

Revisão sistemática: uso da Matriz Hemostática (SURGIFLO®) em cirurgias otorrinolaringológicas.

Autores:  Idevaldo Floriano¹,  Antonio Silvinato¹,  Wanderley Marques Bernardo^{1,2}.

1Núcleo de Medicina Baseada em Evidências, Unimedbxm, Mogi Guaçu (SP) Brasil.

2Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil

Introdução

Uma importante complicação que ocorre durante as cirurgias otorrinolaringológicas é o sangramento, portanto materiais que ajudem a coibir ou reduzir sangramento estão sempre em evidência.

Muitos materiais são utilizados para tamponar o sangramento, entre eles estão as gelatinas em pó ou esponjas, esponjas em pó de colágeno, celulose regenerada oxidada, trombina, ácido hialurônico e selantes de fibrina.

A matriz hemostática SURGIFLO®, possui uma matriz gelatinosa absorvível, preparada pela oxidação da celulose regenerada, que quando aplicada a uma superfície cruenta proporciona a formação de uma massa gelatinosa, a qual associada ao sangue promove a formação de um tamponamento físico com a formação de coágulo.

OBJETIVO

Avaliar a segurança e eficácia da matriz hemostática SURGIFLO® em cirurgia nasal.

MÉTODO

Critérios de elegibilidade

- Pacientes submetidos a cirurgia nasal; intervenção utilizando matriz hemostática SURGIFLO®; desfechos clínicos de eficácia e segurança.
- Qualquer desenho de estudo; sem restrição de data de publicação ou idioma; texto completo disponível.

Busca por evidência/ estratégia de busca

- **Medline (via PubMed):** (Hemostatic matrix OR Gelatin sponge OR Hemostatic agents OR Thrombin gelatin matrix) AND Nasal surgery.

- **CENTRAL / Cochrane:** Hemostatic matrix OR Gelatin sponge OR Hemostatic agents OR Thrombin gelatin matrix.

- **Literatura cinzenta:** (Hemostatic matrix OR Gelatin sponge OR Hemostatic agents OR Thrombin gelatin matrix) AND Nasal surgery

Risco de vieses da evidência incluída

O risco de vieses na dependência do desenho incluído foi estimado utilizando os seguintes princípios:

- Foram classificados em muito alto, alto, moderado ou baixo;
- O risco de ensaios clínicos, de estudos coortes e de séries de casos será avaliado, quando utilizados, pelo RoB-2, ROBINS-I¹ e Joanna Briggs², respectivamente.

Extração e Expressão dos Resultados dos Estudos Incluídos

Os resultados serão extraídos preferencialmente dos textos completos e, excepcionalmente, de resumos, desde que os dados de interesse estejam disponíveis. Quando os dados numéricos forem utilizados para expressar os resultados, estes deverão incluir o tamanho do efeito e sua variação por meio de variáveis categóricas (números absolutos, porcentagens, riscos, diferenças de risco com intervalos de confiança) ou de variáveis contínuas (médias ou diferenças de médias com desvio padrão). O nível de confiança adotado será de 95%. Não será realizada meta-análise nesta revisão sistemática.

Qualidade da Evidência

Embora o instrumento GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)³ seja idealmente utilizado para avaliar a qualidade da evidência em revisões sistemáticas com resultados expressos por meio de meta-análises, ele será empregado neste trabalho para classificar a evidência como de alta, moderada, baixa ou muito baixa qualidade. Essa classificação será feita a partir da extrapolação da qualidade da evidência com base na estimativa do risco de vieses.

Síntese da Evidência

Após a expressão do texto referente a cada questão problema, será apresentada a síntese da evidência acompanhada de sua respectiva qualidade.

Resultados

Na busca por evidências, foram recuperados 564 trabalhos nas bases Medline e CENTRAL. A busca manual e/ou cinzenta não identificou nenhum trabalho adicional.

Após a remoção de duplicatas e a seleção por título e/ou resumo, restaram 5 trabalhos que atenderam aos critérios de elegibilidade previamente estabelecidos (metodologia). Os textos completos desses 5 trabalhos foram acessados para análise.

Após a leitura dos textos completos, 2 ESTUDOS [1 SÉRIE DE CASOS (Woodworth et al., 2008⁴) e um ensaio clínico controlado randomizado (ECR) (Pyne et al., 2023⁵)] foram incluídos para sustentar as conclusões desta avaliação. A Figura 1 (Anexo) apresenta um diagrama de fluxo que ilustra a sequência desde a recuperação até a seleção da evidência para esta avaliação.

1. Woodworth et al.⁴, em uma série de casos, incluiu 30 pacientes (17 homens e 13 mulheres), com idade ≥ 18 anos, apresentando sinusite crônica, submetidos a cirurgia endoscópica primária ou de revisão eletiva dos seios paranasais e que necessitaram de hemostasia. Foram excluídos pacientes com obesidade mórbida, gestação, diabetes mellitus descompensado, uso de corticoides, quimioterapia, anti-inflamatórios, imunodeficiência e discrasias sanguíneas. O desfecho primário avaliado foi hemostasia até 10 minutos, após aplicação do produto (matriz hemostática Surgiflo[®]) e os desfechos secundários foram: tempo de hemostasia com e sem compressão manual, mensuração de satisfação do paciente (dor e congestão nasal) até 7 dias, avaliação de cicatrização, avaliada em um seguimento de 30 dias e eventos adversos.

Os vieses analisados segundo o instrumento Joanna Briggs Institute Critical³, foram considerados não grave, não apresentando inclusão consecutiva dos pacientes.

A qualidade da evidência é baixa.

Resultados por desfecho

- Hemostasia, 29 (96.7%) pacientes apresentaram hemostasia até 10 minutos, IC 95% (0.85,1.0), sendo a mediana do tempo de hemostasia 61 segundos. O tempo médio de compressão manual foi de 66.9 ± 18.1 s. A perda média estimada de sangue foi de 38.1 ± 41.2 ml.
- Dor, foi relatado uma média de 2.3 de dor, em uma escala de 0-10, em seguimento até 7 dias.
- Cicatrização, foi encontrado regeneração total ou parcial em todos os 54 lados nasais operados em até 30 dias. Nenhum edema de mucosa foi verificado, mas foi observado um discreto espessamento de mucosa em 47 (87%) dos 54 lados nasais operados.
- Eventos adversos, nenhum evento adverso grave (sinéquia, aderência ou infecção), foi observado neste estudo

2. Pyne et al⁵ em um estudo randomizado, duplo cego, selecionou 28 pacientes adultos (15 masculinos e 13 femininos), idade média de 54 anos (IC -7.96 a 16.10; $p = 0,49$), com hemorragia nasal por teleangiectasia hereditária e indicação de tratamento por laser de potássio-titânio-fosfato. Foram excluídos pacientes com distúrbio de coagulação ou em uso de anticoagulante. O estudo comparou o uso de tampão com Surgiflo[®] (n =14) ao NasoPore[®] (n =14), após intervenção com o laser de potássio-titânio-fosfato. O tempo de seguimento foi de 14 dias.

Os desfechos avaliados no estudo incluíram tanto medidas objetivas quanto subjetivas relacionadas ao controle de sangramento e ao conforto dos pacientes após a cirurgia. Especificamente, coletaram dados sobre:

A. Medidas Objetivas:

- o Adesões: Avaliação da presença de tecido cicatricial que pode se formar após a cirurgia.
- o Sangramento: Monitoramento da ocorrência de sangramento pós-operatório.
- o Crustificação: Avaliação da formação de crostas nasais, que pode ser um efeito colateral do uso desse material de curativo.

- o Infecção: Verificação de sinais de infecção no local da cirurgia.
- o Granulação: Avaliação da formação de tecido de granulação, que pode ocorrer durante o processo de cicatrização.

B. Medidas Subjetivas:

- o Dor: Os pacientes foram questionados sobre a dor que sentiram após o procedimento, dor durante a remoção do material de curativo, pressão facial, obstrução nasal e sangramento nasal.
- o Satisfação Geral: Os pacientes também avaliaram sua satisfação geral com o tratamento.

Essas avaliações foram realizadas por meio de questionários adaptados de literatura anterior, utilizando escalas ordinais e de classificação para quantificar a gravidade dos sintomas e a satisfação dos pacientes

O risco de vieses foi considerado baixo, não apresentou cegamento do avaliador. Avaliação foi realizada através dos itens da ferramenta *Cochrane Risk of Bias Tool* para ensaios randomizados (RoB2)¹.

A qualidade de evidência é alta.

Resultados por desfecho

Comparando NasoPore® versus Surgiflo®:

- Desfecho objetivos: em relação à média (MD) dos escores obtidos através de questionários, foram avaliados **aderências** (MD 1.79 vs 1.42, CI 95% -0.16, 0.88), **formação de crosta** (MD 1.57 vs 1.64, CI 95% -0.58, 0.87), **infecção** (MD 0.07 vs 0.24, IC 95% -0.61, 0.32), **sangramento** (MD 1.04 vs 1.21, IC 95% -0.17, 0.89), **infecção** (MD 0.07 vs 0.24, IC 95% -0.61, 0.32) e **granulação** (MD 1.14 vs 1.43, IC 95% -0.75, 0.182) , não houve diferença significativa na comparação.
- Desfechos subjetivos: **dor durante seguimento** (MD 1.71 vs 1.14 (IC 95% -1.06,2.20) , **dor durante desbridamento** (MD 1.93 vs 1.64 (IC 95% -1.31,1.88), **pressão facial** (MD 2.5 vs 2.5 (IC 95% -2.71,2.71), obstrução nasal (MD 6.14 vs 4.84 (IC 95% -1.42,3.99), **sangramento nasal** (MD 2.29 vs 2 (IC 95% -1.27,2.41) e **satisfação geral** (MD 6.79 vs 7.29 (IC

95% -2.64, 164). Não houve diferença nesta comparação para nenhum dos desfechos avaliados.

Síntese da Evidência

- o A matriz hemostática SURGIFLO®, quando utilizada em pacientes submetidos a procedimento para tratamento de sinusite crônica, apresenta hemostasia em 96.7% dos pacientes, com uma mediana de tempo de 61 segundos. Apresenta cicatrização com regeneração total ou parcial em todos os pacientes operados, em seguimento até 30 dias. Foi observado em 87% dos pacientes um discreto espessamento da mucosa nasal e não foram observados eventos adversos graves. A qualidade da evidência é baixa.
- o Na comparação NasoPore® versus Surgiflo® em tratamento de teleangiectasia nasal hereditária, não houve diferença significativa nos desfechos primários (formação de crosta, infecção e sangramento) e desfechos secundários (dor durante seguimento, pressão facial, obstrução nasal, sangramento nasal e satisfação geral). A qualidade da evidência é alta.
- o Tanto a matriz hemostática Surgiflo® quanto o tampão nasal NasoPore® tiveram taxas semelhantes de controle de sangramento pós-operatório após cirurgia a laser de fosfato de titanil de potássio (KTP) para tratamento de telangiectasia hemorrágica hereditária. A qualidade da evidência é alta.

Discussão

Uma importante complicação que ocorre durante cirurgias otorrinolaringológicas é o sangramento em decorrência da intensa vascularização do tecido mucoso, sendo utilizados inúmeras abordagens para minimizar esse problema, materiais como gelatinas em pó ou esponjas, esponjas em pó de colágeno, celulose regenerada oxidada, trombina, ácido hialurônico e selantes de fibrina são os mais utilizados para coibir sangramento em vários procedimentos cirúrgicos, em geral.

Em nossa revisão, sobre o uso de matriz hemostática utilizada em cirurgias otorrinolaringológicas, encontramos apenas dois estudos realizados para avaliar essa intervenção. Uma série de casos⁴ que mostrou hemostasia em 96.7%, num seguimento de até 10 minutos, em pacientes apresentando sinusite crônica submetidos a cirurgia endoscópica primária ou de revisão eletiva dos seios paranasais e não apresentou eventos adversos graves. Um ECR⁵, comparando o uso de SURGIFLO® a NasoPore®, após intervenção com o laser de potássio-titânio-fosfato em pacientes com telangiectasia hereditária, não mostrou diferença significativa para os desfechos avaliados.

A falta de estudos comparativos adicionais sobre a matriz hemostática SURGIFLO®, especialmente em relação à intervenção padrão, impede uma afirmação conclusiva sobre sua eficácia ou superioridade em relação aos produtos já existentes. A série de casos relatada não inclui comparações, o que impossibilita a afirmação de sua eficácia, permitindo apenas a conclusão de segurança nos casos descritos. No ECR⁵ comparativo, conclui-se a não inferioridade do SURGIFLO® em relação ao NasoPore® no tratamento de pacientes com telangiectasia hereditária, tratados após o uso de laser de potássio-titânio-fosfato.

Como limitação, na busca por evidência do uso de matriz hemostática SURGIFLO® em cirurgia otorrinolaringológica, encontramos apenas dois estudos, uma série de casos⁴ e um ECR⁵, e que avaliaram patologias diferentes.

Conclusão

Nossa revisão sugere que a matriz hemostática SURGIFLO® apresenta resultados de segurança satisfatórios para seu uso em pacientes com hemorragia nasal devido à telangiectasia hereditária, embora a qualidade da evidência seja baixa. Além disso, não foi demonstrada superioridade em eficácia quando comparada ao NasoPore® no tratamento cirúrgico de pacientes com sinusite crônica, onde a qualidade da evidência é alta. A ausência de estudos comparativos que confrontem a matriz hemostática SURGIFLO® com a intervenção padrão impede a confirmação de sua eficácia nessa comparação.

Referências

1. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ (Clinical research ed) 2019;366.
2. The Joanna Briggs Institute Critical Appraisal tools for use in JBI Systematic, Checklist for Case Series, 2017. Disponível em: <https://joannabriggs.org/sites/default/files/2019-05/JBI_Critical_Appraisal-Checklist_for_Case_Series2017_0.pdf>.
3. GRADEpro GDT. 2020. - Ferramenta de Desenvolvimento de Diretriz GRADEpro [Software]. Universidade McMaster, 2020 (desenvolvido pela Evidence Prime, Inc.). Disponível em: <https://www.gradepr.org/>.
4. Woodworth BA, Chandra RK, LeBenger JD, Ilie B, Schlosser RJ. A gelatin-thrombin matrix for hemostasis after endoscopic sinus surgery. Am J Otolaryngol. 2009 Jan-Feb;30(1):49-53. doi: 10.1016/j.amjoto.2007.11.008. Epub 2008 Jun 16. PMID: 19027513.
5. Pyne JM, Murray S, Kelly BC, Song JS, Rosvall BR, Côté DWJ. Surgiflo® hemostatic matrix versus NasoPore® nasal packing following postassium titanyl phosphate laser surgery for hereditary hemorrhagic telangiectasia: A randomized controlled trial. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2023 Mar 21;8(2):328-334. doi: 10.1002/lio2.1023. PMID: 37181404; PMCID: PMC10171071.

ANEXO

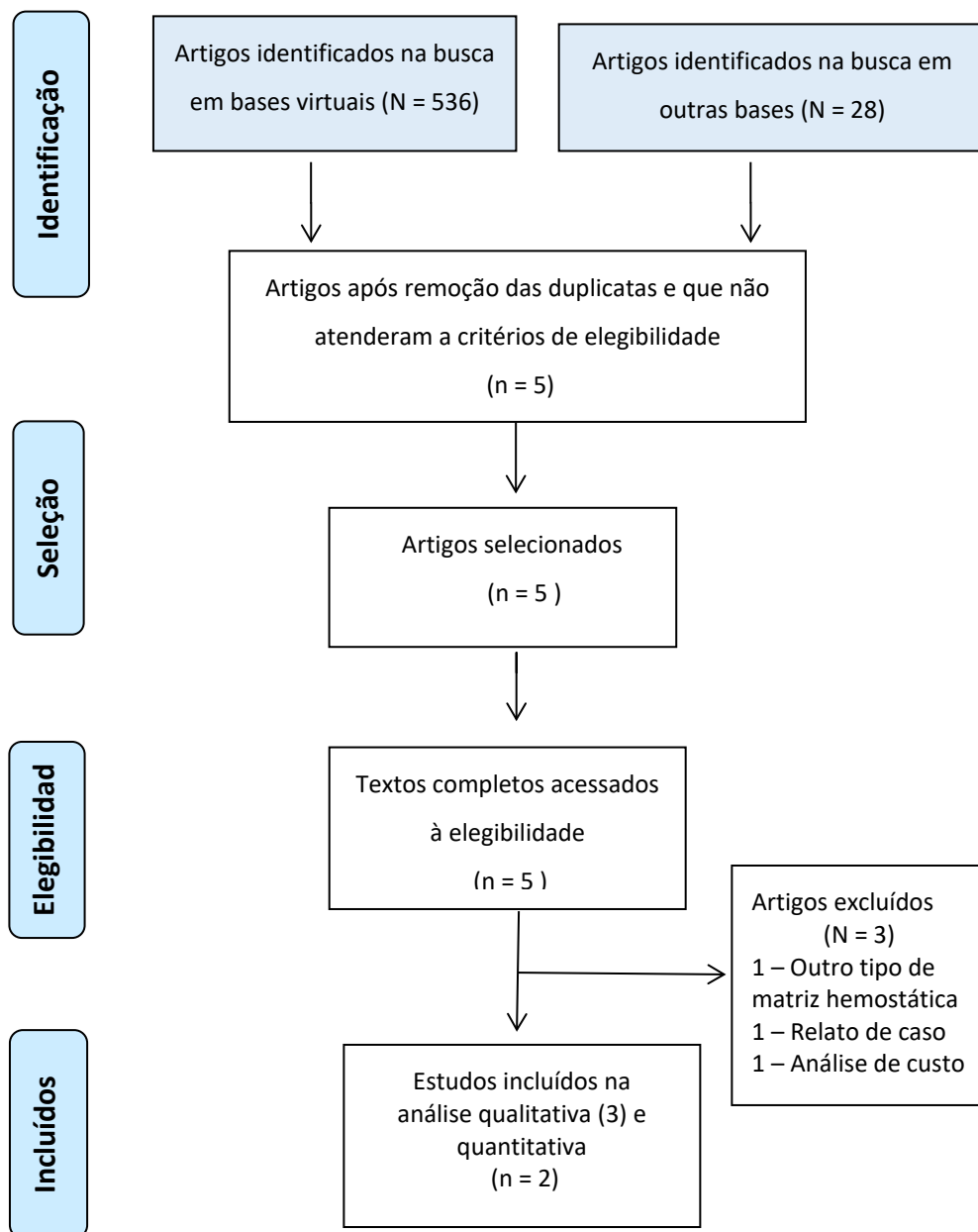


Figura 1. Diagrama de recuperação e seleção da evidência

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097