

Medicina baseada em evidências

## O uso de DuraSeal nas cirurgias cranioencefálicas e espinais reduz o risco de fístula do líquido cefalorraquidiano e complicações em comparação aos métodos convencionais de fechamento da dura-máter?

LUCA BERNARDO<sup>1</sup>, WANDERLEY MARQUES BERNARDO<sup>1,2</sup>, EDSON BOR SENG SHU<sup>3</sup>, LEILA MARIA DA ROZ<sup>3</sup>, CESAR CIMONARI DE ALMEIDA<sup>3</sup>, BERNARDO ASSUMPTÃO DE MONACO<sup>3</sup>, EBERVAL GADELHA FIGUEIREDO<sup>3</sup>, FELIPE HADA SANDERS<sup>3</sup>, HUGO STERMAN NETO<sup>3</sup>, MANOEL JACOBSEN TEIXEIRA<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Faculdade de Medicina da Universidade Lusíada de Santos, Santos, SP, Brasil

<sup>2</sup>Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP, Brasil

<sup>3</sup>Serviço de Neurocirurgia do Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo, SP, Brasil

**Correspondência para:** Wanderley Marques Bernardo, Rua Oswaldo Cruz, 179, Boqueirão, 11045-101, Santos, SP, Brasil – wmbernardo@usp.com.br

©2012 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

### INTRODUÇÃO

A fístula do líquido cefalorraquidiano (LCR) é uma complicação neurocirúrgica frequente, ocorrendo de 1% a 27% dos casos. As principais manifestações clínicas são a cefaleia postural, náusea, tontura, fotofobia e zumbido. Essa condição pode estar associada à cicatrização inadequada e infecção de ferida operatória, meningite e pseudomeningocele, fatores que aumentam a morbidade e a mortalidade dos doentes.

Apesar das limitações, a sutura hermética da dura-máter tem sido preconizada para prevenção e tratamento da fístula do LCR. Nos últimos anos, foram desenvolvidas técnicas para reforçar o local da sutura da dura-máter, como sutura suplementar, utilização de enxertos de tecidos autólogos, colas de fibrina e esponjas de colágeno. O DuraSeal é um selante de dura-máter composto por hidrogel polietileno glicol (PEG hidrogel), a ser aplicado no local da sutura; tem sido indicado para cirurgias cranioencefálicas e espinais com abertura da dura-máter.

### MÉTODOS

Realizou-se uma revisão sistemática nas bases de dados MEDLINE, EMBASE e Scielo/Lilacs, recuperando um total de 365 artigos através das seguintes estratégias de busca: (duraseal OR dura seal OR polyethylene glycol hydrogel OR dura seal dural sealant system OR dura-seal OR polyethylene glycols OR dura seal xact adhesion barrier and sealant system OR hydrogel) AND (neurosurgical procedures OR neurosurgery OR cranial surgery) AND random\*. A análise dos 365 artigos baseou-se nos seus títulos e resumos. Seis artigos preenchem os critérios de inclusão (desenho de estudo do tipo ensaio clínico randomizado, comparando o uso de DuraSeal à sutura associada ou não a métodos complementares de fechamento da dura-máter e tendo como desfecho o desenvolvimento de fístula do LCR e demais complicações). Esses artigos foram avaliados criticamente com o escore JADAD<sup>1</sup>.

### RESULTADOS

Dois estudos foram selecionados. Desses, um refere-se à utilização de DuraSeal em cirurgias cranioencefálicas (JADAD: 1)<sup>2</sup> e outro estudo à utilização de DuraSeal em cirurgias de coluna vertebral (JADAD: 3)<sup>3</sup>.

O estudo de Kim *et al.*<sup>2</sup> avaliou a utilização de DuraSeal em cirurgias de coluna vertebral. A amostra compreendeu 158 pacientes que foram randomizados (102 pacientes para o grupo intervenção e 56 para o grupo-controle). O desfecho primário consistiu em fístula do LCR e o desfecho secundário, das demais complicações. O seguimento dos pacientes foi realizado na fase pós-operatória imediata, após 30 dias e 90 dias. Esse estudo demonstrou que a utilização de DuraSeal em cirurgias de coluna vertebral está associada à redução do risco absoluto (RRA) em 35,6% (IC 95%: 23,0%-48,2%) e NNT de 3 para fístula do LCR; não houve diferença entre o grupo-controle e o grupo-intervenção quanto ao surgimento de outras complicações.

O estudo de Osburn *et al.*<sup>3</sup> analisou a utilização de DuraSeal em cirurgias cranioencefálicas e consistiu na randomização de 237 pacientes (120 para o grupo-intervenção e 117 para o grupo-controle), avaliando como desfecho primário a fístula do LCR e desfecho secundário outras complicações. Os pacientes foram acompanhados por 30 dias. Não houve redução na incidência de complicações neurocirúrgicas, incluindo a fístula do LCR, e também de complicações incisionais.

### SÍNTESE DA EVIDÊNCIA DISPONÍVEL

- Em pacientes submetidos à cirurgia de coluna vertebral, o uso de DuraSeal em comparação à sutura com ou sem cola de fibrina apresenta redução do risco absoluto de fístula do LCR (RRA: 35,6% e NNT : 3); não houve aumento do risco de complicações.
- Em pacientes submetidos à cirurgia cranioencefálica, o uso de DuraSeal em comparação à sutura com ou sem cola de fibrina não reduz o risco absoluto de complicações neurocirúrgicas, incluindo a fístula do LCR, e não reduz o risco de complicações incisionais.

**REFERÊNCIAS**

1. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ *et al.* Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Controlled Clin Trials.* 1996; 17:1-12.
2. Kim KD, Wright NM. Polyethylene glycol hydrogel spinal sealant (DuraSeal Spinal Sealant) as an adjunct to sutured dural repair in the spine: results of a prospective, multicenter, randomized controlled study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36:1906-12.
3. Osbun JW, Ellenbogen RG, Chesnut RM, Chin LS, Connolly PJ, Cosgrove GR *et al.* A Multicenter, Single-Blind, Prospective Randomized Trial to Evaluate the Safety of a Polyethylene Glycol Hydrogel (Duraseal Dural Sealant System) as a Dural Sealant in Cranial Surgery. *World Neurosurg* 2011.