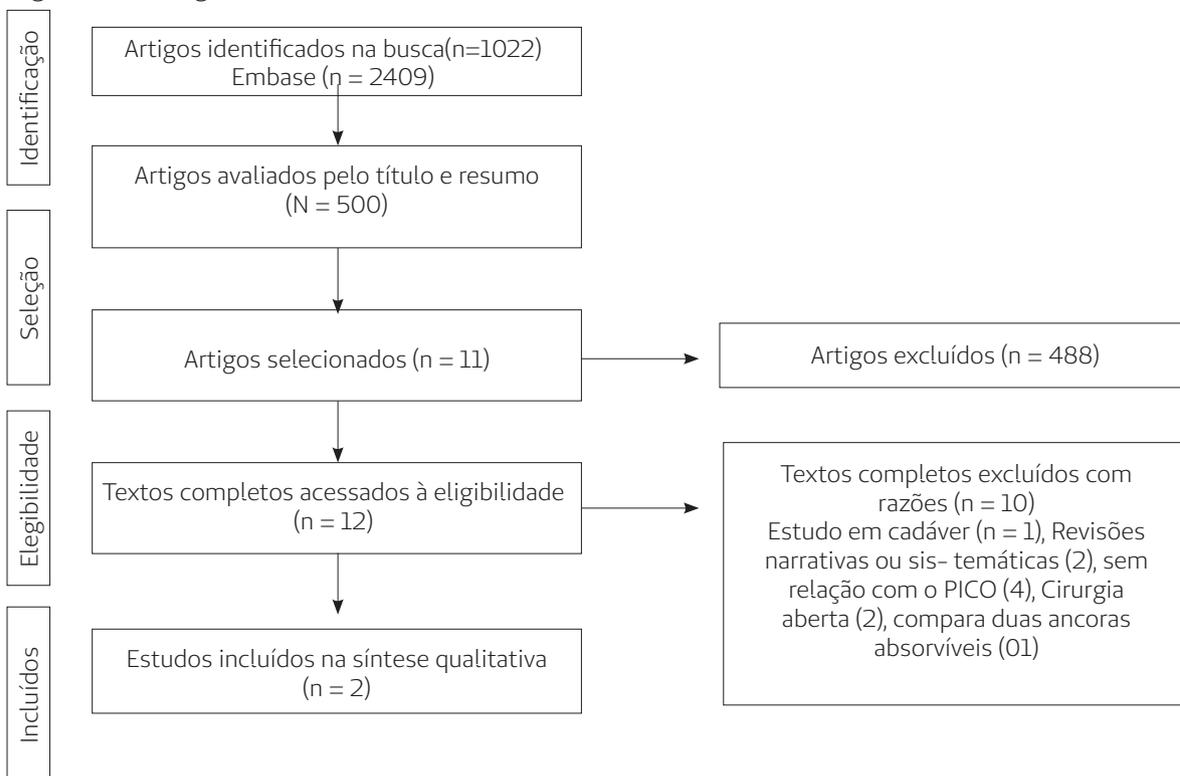
A qualidade da evidência será avaliada por meio do software GRADEpro³.

RESULTADOS

Os resultados apresentados: fluxograma (figura 1) e seleção dos estudos, resumos dos ECRs, risco de vieses, resultados por desfechos, qualidade da evidência GRADE³ e síntese da evidência.

FLUXOGRAMA

Figura 1: Fluxograma dos trabalhos selecionados



CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Os estudos incluídos foram dois ensaios clínicos randomizados:

Milano G et al, 2010⁴

Critérios de inclusão: Pacientes com instabilidade gleno-umeral anterior traumática e luxação recidivante; presença de lesões intra-articulares tais como: lesão do labrum glenoidal ântero-inferior (Bankart ou lesão ALPSA [Anterior Labroligamentous Periosteal Sleeve Avulsion, que é uma variante de lesão de Bankart]); lesões do ligamento ântero-inferior glenoumeral (AIGHL); presença de lesão SLAP. Critérios de exclusão: Instabilidade sem luxação; defeito glenoide ósseo superior a 20% segundo critério “Pico”; lesão Hill-Sachs superior a 30% da cabeça do úmero. Intervenção e comparação: Os pacientes foram submetidos ao reparo cirúrgico artroscópico da lesão com utilização de âncoras biodegradáveis ou metálicas. Desfechos analisados: É avaliada a qualidade subjetiva de vida (DASH) e a função (Rowe score e Constant score) do ombro após o reparo artroscópico da instabilidade anterior do ombro com âncoras biodegradáveis ou metálicas. O tempo de seguimento foi de 2.0 anos.

Tan CK et al, 2006⁵

Critérios de inclusão: Pacientes com instabilidade gleno-umeral anterior traumática e luxação recidivante. Critérios de exclusão: pacientes com cirurgia prévia ou episódio único de luxação do ombro. Intervenção e comparação: os pacientes foram submetidos ao reparo cirúrgico artroscópico da lesão de Bankart (desinserção do lábio glenoidal da borda ântero-inferior da glenoide) com utilização de âncoras biodegradáveis ou metálicas. Quando durante a cirurgia foi diagnosticada uma lesão SLAP associada, esta também foi corrigida. Desfechos analisados: os pacientes foram avaliados no pré-operatório e pós-operatório quanto à instabilidade do ombro, dor e qualidade de vida. A melhora clínica foi representada por uma redução na Oxford Instability Shoulder Score (OISS - máximo escore

possível 60) e Visual Analogue Scale (VAS para dor; VAS para instabilidade - escore máximo possível 10) e aumento na SF-12 OS (Short Form-12 Questionnaire Physical Score) e SF-12 MS (Short Form-12 Questionnaire Mental Score). O tempo de seguimento foi de 1.5 a 5 anos (média de 2.6 anos).

RISCO DE VIESES E QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

Ambos os estudos não foram duplo cego e não foram analisados por intenção de tratamento. Particularmente, o estudo de Tan 2006⁵, a randomização e as características prognósticas não estão claramente descritas e o escore JADAD é inferior a 3. A força da evidência global estimada é baixa. Quando avaliada a evidência pelo GRADE³ para desfecho recorrência é moderado

Tabela descritiva dos vieses dos ensaios clínicos randomizados incluídos										
Estudo	Questão Focal	Rando- mização Apro- priada	Aloca- ção Venda- da	Duplo C e g a - mento	Perdas (<20%)	Caracte- rísticas Prog- nosticas ou de- mográ- ficas	Desfe- chos	Análise por in- tenção de tra- tamento	Calculo amos- tral	Jadad
Milano g 2010	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	3
Tan ck 2006	Sim	?	Sim	Não	Sim	?	Sim	Não	Não	2

Base de dados de revisões sistemáticas da cochrane [year], número [issue].

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efeito		Cer- tainty	I m - portân- cia
Nº dos estudos	Deline- amento do estudo	Risco de viés	Incon- sistên- cia	Evi- dência indireta	Impre- cisão	Outras consid- erações	Ancoras absor- víveis	Nao absor- víveis	Relativo (95% Ci)	Abso- luto (95% Ci)		
Recorrência												
2	ensaios clínicos rand- omiza- dos	gravea,b,	não grave	não grave	não grave	nenhum	5/104 (4.8%)	5/104 (4.8%)	não es- timável	0 menos por 1.000 (de 60 menos para 60 mais)	⊕⊕⊕○ Mod- erada	

CI: Confidence interval

Explicações

- a. ausencia análise por intenção tratamento
- b. ausência duplo cego

ANÁLISE DE RESULTADOS POR DESFECHO

Em apenas um desfecho conseguimos fazer a metanálise por ser o mesmo incluindo nos dois trabalhos selecionados, sendo feita a avaliação pela qualidade da evidência também pelo método GRADE.

Milano 2010⁴

Não houve diferença na avaliação subjetiva da qualidade de vida relacionada à doença pelo questionário DASH; $p > 0.05$.

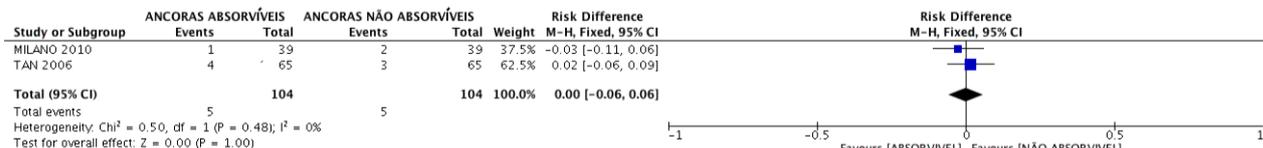
Não houve diferença na função do ombro relacionada com a estabilidade articular, bem como na sua função global, avaliada pelo escore de Rowe e de Constant, respectivamente $p > 0.05$.

Tan CK 2006⁵

Não houve diferença com significância estatística ($p > 0.05$), entre os dois tipos de ancoras, em relação à melhora clínica avaliada com o uso da Oxford Instability Shoulder Score, Visual Analogue Scale para dor e instabilidade e Short Form-12 (Tabela de resultados).

RECORRÊNCIA

Não há diferença no risco de recorrência entre as duas formas de tratamento.



SÍNTESE DA EVIDÊNCIA

A utilização de âncoras absorvíveis no tratamento de instabilidade traumática recorrente de ombro não apresenta diferenças em relação aos desfechos dor, função, qualidade de vida e recorrência, quando comparado ao tratamento com âncoras não absorvíveis, no seguimento mínimo de 2 anos. Qualidade da evidência moderada.

Não há evidência consistente que tenha estudado o desfecho artrose.

DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi avaliar se há eficácia das ancoras absorvíveis, bem como se com o uso delas diminui o risco de condrolise e, conseqüentemente, a artrose secundária gleno umeral quando comparado com as âncoras não absorvíveis.

Na revisão Papalia 2014 ⁶, cujo objetivo foi avaliar os desfechos clínicos e complicações entre âncoras absorvíveis e não absorvíveis no tratamento cirúrgico de instabilidade do ombro conclui que: “dados os bons resultados gerais relatados após a cirurgia de estabilização do ombro com diferentes tipos de âncoras, não é possível opinar sobre qual tipo de âncora seria melhor recomendado para uso rotineiro”.

Na revisão Brown 2017 ⁷, com o objetivo de avaliar vários fatores envolvidos na cirurgia de instabilidade de ombro, incluindo tipos de âncoras, quantidade de âncoras utilizadas no procedimento, absorvíveis versus não absorvíveis, não encontrou diferença no risco de instabilidade recorrente após reconstrução artroscópica de Bankart .

Em um estudo retrospectivo, Uluyardimci 2021 ⁸, compara ancoras JuggerKnot®, Biomet Inc., Warsaw, IN, USA com ancoras metálicas e conclui que os resultados satisfatórios foram obtidos com o uso de âncoras de sutura total no reparo artroscópico de Bankart para instabilidade anterior traumática do

Revisão SISTEMÁTICA

ombro. “As âncoras de sutura total e as âncoras de sutura metálica têm resultados semelhantes no médio prazo e as âncoras de sutura total são uma opção confiável e eficaz para o reparo artroscópico de Bankart e apresenta com resultado em um dos desfechos avaliados que segundo a classificação de Samilson–Prieto⁹, não houve evidência de osteoartrite glenoumeral em nenhum dos pacientes de ambos os grupos (grupo ancoras JuggerKnot® 41.1 ± 10.4 [variando de 30 a 60 meses] e ancoras metálicas 39.6 ± 9.4 [variando de 28 to 60 meses])”.

Em nosso trabalho encontramos poucos ensaios clínicos comparando as ancoras bioabsorvíveis em relação as ancoras metálicas, como em revisões anteriores (Papalia 2014⁶ e Brown2017⁷). Os nossos dados coincidem com a literatura onde não ocorreu diferença significativa nos escores avaliados bem como taxa de recorrência da luxação nos ombros operados. Não encontramos ensaios clínicos randomizados relatando a osteoartrite / osteoartrose gleno umeral secundária ao procedimento artroscópico no tratamento da instabilidade.

CONCLUSÃO

O uso de ancoras absorvíveis é tão eficaz quanto ao uso de ancoras metálicas no tratamento artroscópico da instabilidade glenoumeral, com um baixo risco de recidivas. A força da evidência global para os demais desfechos avaliados é baixa em decorrência do risco alto de vieses.

Para avaliação do desfecho osteoartrite / osteoartrose de ombro secundária ao procedimento novos estudos deverão ser realizados.

REFERÊNCIAS

1. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports on randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Controlled Clin Trials* 1996; 17:1-12.
2. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
3. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software]. McMaster University, 2015 (developed by Evidence Prime, Inc.). Available from gradepr.org.
4. Milano G, Grasso A, Santagada DA, Saccomanno MF, Deriu L, Fabbriani C. Comparison between metal and bio-degradable suture anchors in the arthroscopic treatment of traumatic anterior shoulder instability: a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2010; 18: 1785-91. PMID: 20640403.
5. Tan CK, Guisasaola I, Machani B, Kemp G, Sinopidis C, Brownson P, et al. Arthroscopic stabilization of the shoulder: a prospective randomized study of absorbable versus nonabsorbable suture anchors. *Arthroscopy* 2006; 22: 716-20. PMID: 16843806.
6. Papalia R, Franceschi F, Diaz Balzani L, D'Adamio S, Denaro V, Maffulli N. The arthroscopic treatment of shoulder instability: bioabsorbable and standard metallic anchors produce equivalent clinical results. *Arthroscopy*. 2014 Sep;30(9):1173-83. doi: 10.1016/j.arthro.2014.03.030. Epub 2014 Jun 3. PMID: 24933591.
7. Brown L, Rothermel S, Joshi R, Dhawan A. Recurrent Instability After Arthroscopic Bankart Reconstruction: A Systematic Review of Surgical Technical Factors. *Arthroscopy*. 2017 Nov;33(11):2081-2092. doi: 10.1016/j.arthro.2017.06.038. Epub 2017 Aug 31. PMID: 28866342.
8. Uluyardımcı E, Öçgüder DA, Bozkurt i, Korkmaz S, Ugurlu M. All-suture anchors versus metal suture anchors in the arthroscopic treatment of traumatic anterior shoulder instability: A comparison of mid-term outcomes. *Jt Dis Relat Surg*. 2021;32(1):101-107. doi: 10.5606/ehc.2021.75027. Epub 2021 Jan 6. PMID: 33463424; PMCID: PMC8073447.
9. Samilson RL, Prieto V. Dislocation arthropathy of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am*. 1983 Apr;65(4):456-60. PMID: 6833319. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
10. Higgins Julian PT, Altman Douglas G, Gøtzsche Peter C, Juni Peter, Moher David, Oxman Andrew D, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343: d5928.

Revisão SISTEMÁTICA



Autor(es): Ighor A. Z. Spir¹; Adriano Anzai¹; Armelin Utino^{1,2}; Haroldo Katayama¹; Giuliano Tosello¹; Mary Martins Nery¹; Mauricio Anhesini^{1,2}; Osvaldo Silvestrini Tiezzi¹; Patricia R. N. Spir¹; Pericles Otani^{1,2}; Wanderley M. Bernardo³,

1. Núcleo de Medicina Baseada em Evidências da Unimed Presidente Prudente

2. Núcleo de Medicina Baseada em Evidências da Unimed Fesp

3. Coordenador do núcleo de MBE da Fesp, Professor Livre Docente da USP, Coordenador do Programa Diretrizes da Associação Médica Brasileira e Consultor do Conselho Federal de Medicina

Pergunta: ANCORAS ABSORVIVEIS comparado a NÃO ABSORVIVEIS para INSTABILIDADE DE OMBRO

Contexto:

Bibliografia: . ANCORAS ABSORVIVEIS versus ANCORAS NÃO ABSORVIVEIS for INSTABILIDADE DE OMBRO. Base de Dados de Revisões Sistemáticas da Cochrane [Year], Número [Issue].

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efeito		Certainty	Importância
Nº dos estudos	Delimitação do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Ancoras absorvíveis	Não absorvíveis	Relativo (95% Ci)	Absoluto (95% Ci)		
Recorrência												
2	ensaios clínicos randomizados	grave ^{a,b}	não grave	não grave	não grave	nenhum	5/104 (4.8%)	5/104 (4.8%)	não estimável	0 menos por 1.000 (de 60 menos para 60 mais)	⊕⊕⊕○ Moderada	

CI: Confidence interval

Explicações

a. ausência análise por intenção tratamento

b. ausência duplo cego