



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Sumário das Evidências e Recomendação para o uso de
Cage de Nitreto de Silício.

Porto Alegre, Março de 2017.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed Federação RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Sumário das Evidências e Recomendação para o uso de Cage de Nitreto de Silício.

Revisores e Consultores: Dra. Roberta P. Lunkes, Dr. Vítor M. Martins, Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli, Dr.

Data da Revisão: Março de 2017

Síntese da Recomendação

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia do cage de nitreto de silício em cirurgias de coluna.

Introdução:

Doenças degenerativas dos discos intervertebrais são causa importante de dor lombar crônica. Apenas uma minoria dos pacientes com dor lombar crônica necessita cirurgia. As indicações absolutas de cirurgia são perda de força progressiva ou sinais de síndrome da cauda equina. A cirurgia pode ser uma opção eletiva para pacientes com sintomas debilitantes persistentes de dor lombar crônica com significativa diminuição da qualidade de vida que não responderam ao manejo não cirúrgico adequado.

A cirurgia para dor lombar crônica não específica por doença degenerativa do disco intervertebral é fusão de vertebra. Esse procedimento une dois ou mais corpos vertebrais. O objetivo é restringir o movimento da espinha e remover o disco degenerado para aliviar os sintomas. São realizadas várias técnicas, todas envolvem a colocação de um enxerto ósseo entre as vertebbras. A fusão pode ser realizada com ou sem instrumentação adicional, como placas, parafusos ou cages, que servem como talas internas enquanto o enxerto ósseo cicatriza.

Cages foram desenvolvidos para serem preenchidos por osso permitindo a fusão dos corpos vertebrais adjacentes através do cage. Cages permitem a sustentação axial do peso, restauram a altura intervertebral e o espaço foraminal. Uma melhor osteointegração do cage potencialmente minimiza as taxas de migração e afundamento. Implantes de cerâmica tem o potencial de apresentar melhor integração ao osso hospedeiro, o que facilita a anexação do osso ao implante, ao invés de uma encapsulação fibrosa.

Nitreto de silício é uma cerâmica com força de compressão que excede os materiais plásticos e de metal usados para cages intervertebrais. Sua dureza excede a do alumínio, material utilizado a mais de 30 anos em trocas articulares. É altamente compatível com modalidades de imagem, não apresentando artefatos nas imagens de radiografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética. Estudos sugerem que o nitreto de silício apresenta diminuição da atividade bacteriana em sua superfície.

Sumário das evidências

- Desfechos Primários

- Não existem ensaios clínicos randomizados ou coortes avaliando o uso do cage de nitreto de silício em cirurgias de coluna.
- Neste momento está em andamento um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, (NCT01557829) que comparou o uso de cage de nitreto de silício com cage de PEEK em pacientes submetidos a *transforaminal lumbar interbody fusion* por doenças degenerativas dos discos lombares sintomáticas.

Recomendações:

1. Não existem dados clínicos na literatura que atestem a superioridade do cage de nitreto de silício sobre os outros materiais disponíveis no mercado.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dr. Roberta P. Lunkes

Dr. Vítor M. Martins

Consultor Metodológico:

Dr. Fernando H. Wolff

Médico Consultor:

Coordenador:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

Análise dos trabalhos encontrados e elaboração do plano inicial de trabalho.

Reunião da Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências para análise da literatura e criação da versão inicial da avaliação.

Elaboração do protocolo inicial da Avaliação.

Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão.

Revisão do formato final da avaliação: Câmara Técnica, Médico Especialista e Auditor.

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para os Médicos Auditores e Cooperados.

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores.

Encaminhamento e disponibilização da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados.

MÉTODO DE REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
 - National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
 - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
 - Health Technology Assessment – (HTA – NHS)
 - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PubMed, Cochrane e SUMSearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PubMed, Cochrane e SUMSearch). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes estudos serão contemplados. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados.
4. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMED de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises não serão posteriormente citados separadamente, a menos que justificado.

Apresentação da Recomendação:

Descreve-se sumariamente a situação clínica, a tecnologia a ser estudada e a questão a ser respondida, discutem-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas. Quando necessário são anexadas classificações ou escalas relevantes para utilização mais prática das recomendações.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação, conforme a tabela abaixo:

Graus de Recomendação

- | | |
|----------|--|
| A | Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas |
| B | Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados |
| C | Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas. |

1. Condição Clínica

Doenças degenerativas dos discos intervertebrais são causa importante de dor lombar crônica. Apenas uma minoria dos pacientes com dor lombar crônica necessita cirurgia. As indicações absolutas de cirurgia são perda de força progressiva ou sinais de síndrome da cauda equina. A cirurgia pode ser uma opção eletiva para pacientes com sintomas debilitantes persistentes de dor lombar crônica com significativa diminuição da qualidade de vida que não responderam ao manejo não cirúrgico adequado.

A cirurgia para dor lombar crônica não específica por doença degenerativa do disco intervertebral é fusão de vertebra. Esse procedimento une dois ou mais corpos vertebrais. O objetivo é restringir o movimento da espinha e remover o disco degenerado para aliviar os sintomas. São realizadas várias técnicas, todas envolvem a colocação de um enxerto ósseo entre as vertebbras. A fusão pode ser realizada com ou sem instrumentação adicional, como placas, parafusos ou cages, que servem como talas internas enquanto o enxerto ósseo cicatriza.

Cages foram desenvolvidos para serem preenchidos por osso permitindo a fusão dos corpos vertebrais adjacentes através do cage. Cages permitem a sustentação axial do peso, restauram a altura intervertebral e o espaço foraminal. Uma melhor osteointegração do cage potencialmente minimiza as taxas de migração e afundamento. Implantes de cerâmica tem o potencial de apresentar melhor integração ao osso hospedeiro, o que facilita a anexação do osso ao implante, ao invés de uma encapsulação fibrosa.

2. Descrição do Produto

Nitreto de silício é uma cerâmica com força de compressão que excede os materiais plásticos e de metal usados para cages intervertebrais. Sua dureza excede a do alumínio, material utilizado a mais de 30 anos em trocas articulares. É altamente compatível com modalidades de imagem, não apresentando artefatos nas imagens de radiografia, tomografia computadorizada e ressonância magnética. Estudos sugerem que o nitreto de silício apresente diminuição da atividade bacteriana em sua superfície.

3. Objetivo da Recomendação

Avaliar a segurança e eficácia do cage de nitreto de silício em cirurgias de coluna.

4. Resultados

4.1 Avaliações de tecnologia em saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE (NHS - Inglaterra): não foram localizadas avaliações específicas.
- CADTH (Canadá – Governo Federal): não foram localizadas avaliações específicas.
- National Guideline Clearinghouse (NGC): não foram localizadas diretrizes específicas sobre o assunto.

4.2 Resultados da busca da literatura:

- Não existem ensaios clínicos randomizados ou coortes avaliando o uso do cage de nitreto de silício em cirurgias de coluna.
- Neste momento está em andamento um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, (NCT01557829) que comparou o uso de cage de nitreto de silício com cage de PEEK em pacientes submetidos a *transforaminal lumbar interbody fusion* por doenças degenerativas dos discos lombares sintomáticas.

6. Interpretações e Recomendação

Não existem dados clínicos na literatura que atestem a superioridade do cage de nitreto de silício sobre os outros materiais disponíveis no mercado.

7. Comentários do consultor: