

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – GHC

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

PARAFUSO TRAUFIX ESTÉRIL®

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – GHC

Corpo técnico-científico NATS/GHC: Adriana Silveira de Almeida; Fernando Anschau; Leandro Baptista Ceron; Luciana Mello de Oliveira; Luciane Kopittke; Maria Cristina Peres da Silva; Monica Vinhas de Souza; Sabrina Bedin.

Maio/2022

NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Data da solicitação 19/04/2022

Data do parecer 02/05/2022

I – CONTEXTO INSTITUCIONAL E CARACTERIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

Sumário

O ligamento cruzado anterior (LCA) é um responsável por mais de 85% da estabilização desta articulação e é também dos mais ligamentos do joelho mais freqüentemente lesionados. A ruptura completa do LCA é uma das lesões mais comuns em pessoas ativas. Nos EUA, estima-se que 250.000 novas rupturas do LCA a cada ano [1]. As lesões do ligamento cruzado anterior são freqüentemente associadas a outras lesões no joelho. Cerca de 50% das lesões do LCA estão associadas a lacerações meniscais, de cartilagens articulares, a lesão óssea subcondral ou a outras lesões ligamentares. Muitas das reconstruções, com enxerto do LCA, são atualmente realizadas usando um enxerto de feixe único. No entanto, estudos de acompanhamento de longo prazo demonstram o desenvolvimento de osteoartrite em 60% a 90% dos pacientes que sofrem rupturas do LCA, sejam eles não submetidos à reconstrução ou com enxerto de LCA de feixe único [1].

Mas nem todas as lesões do LCA requerem reconstrução cirúrgica. A história natural de uma lesão do LCA sem intervenção cirúrgica tem variabilidade individual significativa, dependendo do nível de atividade do paciente, grau de lesão e sintomas de instabilidade articular. As rupturas parciais do LCA geralmente têm um prognóstico favorável, com recuperação e reabilitação duradouras em aproximadamente 3 meses. Já rupturas completas do LCA, que resultam em instabilidade durante atividades normais, têm um prognóstico ruim [1].

O tratamento não cirúrgico consiste em reabilitação com fisioterapia, uso de joelheira articulada e educação do paciente sobre como evitar a instabilidade. O tratamento não cirúrgico pode restaurar o joelho para uma condição próxima ao seu estado pré-lesão. Em relação ao tratamento cirúrgico, não há, porém, uma técnica que seja classificada como “padrão-ouro”.

A maioria das técnicas cirúrgicas utilizadas implica no LCA lesionado ser completamente substituído por um enxerto feito de tendão (auto-enxerto ou aloenxerto). As reconstruções do LCA são realizadas por meio de uma artroscopia assistida, minimizando o trauma no joelho [1]. O tendão selecionado é colhido (no caso de um auto-enxerto) ou descongelado (para um aloenxerto) e preparado para o paciente. Os

	enxertos autólogos mais utilizados são o tendão patelar, os ligamentos isquiotibiais (semitendinosos-grácil) e tendão do quadríceps. Além disso, o auto-enxerto de isquiotibiais pode ser de 2 ou 4 “bandas” (duplo ou quádruplo, respectivamente), dependendo se apenas o semitendinoso ou ambos os semitendinosos e tendões do grácil são usados na reconstrução. Um aspecto relevante, é que em cerca de 1 ano após o procedimento, já se observa perda da resistência mecânica dos enxertos, o que leva muitos cirurgiões a utilizar o enxerto quádruplo, o de maior resistência [3]. A fixação do (ou dos) enxertos é feita com o uso de parafusos, que podem ser absorvíveis ou não. O parafuso transverso, para ligamentoplastia, não absorvível ou parafuso Traufix[®], tem uma fixação femoral e por contar com uma guia rígida evita a laceração do enxerto [3,4]. A equipe de traumato-ortopedia do Hospital Cristo Redentor (HCR), solicitou a inclusão do parafuso transverso, para ligamentoplastia, não absorvível (Traufix[®] Estéril), para realização de cirurgias de ruptura de LCA.
Nome	Parafuso não absorvível para ligamentoplastia (PARAFUSO TRAUFIX ESTÉRIL [®]).
Tipo de tecnologia	Produtos médicos. (Dentro do conceito de órteses, próteses e materiais especiais, é um “material especial”).
Situação regulatória no Brasil (registro ANVISA)	Registrado na ANVISA: parafuso não absorvível para ligamentoplastia (PARAFUSO TRAUFIX ESTÉRIL [®]). Registro com validade até 2026.
Descrição / Fabricantes	Fabricante - Traumédica Instrumentais e Implantes LTDA – Brasil.
Serviço ou área proponente	Traumato-ortopedia, HCR.
Indicações /Aplicações	Reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).
Contexto de uso / Caracterização da situação atual	O material não faz parte da lista do SUS e não está dentre aqueles padronizados na instituição. Seu uso no entanto não é infreqüente na instituição, sendo necessário realizar uma “solicitação de uso de material não previsto na Tabela SUS”, acompanhado de justificativa adequada.
Justificativa / Motivo para incorporação: mudanças potenciais do processo de trabalho; contexto assistencial e benefícios; melhorias em relação à prática atual.	A justificativa apresentada pela equipe solicitante menciona os seguintes: a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA), localizado na articulação do joelho, é uma das mais freqüentes em todo o mundo; a técnica de reconstrução mais utilizada seria aquela que utiliza os tendões flexores do joelho (quádruplos) por ser segura, resistente, com baixos índices de complicações e bons resultados. Ainda, segundo estes, a opção de fixação dos tendões seria , sendo apresentaria uma fixação mais resistente, melhor cicatrização e menores taxas de laceração de enxerto.

II. PERFIL DE EFICÁCIA/BENEFÍCIOS

Evidências apresentadas pelo solicitante

Giaconi et al [1], publicaram uma revisão não sistemática da literatura sobre reconstrução de lesões do ligamento cruzado anterior (LCA). Segundo estes as reconstruções do ligamento cruzado anterior variam de feixe único, feixe duplo, feixe seletivo e técnicas fisário preservadoras. As complicações das reconstruções com enxerto do LCA incluem rupturas do enxerto, frouxidão do enxerto, artrofibrose e falha ou migração do hardware.

O artigo descreve brevemente as técnicas possíveis para reconstrução de LCA e fixação de enxerto.

O objetivo de fixação é obter a incorporação biológica do enxerto próximo os locais anatômicos do LCA nativo. As técnicas de fixação do enxerto podem ser divididas em 2 grandes categorias: fixação do tampão ósseo e fixação dos tecidos moles. Vários dispositivos podem ser usados para a fixação. A utilização do parafuso do tipo Traufix® vem a ser uma das formas possíveis de fixação dos tecidos moles do enxerto.

Castro et al [2], avaliou os resultados de 173 joelhos operados entre 2002 e 2007, com a técnica de reconstrução do LCA com tendões flexores e parafuso transverso, de guia, rígido. Parte foi seguida por 6 meses, com subgrupos avaliados em 12 e 24 meses. Não houve nenhum tipo de comparação com outras técnicas cirúrgicas ou não cirúrgicas.

O desfecho de interesse foi a funcionalidade, baseada na escala ou escore de Lysholm (uma escala de avaliação de lesões do joelho, enfatiza a avaliação subjetiva dos sintomas e função do joelho, correspondendo à opinião própria do doente acerca da função e sinais de instabilidade do joelho).

Dos 173 joelhos, apenas 7 eram de pacientes do sexo feminino. O tempo de seguimento médio foi de 30 meses.

Os grupos avaliados em 6, 12 e 24 meses obtiveram os seguintes valores médios na escala de Lysholm: 94 (entre 61-100), 95 (entre 65-100) e 95 (entre 64-100).

Como complicações os autores encontraram 4 solturas de parafuso no fêmur. Duas deiscências de incisão cirúrgica (tibial) foram também observadas. O artigo não relata outras complicações.

Por fim, os autores concluíram que a reconstrução do ligamento cruzado anterior com tendões flexores e parafuso transverso femoral de guia rígido é uma técnica cirúrgica segura, de fácil execução, com bons resultados, baixa taxa de complicações e se mantém funcional no tempo estudado de 24 meses.

Em Hammer et al [3] os autores avaliaram técnicas de reconstrução do LCA. Estes realizaram um estudo para avaliar a resistência e rigidez de enxertos de um, dois e quatro tendões.

Na primeira parte do estudo, foi avaliada a resistência e rigidez de

	enxertos de um, dois e quatro tendões de isquiotibiais, oriundos de joelhos de cadáveres congelados, que foram tensionados igualmente enquanto clampeados. Na segunda parte do estudo, foram comparados enxertos de quatro bandas aos quais se aplicou a tensão manualmente, seguida de clampeamento; com enxertos semelhantes, aos quais a tensão foi aplicada com pesos, seguida de clampeamento. Os enxertos para os dois experimentos foram obtidos de trinta e quatro joelhos pareados e dez não pareados. As conclusões dos autores foram que enxertos de tendão dos isquiotibiais de quatro bandas igualmente tensionados têm propriedades de tração iniciais que são maiores do que aquelas relatadas para enxertos de ligamento patelar de dez milímetros; assim, do ponto de vista biomecânico, parecem ser uma boa alternativa técnica.
Benefícios /eficácia comparativa	Segundo a literatura apresentada (artigos acima descritos), haveria uma boa funcionalidade articular associada à técnica que emprega o parafuso Traufix®, ao menos após 2 anos após o procedimento (segundo artigo de Castro et al- 2). Sendo ainda uma técnica associada a uma baixa taxa de complicações. É importante ressaltar, no entanto, que da literatura fornecida, apenas um artigo tratou-se de um estudo com pacientes, mas tendo o desenho de séries de caso, sem nenhuma comparação de tratamentos ou técnicas.
Resultados de busca adicional de evidências	Bai et al, 2021 [4]. Os autores avaliaram pacientes com fraturas transversas de patela fechadas, tratados de setembro de 2011 a setembro de 2018, com parafuso de compressão de cabeça dupla ou fio de Kirschner. Todos foram incluídos e analisados retrospectivamente. Os autores, dividiram os pacientes em grupos: os tratados com a banda de tensão “8”, sistema de fixação com fio e fio de Kirschner foram considerados como Grupo A; aqueles tratados com a fixação “0” sistema e fio de Kirschner foram denominados Grupo B; os tratados com o sistema de fixação “8” e o parafuso de compressão canulado de cabeça dupla foram considerados como grupo C; e por fim, aqueles tratados com o “0” sistema de fixação e parafuso de compressão canulado de cabeça dupla foram chamados de grupo D. A partir de 6 semanas de pós-operatório, até completar-se um ano, todos os meses um exame de raios-X foi realizado para identificar a consolidação da fratura. O tempo de consolidação da fratura e as complicações pós-operatórias dos quatro grupos, foram comparados entre si. Um ano após a operação, a função do joelho, foi avaliada pelo escore de Bostman. Durante o período do estudo, 168 pacientes com fraturas de patela foram tratados por cirurgia (88 pacientes foram excluídos porque o tipo de fratura não atendia aos requisitos estabelecidos pelos autores). Como resultado, 80 pacientes foram incluídos no estudo, 20 em cada grupo. Todos os pacientes foram acompanhados por um período médio de 12,2 meses.

	Comparados ao Grupo A, os pacientes do Grupo D apresentaram menor desconforto pós-operatório na região pré-patelar, cicatrização mais rápida da fratura, menor falha de fixação e melhores escores de função pós-operatória do joelho (todos $p < 0,05$). A incidência de falha de fixação interna no Grupo (BpD) foi menor do que no Grupo (ApC) ($p > 0,05$). A conclusão dos autores é que o sistema de fixação com fio “0” combinado com parafuso de compressão canulado de cabeça dupla parece ser mais benéfico do que os outros três sistemas de fixação para o tratamento da patela transversa. Em Zekcer et al, 2001 [5]; os autores descrevem uma série de casos. Um estudo de 50 joelhos operados pós-lesão do ligamento cruzado anterior (LCA), utilizando-se os tendões dos músculos semitendíneo e grácil fixados no fêmur pelo método TransFix®. A técnica utilizada pelos autores é descrita a seguir: artroscopia com inspeção de toda a articulação, seguida de avaliação e tratamento de eventuais lesões associadas. Promovendo-se a confecção dos túneis tibial e femoral através de guias próprios, semelhante à reconstrução convencional com ligamento patelar. Por meio de um guia de 90º faz-se a passagem de um fio flexível no fêmur, tracionando-o em forma de alça através do orifício tibial distal. Colocando-se o enxerto com os tendões dos músculos semitendíneo e grácil, dobrados sobre o fio flexível, puxando os tendões para dentro do túnel femoral. Por fim, introduz-se o parafuso TransFix®, testa-se a fixação do enxerto no mesmo, fixa-se o enxerto no túnel tibial com um parafuso de interferência absorvível. Em alguns casos, faz-se reforço na fixação distal com um agrafe. Suturam-se as incisões e um imobilizador em extensão é colocado. Os pacientes foram avaliados, do 30º ao 180º dia de pós-operatório quanto a: dor, derrame e testes de pivot-shift, gaveta anterior em rotação neutra e Lachman, e quanto ao arco de movimento. Concluiu-se que os testes de gaveta anterior em rotação neutra e Lachman apresentaram-se positivos (+\+++) em 56% dos casos avaliados em seis meses de pós-operatório, porém o teste de pivot-shift manteve-se negativo em todos os casos, sinalizando que, se não ocorrerem alterações, os pacientes não apresentarão instabilidade. Houve remissão da dor e do derrame em todos os casos com 90 dias de pós-operatório e 98% dos casos atingiram arco de movimento acima de 120º de flexão, com 30 dias. A conclusão dos autores foi que as reconstruções ligamentares do LCA com os tendões flexores fixados com TransFix® demonstraram pequeno alongamento do complexo, sem positividade nos testes de pivot-shift, sugerindo estabilidade objetiva inicialmente. Sendo o pós-operatório caracterizado por pouca dor, rápido retorno do arco de movimento, cicatriz pequena e poucas complicações. Segundo os autores os resultados foram considerados bons e a intenção era manter o uso da referida técnica Ressalta-se que se tratou de uma série de casos, não tendo sido
--	---

	apresentado um grupo controle.
Pareceres relacionados	Não se aplica
III. PERFIL DE SEGURANÇA E IMPLICAÇÕES ÉTICAS	
Análise de riscos	Os riscos principais da técnica com parafuso Traufix® são aqueles relacionados à falha na técnica de reconstrução (como, por exemplo, lesão ligamentar) e outras complicações da cirurgia ortopédica em si (como, por exemplo, infecção associada).
Impacto ambiental	Não se aplica.
Infraestrutura	Tecnologia já em uso eventual no GHC, sem implicações sobre a infraestrutura.
Implicações éticas	Não se trata de procedimento experimental e não há evidência de que os critérios de utilização da técnica pleiteada sejam diversos daqueles meramente técnicos. Por se tratar de procedimento a ser realizado em hospital público de caráter universitário, aspectos como privacidade e confidencialidade de dados dos envolvidos são regidos pela legislação nacional específica e regramento do SUS.
IV. ESTIMATIVAS DE CUSTOS E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	
Custos diretos da tecnologia	Valor unitário do parafuso (aquisição GHC em 2021) foi de R\$476,29; através de processo de Dispensa, 871/20. O registro do produto consta como: 35247 – Parafuso Traufix.
Repercussões no uso de outras tecnologias/ recursos	Não há informações sobre tais.
Demanda assistencial e impacto orçamentário	Relatório de 2020 indica 5 cirurgias ao mês, com uma lista de espera de 35 pacientes.
Fontes de financiamento e recursos específicos	Não é um material coberto pelo SUS, sendo assim, o custeamento do mesmo se dá ou através de verba disponível para o HCR para aquisição de órteses e próteses (e material especial).
Aspectos gerenciais e de capacitação	Não se aplica- equipe assistencial já tem experiência no uso, posto que cirurgia já é realizada.
Impacto no processo de trabalho assistencial	Por ser do ponto de vista técnico, material associado à técnica cirúrgica mais utilizada para ligamentoplastia de LCA, sua utilização tem impacto positivo no trabalho assistencial . (Obs: lembrar que, segundo informações prévias, havia uma lista de

	espera, para esta cirurgia, de 35 pacientes).
V. PARECER	
A literatura disponível avaliando a técnica cirúrgica que se utiliza da tecnologia solicitada (parafuso Traufix®) é escassa e a qualidade da evidência não pode ser considerada boa. Não sendo possível, portanto, avaliar de forma adequada alternativas à técnica com utilização da tecnologia demandada. Do ponto de vista de assistência atual, esta tecnologia já tem uso eventual no GHC, sendo o material associado à técnica cirúrgica mais utilizada para ligamentoplastia de LCA. Diante da evidência da literatura e dos dados disponíveis, se a inclusão da tecnologia parafuso Traufix®, na lista de OPMEs de uso regular, disponíveis no GHC, implicar na melhoria do fluxo de assistência ao pacientes já tratados com esta técnica, pode se considerar a possibilidade de inclusão do mesmo, sendo, no entanto, esta a única razão, em princípio, para tal. Recomenda-se que a nomenclatura utilizada nos registros em sistemas do GHC siga o que já consta na ANVISA: parafuso não absorvível para ligamentoplastia.	
VI. REFERÊNCIAS	
1. Giacconi JC, Allen CR, Steinbach LS. Anterior Cruciate Ligament Graft Reconstruction Clinical, Technical, and Imaging Overview. Top Magn Reson Imaging. 2009; 20(3):129-150. 2. Castro RLB, Acras SD. Avaliação dos resultados da reconstrução do ligamento cruzado anterior com tendões flexores e parafuso de guia rígido. Ver Bras Ortop. 2011; 46(2):1-7. Doi dx.doi.org/10.1590/S0102-36162011000200005 3. Hammer , Brown. Hamstring tendon grafts for reconstruction of the anterior cruciate ligament: biomechanical evaluation of the use of multiple strands and tensioning techniques. J Bone Joint Surg Am. 1999; 81(4):549-57. doi: 10.2106/00004623-199904000-00013. 4. Bai ZB, Gao SC, Zhou HB, Zhang C, Chen C. Comparison of the clinical efficacy of different fixation systems for the treatment of transverse patellar fractures. Chinese Journal of Traumatology. 2021; 24:169-173. 5. Zekcer A, Carneiro ACI, Inervinil SM , Carneiro Filho M. TransFix®: um método de fixação femoral dos tendões flexores na reconstrução do LCA. Relato preliminar. Rev Bras Ortop. 2001; 36 (9): 340-344.	