



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO RACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMIs) EM CIRURGIA DA COLUNA VERTEBRAL



São Paulo, 30 de Junho de 2017



# APRESENTAÇÃO

Enquanto as demandas por serviços de saúde estão sempre crescendo, os recursos da saúde pública ou privada são finitos e cada vez mais escassos, Resolver essa equação, sem prejudicar a qualidade da assistência médica, é um desafio que compete a todos os que participam do sistema de saúde brasileiro.

Diante disso, as três Sociedades Médicas que realizam cirurgias de coluna vertebral, a Sociedade Brasileira de Neurocirurgia - SBN, a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia - SBOT e a Sociedade Brasileira de Coluna - SBC, novamente se reúnem para uma ação conjunta, elaborando o Manual de Utilização Racional de DMIS em Cirurgia de Coluna Vertebral.

O Manual tem o objetivo primaz de responder a um questionamento bastante corrente, na prática cirúrgica: *Em se indicando um determinado procedimento, qual devem ser os implantes e dispositivos necessários para o ato cirúrgico, sem que haja excessos ou desperdícios de recursos, mantendo a qualidade da assistência ao paciente?*

Para responder essa questão, as Sociedades realizaram diversas reuniões e oficinas de trabalho, com seus especialistas, obtendo como resultado este manual bastante sucinto e autoexplicativo, dividido em quatro secções: 1- Cirurgias da coluna lombar e/ou sacral e/ou dorsal, 2- Cirurgias da coluna cervical e/ou junção craniovertebral, 3- Cirurgias intradurais e 4- Cirurgias funcionais na coluna vertebral. E, cada Secção, contém os principais procedimentos relacionados, divididos por categorias.

Como mensagem final, as Sociedades Médicas, relacionadas anteriormente, recomendam aos Neurocirurgiões e Ortopedistas, que este Manual seja utilizado como referência na solicitação de DMIs para as suas cirurgia da coluna vertebral. Esse Manual será encaminhado para conhecimento do Conselho Federal de Medicina-CFM, do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar-ANS e do Conselho Nacional de Justiça-CNJ e demais instituições envolvidas na saúde pública e suplementar.

Quaisquer outras solicitações que aqui não estão contempladas serão encaradas como excepcionalidades.

## COMISSÃO DE SISTEMATIZAÇÃO

Dr. Alexandre Fogaça Cristante - SP  
Dr. Aluizio Arantes Júnior - MG  
Dr. Edson Pudles - PR  
Dr. Marcelo Mudo - SP

Dr. Paulo Manabu Honda - SP  
Dr. Paulo Porto de Melo - SP  
Dr. Rodrigo Amaral - SP  
Dr. Ronald de Lucena Farias - PB

# ÍNDICE

## **1. CIRURGIAS DA COLUNA LOMBAR E/OU SACRAL E/OU DORSAL**

- 1.A ARTRODESE LOMBAR OU LOMBOSSACRA OU DORSAL OU DORSOLOMBAR
- 1.B CIRURGIAS PARA DEFORMIDADES VERTEBRAIS POR VIA POSTERIOR
- 1.C CIRURGIAS PARA CORREÇÃO DE FRATURAS VERTEBRAIS POR VIA POSTERIOR
- 1.D RESSECÇÃO E RECONSTRUÇÃO DE CORPO VERTEBRAL:
- 1.E RECONSTRUÇÃO VERTEBRAL POR “CIMENTAÇÃO”
- 1.F FIXAÇÃO/ESTABILIZAÇÃO DINÂMICA LOMBAR OU LOMBOSSACRA
- 1.G CIRURGIA PARA HÉRNIA DISCAL LOMBAR SEM FIXAÇÃO
- 1.H CIRURGIA PARA ESTENOSE DO CANAL VERTEBRAL SEM FIXAÇÃO

## **2. CIRURGIAS DA COLUNA CERVICAL E/OU JUNÇÃO CRANIOVERTEBRAL**

- 2.A ARTRODESE/ARTROPLASTIA CERVICAL VIA ANTERIOR
- 2.B ARTRODESE CERVICAL VIA POSTERIOR
- 2.C ARTRODESE CRANIOCERVICAL
- 2.D FIXAÇÃO DO ODONTÓIDE POR VIA ANTERIOR
- 2.E IMPRESSÃO BASILAR - CHIARI
- 2.F LAMINOPLASTIA
- 2.G LAMINOTOMIA PARA TUMOR INTRARAQUIDIANO

## **3. CIRURGIAS INTRA-DURAS**

- 3.A RESSECÇÕES DE TUMOR/LESÃO INTRADURAL
- 3.B TRATAMENTO DA SIRINGOMIELIA
- 3.C DERIVAÇÃO LOMBOPERITONEAL
- 3.D LESÃO DURAL ACIDENTAL

## **4. CIRURGIAS FUNCIONAIS NA COLUNA VERTEBRAL**

- 4.A RIZOTOMIAS/DESNERVAÇÃO FACETÁRIA
- 4.B BLOQUEIO DE NERVOS/ INFILTRAÇÃO FACETÁRIA OU FORAMINAL

# SECÇÃO 1

## CIRURGIAS DA COLUNA LOMBAR E/OU SACRAL E/OU DORSAL

### 1.A ARTRODESE LOMBAR OU LOMBOSSACRA OU DORSAL OU DORSOLOMBAR

#### ÍTENS ESSENCIAIS:

- 04 parafusos pediculares sólidos ou canulados + 02 parafusos pediculares sólidos ou canulados, para cada segmento adicional
- 02 barras longitudinais
- 04 porcas travas + 02 porcas travas para cada segmento adicional
- 01 conector transversal ("cross-link"), em caso de espondilolistese ou em cirurgias de 02 ou mais segmentos.

#### ENXERTO SINTÉTICO:

- (10g/5ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético 1-2 segmentos + (5g/2,5ml<sup>3</sup>) por segmento adicional - até (15g/10ml<sup>3</sup>) na Via Posterior
- (10g/5ml<sup>3</sup>) + (5g/2,5ml<sup>3</sup>) por segmento adicional na Via Anterior ou Lateral

#### CAGES (POR SEGMENTO) - MÁXIMO DE 04 SEGMENTOS:

- TÉCNICA POSTERIOR (PLIF): 02 cages tipo PLIF
- TÉCNICA TRANSFORAMINAL (TLIF): 01 cage tipo TLIF ("banana")
- TÉCNICA ANTERIOR (ALIF): 01 cage tipo ALIF (com parafusos e placa associada)
- TÉCNICA LATERAL OU OBLIQUA: 01 cage lateral ou oblíquo (com parafusos e trava associadas ou placa e parafusos associados)

#### ÍTENS COMPLEMENTARES:

- Até 02 brocas para Drill
- 01 Hemostático (1g/1ml<sup>3</sup>) para até 2 níveis
- 02 Hemostáticos (2g/2ml<sup>3</sup>) para 3 ou mais segmentos

## 1.B CIRURGIAS PARA DEFORMIDADES VERTEBRAIS POR VIA POSTERIOR

### ÍTEMS ESSENCIAIS:

- 02 parafusos pediculares sólidos ou canulados ou 02 ganchos ou 01 parafuso pedicular sólido ou canulado e 01 gancho por vértebra
- 02 barras longitudinais
- 02 porcas travas por cada nível
- Até 02 conectores transversos (“cross-link”)
- 02 conectores de hastes tipo “dominó” - em casos específicos
- 02 parafusos para o íliaco ou para S2 com conectores de transferência e porcas associadas - em casos específicos

### ENXERTO SINTÉTICO:

- (20g/15ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético para até 8 segmentos + (2g/1ml<sup>3</sup>) por segmento adicional - até o máximo de (30g/20ml<sup>3</sup>)

### CAGES (POR SEGMENTO) - MÁXIMO DE 04 SEGMENTOS:

- TÉCNICA POSTERIOR (PLIF): 02 cages tipo PLIF
- TÉCNICA TRANSFORAMINAL (TLIF): 01 cage tipo TLIF (“banana”)
- TÉCNICA ANTERIOR (ALIF): 01 cage tipo ALIF (com parafusos e placa associada)
- TÉCNICA LATERAL OU OBLIQUA: 01 cage lateral ou oblíquo (com parafusos e trava associados e/ou 01 placa e parafusos associados)

### ÍTEMS COMPLEMENTARES:

- Até 02 brocas para Drill
- (2g/2ml<sup>3</sup>) hemostáticos
- 01 kit para auto-transfusão sanguínea (“cell saver”), em casos específicos

## 1.C CIRURGIAS PARA CORREÇÃO DE FRATURAS VERTEBRAIS POR VIA POSTERIOR

### ÍTENS ESSENCIAIS:

- 02 parafusos pediculares sólidos ou canulados por vértebra
- 02 barras longitudinais
- 02 porcas travas por nível
- Até 02 conectores transversos (“cross-link”)
- (10g/5ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético
- 02 conectores de hastes tipo “dominó” - opcionais
- 02 parafusos para o íliaco ou para S2 com conectores de transferência e porcas associadas

### EM CASO DE USO DA TÉCNICA DE FIXADOR INTERNO:

- 04-06 pinos de Schans
- 04-06 rótulas
- 02 barras
- 01 conector transverso

### ÍTENS COMPLEMENTARES:

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml<sup>3</sup>) hemostáticos
- 01 kit para transfusão sanguínea autóloga (“cell saver”), em casos específicos

## 1.D RESSECÇÃO E RECONSTRUÇÃO DE CORPO VERTEBRAL:

### ÍTEMES ESSENCIAIS:

- 01 placa tóracolombar lateral
- 04 parafusos para travamento da placa
- 01 “cage” de corpo vertebral fixo ou cilindro expansível (cage para corpectomia)
- (10g/8ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético
- 01 cimento ortopédico - opcional, em casos de tumor vertebral

### ÍTEMES COMPLEMENTARES:

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml<sup>3</sup>) hemostático

\*Em caso de realização de artrodese associado à ressecção de tumor vertebral, permite-se a utilização dos DMIs relacionados para os dois procedimentos.

## 1.E RECONSTRUÇÃO VERTEBRAL POR “CIMENTAÇÃO”

### OPÇÃO 1: VERTEBROPLASTIA (POR NÍVEL):

- 01 kit de vertebroplastia (1 agulha e o cimento ortopédico específico para coluna, material de inserção pedicular e de mistura do cimento)
- 01 cânula de vertebroplastia adicional (em caso de técnica bi-pedicular)
- 02 pares de luvas radiopacas

### OPÇÃO 2: CIFOPLASTIA (POR NÍVEL):

- 01 kit de cifoplastia
- 02 pares de luvas radiopacas

## **1.F FIXAÇÃO/ESTABILIZAÇÃO DINÂMICA LOMBAR OU LOMBOSSACRA**

### **OPÇÃO 1: ESPAÇADOR INTERESPINHOSO:**

- 01 espaçador Intersomático por segmento (máximo 2 espaçadores)

### **OPÇÃO 2: FIXAÇÃO DINÂMICA LOMBAR (até 02 segmentos):**

- 04 parafusos pediculares e 04 porcas travas (2 parafusos adicionais e 2 porcas travas para o segmento adicional)
- 02 hastes longitudinais dinâmicas ou dois espaçadores com cordas associadas

### **ÍTEM COMPLEMENTARES:**

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml3) hemostático

## **1.G CIRURGIA PARA HÉRNIA DISCAL LOMBAR SEM FIXAÇÃO**

### **OPÇÃO 1: DISCECTOMIA TRADICIONAL:**

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml3) hemostático

### **OPÇÃO 2: DISCECTOMIA PERCUTÂNEA:**

- 01 kit de discectomia percutânea
- 02 pares de luvas radiopacas

### **OPÇÃO 3: DISCECTOMIA PERCUTÂNEA POR VIDEOENDOSCOPIA:**

- 01 kit de discectomia percutânea
- 01 kit de endoscopia de coluna vertebral
- 02 pares de luvas radiopacas

## **1.H CIRURGIA PARA ESTENOSE DO CANAL VERTEBRAL SEM FIXAÇÃO**

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml3) hemostático



# SECÇÃO 2

## CIRURGIAS DA COLUNA CERVICAL E/OU JUNÇÃO CRANIOVERTEBRAL

### 2.A ARTRODESE/ARTROPLASTIA CERVICAL VIA ANTERIOR

#### OPÇÃO 1: FIXAÇÃO CERVICAL “STAND ALONE”:

- 01 cage (com sistema interno de travamento) para cada segmento (máximo 3 cages)
- (2g/1,5ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético por nível até o máximo 3 níveis.

#### OPÇÃO 2: ARTROPLASTIA CERVICAL:

- 01 prótese discal cervical por segmento (máximo 2 próteses)

##### Ítems complementares:

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml<sup>3</sup>) hemostático

#### OPÇÃO 3: FIXAÇÃO COM PLACA E CAGES:

- 01 placa cervical anterior
- 04 parafusos para travamento da placa + 02 parafusos para cada segmento adicional
- 01 cage para cada segmento
- (4g/3ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético para até dois segmentos
- (5g/5ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético para 03 ou mais segmentos

#### OPÇÃO 4: FIXAÇÃO COM PLACA E CILINDROS DE FUSÃO:

- 01 placa cervical anterior
- 04 parafusos para travamento da placa
- 01 cage (cilindro de corpectomia) ou cilindro expansível
- (7g/5ml<sup>3</sup>) de enxerto sintético
- 01 cimento ortopédico - opcional, em casos de tumor vertebral

## 2.B ARTRODESE CERVICAL VIA POSTERIOR

### ÍTENS ESSENCIAIS:

- 04 parafusos cervicais posteriores + 02 parafusos cervicais por cada segmento adicional
- 02 barras longitudinais
- 04 porcas travas + 02 porcas travas por cada segmento adicional
- 01 conector transverso (“cross-link”), em cirurgias de 02 ou mais segmentos
- Até 02 conectores (tipo dominó)
- (7g/7ml3) de enxerto sintético por segmento

### ÍTENS COMPLEMENTARES:

- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml3) hemostático para até dois segmentos
- (2g/2ml3) hemostáticos para três ou mais segmentos

## 2.C ARTRODESE CRANIOCERVICAL

### ÍTENS ESSENCIAIS:

- 04 parafusos cervicais posteriores + 02 parafusos por segmento adicional
- 04 porcas cervicais + 02 porcas por segmento adicional
- 02 hastes crânio-cervicais
- 04 a 06 travas para o componente craniano da haste
- 01 conector transverso (“cross-link”)
- (10g/10ml3) de enxerto sintético por segmento

### ÍTENS COMPLEMENTARES:

- Até 02 brocas para Drill
- (2g/2ml3) hemostáticos

## 2.D FIXAÇÃO DO ODONTÓIDE POR VIA ANTERIOR

- Até 02 parafusos para Odontóide
- 01 broca de drill

## **2.E IMPRESSÃO BASILAR - CHIARI**

- 01 membrana dural suturável
- 01 matriz dural - eventualmente
- 01 broca de drill
- 01 broca para trepanação craniana
- (2g/2ml3) hemostático
- 01 selante dural ou cola biológica (até 06 ml)

## **2.F LAMINOPLASTIA**

- 01 miniplaca de laminoplastia por vértebra
- 02 a 04 mini-parafusos para cada mini-placa
- Até 02 brocas para Drill
- (1g/1ml3) hemostáticos

## **2.G LAMINOTOMIA PARA TUMOR INTRARAQUIDIANO**

- Até 02 miniplacas de fechamento cervical por vértebra
- 02 a 04 mini-parafusos para cada mini-placa
- Até 02 brocas para Drill
- (2g/2ml3) hemostáticos



# SECÇÃO 3

## CIRURGIAS INTRA-DURAIIS

### 3.A RESSECÇÕES DE TUMOR/LESÃO INTRADURAL

- Até 02 brocas para Drill
- (2g/2ml3) hemostáticos
- 01 kit de aspirador ultrassônico, opcional para tumor intradural
- 01 matriz dural
- 01 selante dural ou cola biológica (até 06 ml)

\*Em caso de realização de laminotomia para ressecção de tumor intradural, permite-se a utilização dos DMIs relacionados para os dois procedimentos.

### 3.B TRATAMENTO DA SIRINGOMIELIA

- Até 02 brocas para Drill
- (2g/2ml3) hemostáticos
- 01 cateter para derivação da cavidade
- 01 matriz dural
- 01 selante dural ou cola biológica (até 06 ml)

### 3.C DERIVAÇÃO LOMBOPERITONEAL

- 01 kit de derivação lombo-peritoneal

### 3.D LESÃO DURAL ACIDENTAL

- 01 matriz dural
- 01 selante dural ou cola biológica (até 06 ml)

# SECÇÃO 4

## CIRURGIAS FUNCIONAIS NA COLUNA VERTEBRAL

### 4.A RIZOTOMIAS/DESNERVAÇÃO FACETÁRIA:

- 02 agulhas para rizotomia (número máximo por procedimento)
- 01 eletrodo para rizotomia
- 01 par de luva radiopaca

### 4.B BLOQUEIO DE NERVOS/ INFILTRAÇÃO FACETÁRIA OU FORAMINAL:

- 01 kit para bloqueio de nervos
- 01 par de luva radiopaca



# ANEXO

## Enxerto Inorgânico:

Os enxertos inorgânicos habitualmente são comercializados na quantidade de 5g/10ml<sup>3</sup>, por unidade (embalagem).

- O uso em diferentes situações foram abordados e quantificados nos procedimentos descritos anteriormente.

## Utilização de hemostáticos

O uso de Hemostáticos, em princípio, são para casos de intercorrência ou dificuldade para hemostasia cirúrgica, verificadas durante o intra-operatório. Entretanto, para que sejam disponibilizados na sala cirúrgica devem ser solicitados previamente junto com os DMIs.

### Exemplos de alguns hemostáticos e suas apresentações:

- Surgicel ® / Gelfoam ® (padrão na grande maioria dos hospitais);
- Floseal ® (Baxter) 5ml;
- Beriplast ®(Behring) 3ml;
- Arista ® (Bard) 5ml = 1g;
- Helitene ® (Integra) 0,5-1,0g;
- Surgiflo ® (Ethicon) kit 8ml.



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO RACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMIs) EM CIRURGIA DA COLUNA VERTEBRAL

Uma realização:



São Paulo, 30 de Junho de 2017