Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Sumário de Evidências e Recomendações para o uso de Ondas de Choque para o Tratamento da Não União Óssea de Fraturas

Canoas, outubro de 2006.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Coordenador: Dr. Alexandre Pagnoncelli (pagnon@terra.com.br)

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação
Dr. Fernando Herz Wolff
Dra. Michelle Lavinsky (mlavinsky@terra.com.br)
Joel Lavinsky e Breno Matte – Acadêmicos bolsistas da Câmara Técnica de MBA

Consultores Metodológicos
Dr. Luis Eduardo Rohde
Dra. Carísi Anne Polanczyk

Médico Especialista - Consultor em Ortopedia
Dr.

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 referentes ao uso de ondas de choque para o tratamento da não união óssea de fraturas 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)
- Health Technology Assessment – (HTA – NHS)

2. Busca de revisões sistemáticas e meta-análises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou meta-análises identificadas anteriormente (PUBMED e Cochrane). Havendo meta-análises 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 UNIMEDs de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou meta-análises 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 necessários são anexados 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 meta-análises 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: Não união óssea de fraturas ou Pseudoartrose

A definição de não união óssea de fraturas ou pesudoartrose é variável entre os autores. O FDA (*US Food and Drug Administration*) define a não união óssea de uma fratura como uma fratura de no mínimo 9 meses de evolução que não demonstre sinais de progressão de cicatrização por 3 meses consecutivos. Outros autores definem não união como uma fratura que não tem possibilidade de cicatrização na ausência de intervenção[1]. Os principais requisitos para a cicatrização de fraturas são: estabilidade mecânica, adequado aporte sanguíneo e contato entre as extremidades ósseas. A ausência de um ou mais desses fatores predispõe que a fratura desenvolva não união. Infecção, tabagismo, uso de anti-inflamatórios não-esteróides são outros fatores que parecem estar relacionados com o desenvolvimento de não união de fraturas.

O tratamento dessa entidade é cirúrgico, sendo difícil de prever as suas chances de sucesso. Algumas não-uniões cicatrizam rapidamente com uma única intervenção, outras necessitam de múltiplas cirurgias. Quando possível, a erradicação da infecção e correção das deformidades concomitantes são realizadas no mesmo tempo cirúrgico do tratamento da não união[1].

2. Descrição da Tecnologia: Ondas de Choque Extracorpórea

Com o advento das ondas de choque para o tratamento da urolitíase um novo fator físico foi introduzido na medicina permitindo efeitos dentro do corpo humano, realizando cirurgias sem a necessidade de incisões[2]. O uso das ondas de choque no tratamento da urolitíase iniciou na década de 80 e desde então múltiplos estudos vêm sendo realizados a fim de avaliar efetividade, segurança do método, assim como, desenvolver aperfeiçoamento tecnológico[2].

O tratamento da urolitíase com ondas de choque extracorpórea é baseado no princípio de que uma onda de choque de alta pressão libere energia que passe através de áreas com diferentes impedâncias acústicas. A onda de choque passa através do corpo e libera sua energia assim que encontra o cálculo. Centenas ou milhares de ondas de choque são necessárias para fragmentá-los adequadamente. Enquanto ocorrem atualizações nas fontes geradoras das ondas de choque, de foco das ondas e técnicas de localização o conceito básico permanece o mesmo: produzir ondas de choque acústicas que possam ser focadas em uma localização específica para a fragmentação do cálculo.

O efeito de ondas de choque extra-corpórea na cicatrização de feridas vem sendo testado em animais e modelos biológicos desde 1986 [2], o que motivou estudos para avaliar o seu efeito na cicatrização de fraturas. Estudos em modelos animais demonstraram resultados conflitantes no efeito osteogênico da aplicação de ondas de choque de alta energia em fraturas ósseas.

3. Objetivo da Recomendação

Revisar as evidências científicas na literatura sobre o benefício associado ao uso de ondas de choque extra-corpórea na não união óssea de fraturas.

4. Resultados da Busca da Literatura

4.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE,CCOTHA, HTA: não localizadas;

- NGC: não localizadas.

- Diretrizes nacionais: não foram encontradas diretrizes nacionais ou do sistema UNIMED para esta condição em pesquisa *on line*.

4.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas: Não localizadas;

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: Não localizados.

5. Síntese dos Estudos

5.1 Série de Casos

- Vogel et al em 1997[3] publicaram o uso de ondas de choque de alta freqüência em 48 pacientes com pseudoartrose de membro inferior com evolução mínima de seis meses. A união óssea, aferida por raio-X após em média 3,4 meses, foi atingida em 60,4% dos pacientes. Falhas terapêuticas foram encontradas principalmente em pseudoartrose do tipo atrófica assim como em patologias ósseas congênitas como displasia fibrosa ou osteogênese imperfeita. Complicações relevantes não foram encontradas.

- Rompe JD et al em 2001[4] aplicaram ondas de choque extra-corpórea de alta energia em 43 pacientes consecutivos que não apresentaram cicatrização de fraturas e osteotomias metafiseais e diafiseais tíbias ou femorais por no mínimo 9 meses. Os seguimentos clínicos e radiológicos foram realizados a cada 4 semanas iniciando após a oitava semana após o tratamento com ondas de choque. Um avaliador independente descreveu a ocorrência de consolidação óssea em 31 casos (72%) após em média 4 meses. Não foram observadas complicações. Os autores concluíram que o tratamento com ondas de choque de alta energia parece ser um tratamento não invasivo efetivo para estimular a cicatrização óssea em pacientes com não união diafiseal ou metafiseal de fêmur ou tíbia, mas que estudos controlados adicionais são necessários.

- Schaden W et al em 2001[5] publicaram uma série de casos envolvendo 115 pacientes com falta de consolidação óssea ou fraturas com atraso de cicatrização tratados com ondas de choque de alta energia. Após o tratamento as fraturas também foram imobilizadas. O seguimento variou de 3 meses a 4 anos. Em 87 pacientes (76%) um tratamento resultou em consolidação óssea com diminuição dos sintomas concomitante. Além de reações locais de pouca repercussão, como edema, hematoma ou petéquias, não houve complicações. Os autores concluíram que o tratamento com ondas de choque extracorpórea deve ser o tratamento de escolha para pacientes com não uniões ou atraso na cicatrização de fraturas.

Comentário: A conclusão dos autores é inadequada, pois o delineamento do estudo acima, série de casos, não permite tal conclusão. Há necessidade de estudos com delineamento que

envolva comparação com outras modalidades terapêuticas, manejo convencional ou com placebo, randomização dos tratamentos e controle adequado de vieses sistemáticos para que se possa concluir qual o melhor tratamento para a entidade clínica em questão.

- Wang C et al em 2001[6] publicou uma série de casos envolvendo aplicação de ondas de choque extra corpórea em 72 pacientes com não união de fratura de ossos longos (41 fêmur, 19 tíbias, 7 úmeros, 1 rádio, 3 ulnas e 1 metatarso) após 6 meses . O resultado do tratamento foi aferido clinicamente e a consolidação da fratura foi aferida por raio-X e tomografia . A taxa de união óssea foi de 40% após seguimento de 3 meses , 61% após 6 meses e 80% após 12 meses. Não foram observadas complicações sistêmicas. Complicações locais incluíram petéquias e formação de hematomas que resolveram espontaneamente. Os autores concluíram que o tratamento com ondas de choque é um método alternativo seguro e efetivo para o manejo de falha de consolidação crônica de ossos longos.

Comentário: Não é possível concluir quanto à efetividade do tratamento com ondas de choque com base no estudo acima já que o estudo não é comparado.

5.2. Revisões não-sistemáticas

Alguns especialistas revisaram as evidências disponíveis sobre a terapia com choque extra-corpórea de alta energia em fraturas não-consolidadas [7,8]. Os relatos descrevem os estudos analisados acima e as conclusões formuladas foram semelhantes. A aplicação de ondas de choque extra-corpórea de alta energia para consolidação de fraturas não apresenta evidências inequívocas na literatura que apóie o seu benefício, os estudos apontam taxas de consolidação em torno de 75-80%, mas em casos selecionados, não consecutivos e sem comparação com outro manejo convencional ou intervenção cirúrgica. Estudos controlados, do tipo randomizados e prospectivo são necessários para demonstrar o real benefício desta modalidade terapêutica.

6. Benefícios esperados

- *Desfechos Primordiais:*
- Não é esperado impacto em desfechos primordiais;
- *Desfechos Secundários:*
- Séries de casos relatando consolidação de pseudoartrose em 60% até 80% dos casos (ausência de estudos comparados);
- Relatos de hematomas, petéquias e edema após tratamento com ondas de choque extra-corpórea com resolução espontânea;
- Ausência de complicações maiores após o tratamento (4 séries de casos), mas com tempo curto de acompanhamento;

7. Interpretação e Recomendações

1. Não há evidências científicas até o momento que apóiem o uso clínico de ondas de choque extra-corpórea para o tratamento de não uniões de fraturas ou pseudoartrose.

Essa recomendação baseia-se na ausência de estudos metodologicamente consistentes que demonstrem o beneficio clínico do uso das ondas de choque extra-corpórea no tratamento de não uniões de fraturas.

Referências

1. Brinker MR et al. Nonunions: Evaluation and Treatment. In: Browner: Skeletal Trauma: Basic Science, Management, and Reconstruction, 3rd ed., Copyright 2003 Saunders.
2. Gerald Haupt. Use Of Extracorporeal Shock Waves in the Treatment of Pseudarthrosis, Tendinopathy and Other Orthopedic Diseases. The Journal of Urology 1997,. 158: 4-11.
3. Vogel J et al. Application of extracorporeal shock-waves in the treatment of pseudarthrosis of the lower extremity: Preliminary results. Arch Orthop Trauma Surg 1997; 116:480-483.
4. Rompe JD et al. High-Energy Extracorporeal Shock Wave Treatment of Nonunions Clinical Orthopaedics and Related Research. 2001;387:102–111.
5. Schaden W et al. Extracorporeal Shock Wave Therapy of Nonunion or Delayed Osseous Union. Clinical Orthopaedics And Related Research 2001; 387: 90–94.
6. Wang C et al. Treatment of Nonunions of Long Bone Fractures with Shock Waves. Clinical Orthopaedics and Related Research 2001;387: 95–101.
7. Biedermann R, Martin A, Handle G, Auckenthaler T, Bach C, Krismer M. Extracorporeal shock waves in the treatment of nonunions. J Trauma 2003;54(5):936-42.
8. Maier M, Schmitz C, Refior HJ. Extracorporeal Shock Wave Application in the Treatment of Pseudarthrosis. European Journal of Trauma 2004;29:262-67.