

Unimed



Central de Serviços
Auxiliares - RS

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Sumário das Evidências e Recomendações para o Uso
da Ressonância Magnética em Patologias do Ombro**

Porto Alegre, junho de 2005

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Coordenador: Dr Alexandre Pagnoncelli

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dra. Andréia Biolo

Dr Fernando Wolff

Consultores Metodológicos

Dra. Carísi Anne Polanczyk

Dr. Luis Eduardo Rohde

Médico Especialista - Consultor

Dr. Renato Torres

Auditor da Unimed Central - Colaborador

Dr. Alexandre Pagnoncelli

Cronograma de Elaboração da Avaliação

12/03/05

Reunião do Colégio de Auditores: captação das sugestões de tecnologias para avaliação. Escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas.

Abril/05

Início dos trabalhos de busca e avaliação da literatura.

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

Abril/05

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

Junho/05

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

Julho/05

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

09/07/05

Apresentação do protocolo e discussão na reunião do Colégio de Auditores

Julho/05

Encaminhamento da versão final para os Médicos Auditores e Médicos Cooperados

REVISÃO DA LITERATURA

Estratégia de busca da literatura e resultados

1. Busca de avaliações e recomendações referentes ao uso da ressonância magnética elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
National Institute for Clinical Excellence (NICE)
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises referentes ao uso da ressonância magnética (PUBMED e Cochrane).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo metanálises e ensaios clínicos, apenas estes serão contemplados.
4. Na ausência de ensaios clínicos randomizados, busca e avaliação da melhor evidência disponível: estudos não-randomizados ou não-controlados (PUBMED).
5. Identificação e avaliação de protocolos já realizados por comissões nacionais e dentro das UNIMEDs de cada cidade ou região.

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

Descreve-se sumariamente a situação clínica e a questão a ser respondida, discute-se os principais achados dos estudos mais relevantes e com base nestes achados seguem-se as recomendações específicas.

Para cada recomendação, será descrito o nível de evidência que suporta a recomendação.

Níveis de Evidência:

- | | |
|---|--|
| 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. |

DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

A ressonância nuclear magnética (RNM) é um exame diagnóstico complementar que utiliza ondas de radiofrequência e de um campo magnético, bem como da capacidade magnética dos tecidos, para a geração de imagens. O contraste utilizado para este exame é o gadolínio, substância mais segura que o contraste utilizado na tomografia computadorizada, com reações adversas ou anafiláticas muito infreqüentes. (1)

A avaliação radiológica das patologias do ombro tem se desenvolvido nos últimos anos, e a RNM surge como mais uma opção para auxiliar no diagnóstico e manejo dos pacientes. As principais vantagens da ressonância dizem respeito à técnica, que não utiliza raios-X, à realização ambulatorial e à possibilidade teórica de evitar procedimentos invasivos desnecessários. Entretanto, existem problemas quanto à interpretação do exame, e em alguns casos seus achados também podem levar a procedimentos desnecessários. (2) Além disso, os custos relacionados a este exame devem ser considerados e o emprego racional desta tecnologia busca a sua utilização naquelas situações em que realmente poderá trazer benefícios e evitar intervenções desnecessárias.

A RNM não deve ser realizada em portadores de marcapasso, cliques metálicos pós-cirúrgicos, próteses cirúrgicas de estribo (ouvido), aparelhos auditivos não-removíveis e próteses metálicas. (1)

CONDIÇÃO CLÍNICA

Dor no ombro é uma causa importante de morbidade e de limitação funcional. A prevalência de dor auto-relatada é estimada entre 16 e 26%, e esta é a terceira causa mais frequente para consulta por problemas musculoesqueléticos. A causa da dor pode ser de difícil diagnóstico devido à complexidade da anatomia do ombro e à diversidade de possibilidades diagnósticas. A maioria dos problemas do ombro relaciona-se a doenças dos tecidos moles, lesão ou instabilidade articular e artrite. (2)

A incidência dos problemas do ombro aumenta com a idade à medida que o tecido tendíneo enfraquece ou degenera, mas microtraumas repetidos ou uso exagerado devido a atividades profissionais ou atléticas pode também causar problemas em qualquer faixa etária.

O diagnóstico e o manejo das patologias do ombro envolvem o uso das informações clínicas, exame físico minucioso e exames complementares que incluem a ultrassonografia, a ressonância nuclear magnética, a artrografia e a artroscopia. É de fundamental importância o conhecimento da acurácia de cada método diagnóstico e seu impacto para a tomada de decisões, para se chegar à avaliação mais precisa e ao manejo mais adequado para cada situação.

O nosso objetivo é o de definir os benefícios da RNM para o diagnóstico das patologias do ombro, e em quais situações estes benefícios justificam o seu uso.

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA PARA DIAGNÓSTICO DE PATOLOGIAS DO OMBRO

Objetivo

- Determinar se há evidência de benefício associado ao uso da ressonância magnética para o diagnóstico de patologias do ombro.

Resultados

1. Avaliações de tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais

- NICE, CCOTHA e NGC: não foram encontradas avaliações específicas.
- HTA: encontrada uma Avaliação de Tecnologia em Saúde de 2003, a qual será abordada posteriormente (2).
- Diretrizes nacionais: não foram encontradas diretrizes nacionais ou do sistema UNIMED para esta condição.

2. Ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas

- Diversos estudos tentaram definir o impacto diagnóstico e terapêutico da RNM nas patologias do ombro.
- Uma revisão da efetividade da RNM (3) incluiu os 4 principais estudos que avaliaram o impacto da ressonância na decisão terapêutica e no desfecho de pacientes em avaliação por dor no ombro. Os principais diagnósticos clínicos foram patologias do manguito rotador (ruptura parcial ou completa), mas também instabilidade gleno-umeral, capsulite adesiva, tendinite e degeneração da articulação acrômio-clavicular. (4-7) O impacto do uso da RNM no diagnóstico clínico variou bastante entre os trabalhos: o diagnóstico primário foi alterado em 23% a 68% dos casos, e o plano terapêutico foi subseqüentemente modificado em 15% a 61% dos casos, sem achados consistentes. Somente um estudo avaliou o impacto do uso da ressonância na saúde dos pacientes, através de questionário de qualidade de vida, e não encontrou benefício no grupo em que a RNM foi utilizada para o diagnóstico e manejo.(7)

3. Estudos observacionais

- Uma ampla revisão sistemática avaliou a efetividade dos vários métodos diagnósticos disponíveis para a abordagem e avaliação de dor no ombro. (2) Nesta revisão, foram incluídos 29 estudos de coorte que avaliaram a acurácia da RNM. A conclusão foi de que a acurácia foi boa para rupturas completas do manguito rotador (S 89%, E 86%). Para detecção de rupturas parciais, a sensibilidade foi de apenas 44% e a especificidade de 90%. A conclusão é de que um resultado negativo na RNM não é suficiente para excluir a presença de uma ruptura parcial, mas já os resultados positivos podem ser valorizados de forma mais conclusiva. Neste mesmo estudo, foram avaliados também o desempenho relativo do exame clínico e dos diferentes métodos diagnósticos e a conclusão foi de que o exame clínico pode afastar a presença de rupturas completas do manguito rotador, e que tanto RNM como a ultra-sonografia podem igualmente ser usadas para a detecção destas lesões.

Conclui ainda que, devido às diferenças de custo entre os dois métodos, a ultrassonografia seria o exame de escolha para estas situações.

- Um estudo comparando os achados da RNM com os achados da artroscopia, especificamente em deslocamentos primários traumáticos anteriores do ombro, demonstrou correlação moderada ou fraca para a maior parte das lesões, exceto para as lesões de Bankart e de Hill-Sachs nas quais a concordância entre os métodos foi de 100%. (8)
- Outro estudo incluiu pacientes com dor no ombro cuja causa não foi definida clinicamente e encontrou uma acurácia apenas moderada para a RNM quando comparada à artroscopia para diagnóstico das lesões do *labrum* (sensibilidade=73%, especificidade=58%), doenças do manguito rotador (S=96%, E=49%) ou para outras lesões (S=63%, E=87%). O estudo conclui que a RM não é suficientemente acurada para auxiliar no planejamento cirúrgico ou para se abrir mão da artroscopia para definição diagnóstica. (9)
- Análise retrospectiva de 110 casos de dor crônica atraumática do ombro foi recentemente publicada (10). O estudo avaliou se a disponibilidade de RNM na primeira consulta com o especialista alteraria a evolução ou a conduta a ser adotada. Os resultados mostram que na avaliação aos 6 meses, os escores de funcionalidade do ombro (*Simple Shoulder Test*) e, escalas análogo-visuais de dor, funcionalidade e qualidade de vida foram equivalentes entre os grupos que fizeram ou não RNM. Somente 10% dos casos sem RNM inicial necessitaram realizar o exame em um segundo momento. Os autores destacam que, ainda que sem significância estatística, um maior número de casos no grupo com RNM disponível foi submetido à cirurgia, e concluem que a maioria das RNM solicitada para avaliação de dor crônica atraumática do ombro é desnecessária e não acrescenta informações úteis em relação a anamnese, exame físico, radiografia simples e teste terapêutico.

Benefícios esperados

1. Desfechos primordiais

- Sem evidências de benefícios sobre mortalidade ou condição funcional do ombro.

2. Desfechos secundários

- Acurácia varia de acordo com a situação
- Impacto diagnóstico bastante variável entre os estudos
- Para maior parte das situações, exame clínico e ultra-sonografia são suficientes
- Sem evidência de benefício em qualidade de vida
- Sem evidência de benefício em evitar procedimentos mais invasivos

Interpretação e Recomendações

As evidências encontradas até o momento não suportam o uso rotineiro da Ressonância Magnética (RNM) para avaliação das patologias não traumáticas do ombro. **(Nível de Evidência B)**

Não há evidências de que o uso da RNM mude consideravelmente a conduta ou o prognóstico nas patologias do ombro. **(Nível de Evidência B)**

O exame clínico pelo especialista pode afastar lesões no manguito rotador. Para detecção de ruptura completa do manguito, a ultra-sonografia tem acurácia equivalente à da RNM, sendo preferida pelo baixo custo. **(Nível de Evidência B)**

Nas lesões traumáticas com instabilidade do ombro (desinserções cápsulo-labrais) e na suspeita clínica de lesões do tipo SLAP (*superior labral anterior to posterior*) a RNM pode contribuir no diagnóstico e planejamento cirúrgico. Nestes casos a realização de artro-RNM deve ser considerada. **(Nível de Evidência C)**

Na avaliação de excepcionais casos com achados clínicos que façam suspeitar de neoplasias, a RNM pode ter papel diagnóstico. **(Nível de Evidência C)**

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Soares JLMF, Pasqualotto AC, Rosa DD, Leite VRS. Métodos Diagnósticos – consulta rápida. Editora Artmed, Porto Alegre, 2002.
2. Dinnes J, Loveman E, McIntyre L, Waugh N. The effectiveness of diagnostic tests for the assessment of shoulder pain due to soft tissue disorders: a systematic review. *Health Technol Assess* 2003; 7(29).
3. Bearcroft PWP, Blanchard TK, Dixon AK, Constant CR. An assessment of the effectiveness of magnetic resonance imaging of the shoulder: literature review. *Skeletal Radiol* 2000; 29: 673-9.
4. Sher JS, Iannotti JP, Williams GR et al. The effect of shoulder magnetic resonance imaging on clinical decision-making. *Shoulder Elbow Surg* 1998; 7: 205-9.
5. Blanchard TK, Bearcroft PW, Constant CR, Griffin DR, Dixon AK. Diagnostic and therapeutic impact of MRI and arthrography in the investigation of full-thickness rotator cuff tears. *Eur Radiol* 1999; 9: 638-42.
6. Blanchard TK, Bearcroft PW, Maibaum A, Hazelman BL, Sharma S, Dixon AK. Magnetic resonance imaging or arthrography for shoulder problems: a randomized study. *Eur J Radiol* 1999; 30: 5-10.
7. Blanchard TK, Mackenzie R, Bearcroft PW et al. Magnetic resonance imaging of the shoulder: assessment of effectiveness. *Clin Radiol* 1997; 52: 363-8.
8. Kirkley A, Litchfield R, Thain L, Spouge A. Agreement between magnetic resonance imaging and arthroscopic evaluation of the shoulder joint in primary anterior dislocation of the shoulder. *Clin J Sport Med* 2003; 13: 148-51.

9. Torstensen ET, Hollinshead, RM. Comparison of magnetic resonance imaging and arthroscopy in the evaluation of shoulder pathology. *J Shoulder Elbow Surg* 1999; 8: 42-5.
- ~~10~~-10. Bradley MP, Tung G, Green A, *Providence RI*. Overutilization of shoulder magnetic resonance imaging as a diagnostic screening tool in patients with chronic shoulder pain. *J Shoulder Elbow Surg* 2005;14: 233-237.

SITES CONSULTADOS PARA IDENTIFICAR AVALIAÇÕES DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E RECOMENDAÇÕES

- National Institute for Clinical Excellence (NICE): <http://www.nice.org.uk>
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA): <http://ccohta.ca>
- National Guideline Clearinghouse (NGC): <http://www.guideline.gov>