

Data de publicação: 30 de Agosto de 2018

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

Adriano Anzai, Armelin Utino, Haroldo Katayama, Ighor A. Z. Spir, Leda M.G. Villela, Marcio A. Lemos, Mauricio Anhesini, Oswaldo S. Tiezzi, Patrícia R. N. Spir, Péricles Otani, Prof. Wanderley M. Bernardo.
Julho 2018

INTRODUÇÃO

Em casos de instabilidade do ombro, pode-se utilizar a colocação de âncoras 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 alcançados 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: idade, sexo, número de deslocamentos, atividades esportivas, 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 âncoras para sutura foram lançados no mercado e classificados como âncoras absorvíveis/biodegradáveis, para diferenciar do material metálico que constituía o modelo anterior.

Apesar da âncora 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 âncoras bioabsorvíveis fornecem 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 âncoras no tratamento da síndrome do ombro instável, por meio da artroscopia com o reparo da lesão de Bankart.

OBJETIVO

O objetivo deste estudo é avaliar se há eficácia nas âncoras absorvíveis, bem como se, com o uso delas, diminui-se o risco de condrólise e, conseqüentemente, a artrose secundária gleno umeral quando comparadas com às âncoras não absorvíveis.

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

FONTES DE INFORMAÇÃO CONSULTADAS

Revisão SISTEMÁTICA

Medline via PubMed, busca manual.

ESTRATÉGIA DE BUSCA UTILIZADA

(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 VIESES¹

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 JADAD². Para estudos coortes observacionais New Castle Ottawa Scale.

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.

ANÁLISE DE RESULTADOS

Se houver possibilidade de agregar os resultados de um ou mais estudos incluídos com relação a um ou mais desfechos comuns, será realizada a meta-análise por meio do software RevMan 5.3.

RESULTADOS

Os resultados apresentados serão: diagrama de recuperação e seleção dos estudos (figura 1), características dos estudos (tabela 1), risco de vieses (tabela 2), resultados por desfechos (tabela de resultados), síntese da evidência.

CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Os estudos incluídos foram dois ensaios clínicos randomizados^{3,4}:

Milano G et al, 2010³

Critérios de inclusão: pacientes com instabilidade glenoumeral 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 ânteroinferior 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, 2006⁴

Critérios de inclusão: pacientes com instabilidade glenoumeral 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 ânteroinferior 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

Ambos os estudos não foram duplo cego e não foram analisados por intenção de tratamento. Particularmente, o estudo de Tan 2006, 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.

RESULTADOS POR DESFECHOS

Milano 2010³

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

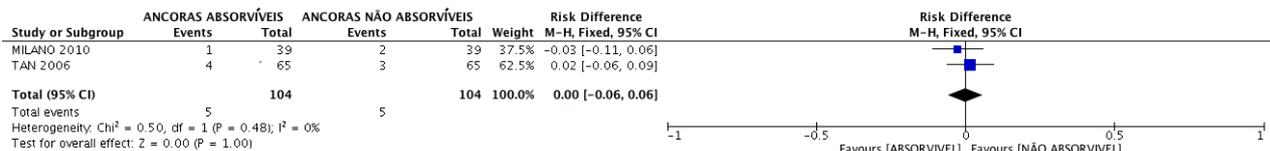
Não houve diferença na função do ombro relacionada com a estabilidade articular, bem como na sua função global, avaliada pelo escore de Rowe e de Constant, respectivamente $p > 0.05$.

Tan CK 2006⁴

Não houve diferença com significância estatística ($p > 0.05$), entre os dois tipos de âncoras, 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 EVIDENCIA

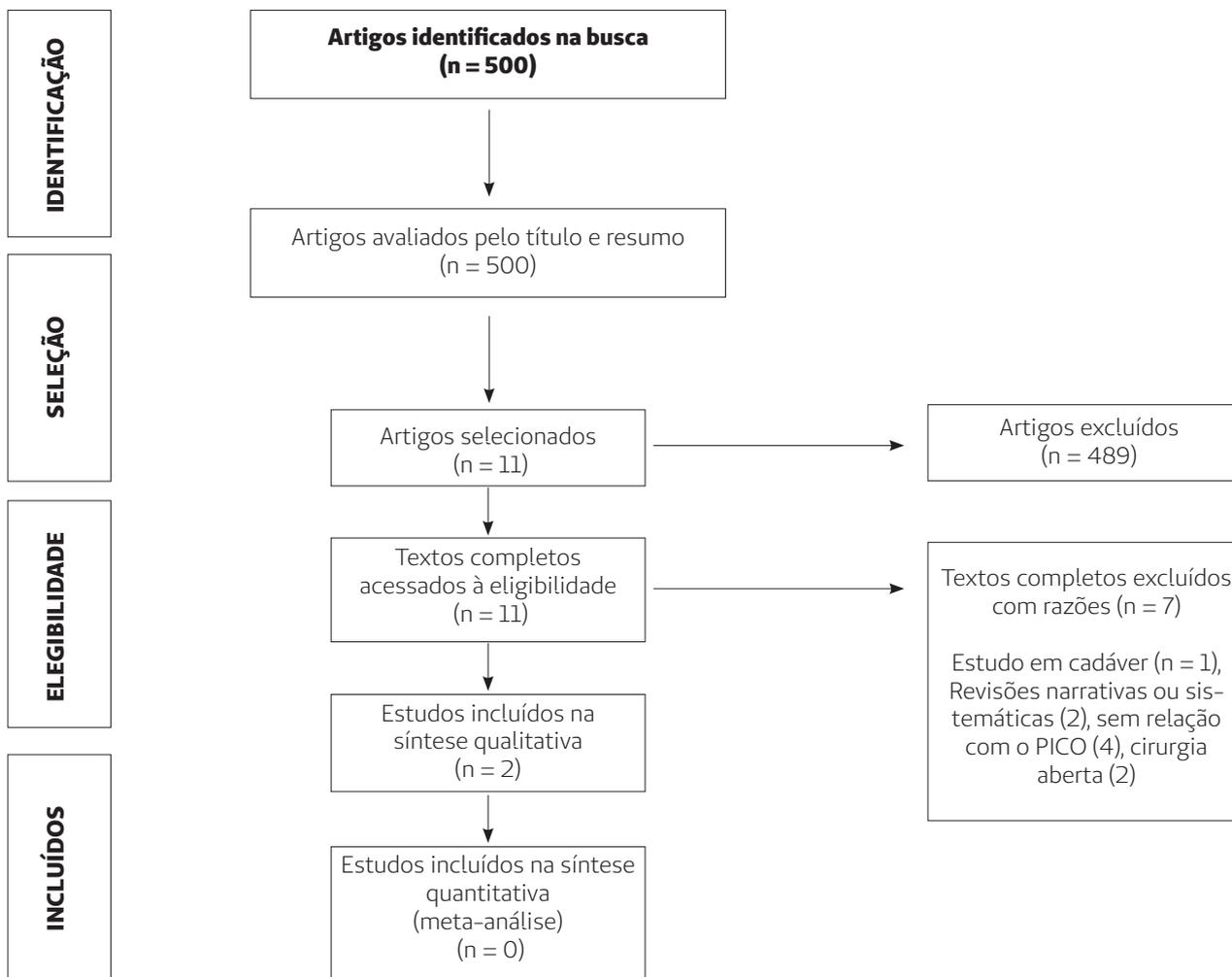
A utilização de âncoras absorvíveis no tratamento de instabilidade traumática recorrente de ombro não apresenta diferenças em relação aos desfechos dor, função, qualidade de vida e recorrência quando comparado ao tratamento com âncoras não absorvíveis, no seguimento mínimo de 2 anos. Não há evidência consistente que tenha estudado o desfecho artrose.

REFERÊNCIAS

1. Higgins Julian PT, Altman Douglas G, Gøtzsche Peter C, Jüni 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.
2. 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.
3. Milano G, Grasso A, Santagada DA, Saccomanno MF, Deriu L, Fabbriciani 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.
4. Tan CK, Guisasola 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.

FIGURA 1: DIAGRAMA DE FLUXO

A seleção dos trabalhos recuperados nas bases virtuais de informação científica está detalhada no fluxograma abaixo:



LENTES INTRAOCULARES FÁNICAS DE CÂMARA POSTERIOR

ANEXOS

RESULTADOS DOS ESTUDOS INDIVIDUAIS INCLUÍDOS – TABELAS DE RESULTADO ECR

Número de pacientes com o desfecho recorrência

Estudo	Nº eventos Aa/ Nº de pacientes	Nº eventos Am / Nº de pacientes	Risco Aa %	Risco Am %	Redução %	Ic 95%	Nnt
MILANO G 2010	1/39	2/39	2,5	5,1	2,6	NS	NS
TAN CK 2006	4/65	3/65	6,1	4,6	1,5	NS	NS

Número de pacientes com o desfecho dash

estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de pacientes	Desvio padrão aa	Dp Am	Diferença média	P
MILANO G 2010	4,5/39	7,0/39	7,8	7,2	-2,5	> 0.05

Número de pacientes com o desfecho rowe

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média	P
MILANO G 2010	100.0/39	100.0/39	11.5	21.6	0.0	>0.05

Número de pacientes com o desfecho constant

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média %	P
MILANO G 2010	98.0/39	98.0/39	7.4	9.8	0.0	>0.05

Revisão SISTEMÁTICA

Número de pacientes com o desfecho Oiss

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média	P
TAN 2006 CK	20.0/65	18.0/65	10.0	6.0	2.0	>0.05

Número De Pacientes Com O Desfecho Vas Pain

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média	P
TAN 2006 CK	0.7/65	0.3/65	1.6	0.7	0.4	>0.05

Número de pacientes com o desfecho VAS instability

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média	P
TAN 2006 CK	1.1/65	0.8/65	0.3	0.2	0.3	>0.05

Número de pacientes com o desfecho sf-12 ps

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média	P
TAN 2006 CK	54.0/65	50.0/65	8.0	9.0	4.0	>0.05

Número de pacientes com o desfecho sf-12 ps

Estudo	Média Aa/ Nº de Pacientes	Média Am / Nº de Pacientes	Desvio Padrão Aa	Dp Am	Diferença Média	P
TAN 2006	CK 55.0/65	53.0/65	6.0	7.0	2.0	>0.05

Clinical improvement is represented by a decrease in OISS (maximum possible score, 60) and VAS (maximum possible score, 10), and an increase in SF-12. OISS, Oxford Instability Shoulder Score; VAS, visual analogue scale; SF-12 PS, Short Form-12 Questionnaire Physical Score; SF-12 MS, Short Form-12 Questionnaire Mental Score.

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Estudo	Desenho	Paciente (N)	Intervenção	Comparação	Desfecho	Seguimento
1. Milano G 2010	ECR	Adulto com instabilidade de ombro traumática recorrente (78)	Estabilização artroscópica com âncora biodegradável (39)	Estabilização artroscópica com âncora metálica (39)	DASH, ROWE, Constant escores e recorrência	24 meses
2. Tan CK 2006	ECR	Adulto com instabilidade de ombro traumática recorrente (130)	Estabilização artroscópica com âncora biodegradável (65)	Estabilização artroscópica com âncora metálica (65)	OISS, VAS, qualidade de vida (SF-12)	30 meses

(Oxford Instability Shoulder Score [OISS]); visual analogue score (VAS), pain; VAS, instability; Short Form-12 (SF-12; quality-of-life questionnaire); Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) questionnaire

TABELA 2 - RISCO DE VIESES NOS ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

Estudo	Questão focal	Randomização apropriada	Alocação vendada	Duplo cegamento	Perdas (<20%)	Características prognósticas ou demográficas	Desfechos	Análise por intenção de tratamento	Cálculo amostral	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

Milano, nível evidência moderado; tan, nível de evidência baixa.