

Central de Serviços

Unimed

Rio Grande do Sul



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Sumário de Evidências e Recomendações para o uso de
Radiofrequência na Dor Lombar Crônica
- Denervação Percutânea por Radiofrequência -**

Canoas, junho 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 – Bolsistas da Câmara Técnica de MBA

Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carísi Anne Polanczyk

Médico Especialista - Consultor em Reumatologia

Dr. Charles Kohem

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 tratamento com radiofrequência da dor lombar crônica de coluna 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 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 necessário são anexadas 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. Descrição da Tecnologia : Denervação Percutânea por Radiofrequência

Trata-se de um procedimento realizado usando uma agulha que serve como guia para o eletrodo da radiofrequência que é avançado até o nível desejado. O nervo alvo é então coagulado aumentando a temperatura do tecido com a energia da radiofrequência, com a ponta do eletrodo monitorando a temperatura do tecido. O procedimento é realizado sob orientação fluoroscópica e sedação. Esse tratamento vem sendo indicado para o tratamento de dor lombar crônica de origem nas apófises articulares lombares,

2. Condição Clínica: Dor lombar crônica

Dor lombar é uma das queixas mais comuns na população. É a causa mais frequente de limitação de atividade em pessoas menos de 45 anos de idade, a segunda causa mais frequente de consulta ao médico, a quinta causa de hospitalização e a terceira causa de procedimentos cirúrgicos nos Estados Unidos¹. Causas potenciais de dor lombar, além das discas, incluem alterações no ligamento supraespinhoso, nos músculos paravertebrais, no ligamento posterior longitudinal, nos corpos vertebrais e nas apófises ou facetas articulares.

A síndrome da faceta articular lombar se caracteriza por dor lombar referida para virilha, quadril e face posterior da coxa. A dor é descrita como sendo profunda e de difícil localização sendo pior a extensão lombar e períodos prolongados em posição ortostática. O exame físico revela uma sensibilidade na região paraespinhal presumivelmente sobre as apófises articulares. A amplitude do movimento pode estar reduzida em todos os planos, mas tipicamente os mais afetados são a extensão e extensão com rotação e esses movimentos reproduzem parcialmente a dor do paciente. Achados neurológicos estão tipicamente ausentes. O teste diagnóstico mais adequado para determinar se a patologia das apófises articulares está envolvida na etiologia da dor lombar é a injeção de anestésico local na articulação ou na porção medial do ramo dorsal primário.

3. Objetivo da Recomendação

Determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso da denervação por radiofrequência na dor crônica das apófises articulares lombares.

4. Resultados da Busca da Literatura

4.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE, CCOTHA, HTA: não localizadas.

- NGC: Uma diretriz clínica de 2003 atualizada em 2005² sobre técnicas intervencionistas no manejo da dor de coluna crônica.

- Diretrizes nacionais: Uma diretriz nacional³ da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina sobre o diagnóstico e tratamento das lombalgias e

lombociatalgias. Não foi localizada diretriz clínica no sistema UNIMED para esta condição em pesquisa *on line*.

4.2 Meta-análises e Revisões Sistemáticas: Duas revisões sistemáticas ^{4,5}.

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: Dois localizados^{6,7} (além dos descritos nas revisões sistemáticas).

5. Síntese dos Estudos

5.1 Diretriz Internacional

- Boswell MV et al² em 2005 publicaram uma diretriz clínica sobre o uso de técnicas intervencionistas no manejo da dor crônica de coluna. Relataram evidência moderada a forte para neurtomia dos ramos mediais por radiofrequência no alívio a curto e longo prazo da dor nas facetas articulares lombares.

7.3 Diretriz Nacional

- Brazil AV et al. publicaram em 2001 uma diretriz clínica³ sobre o diagnóstico e tratamento da lombalgia e lombociatalgia elaborada pelas Sociedades Brasileiras de Reumatologia, Ortopedia e Traumatologia, Medicina Física e Reabilitação, Neurocirurgia e Colégio Brasileiro de Radiologia. A diretriz não cita o uso de denervação por radiofrequência como opção terapêutica.

7.3 Meta-análises e Revisões Sistemáticas:

- Niemitso L et al⁴, publicaram em 2002 uma revisão sistemática no Cochrane sobre o uso da denervação por radiofrequência para dor músculo-esquelética. Dentre os ensaios clínicos selecionados, três eram sobre dor crônica nas apófises articulares lombares^{8,9,10}. O estudo de van Kleef et al.⁸ (n=31) incluiu pacientes com dor lombar crônica com mais de 12 meses de duração que obtiveram ao menos 50 % de redução da dor com bloqueio anestésico diagnóstico do ramo nervoso dorsal. Os estudos de Gallagher et al.⁹ (n=41) e de Leclaire et al.¹⁰ (n=70) incluíram pacientes com dor lombar crônica com duração maior de 3 meses que demonstraram boa resposta a injeção de anestésico local na articulação acometida. Os três estudos aplicaram radiofrequência com 80 graus Celsius por 60 a 90 segundos. Nos grupos controles os eletrodos foram introduzidos, porém não houve utilização da radiofrequência. Os estudos tiveram seguimento de dois⁸, três⁹ e seis¹⁰ meses. Van Kleef et al.⁸ após dois meses de seguimento encontraram maior redução na média da escala análogo visual de dor (-2.4 vs -0,4; p<0.05) e na *Oswestry Disability scale* (-11.1 vs +1.7) no grupo intervenção. Além disso, a taxa de sucesso (mais de dois pontos de redução na escala análogo visual de dor e redução do efeito global percebido maior de 50%) no grupo intervenção foi de 67% e de 37.5% no grupo controle (p=0,003). Após dois meses de seguimento Leclaire et al.¹⁰ encontraram no grupo intervenção melhor resposta na escala de Roland-Morris (-8.4 vs -2.2 no grupo controle p<0.05). Entretanto, o tratamento não demonstrou efeito na *Oswestry Disability scale* ou na escala análogo visual de dor. Após 12 semanas o tratamento persistiu não demonstrando qualquer efeito em termos de capacidade funcional ou dor. Os resultados do estudo de Gallagher⁹ não foram valorizados pela revisão sistemática já que não foi utilizado análise

por intenção de tratar. Os autores concluíram que a denervação por radiofrequência apresentou resultado positivo a curto prazo em um estudo⁸, mas resultado neutros em outro estudo¹⁰ gerando evidências conflitantes.

- Geurts JW et al.¹⁰ em 2001 publicaram uma revisão sistemática sobre o uso de radiofrequência em dor crônica de coluna. Os autores encontraram 2 ECR^{8,9} (um de alta e outro de baixa qualidade) envolvendo denervação por radiofrequência das apófises articulares lombares com resultados positivos nos desfechos estudados, resultando em evidência moderada de sua eficácia na dor crônica da articulação zigoapofiseal lombar.

7.4 Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs)

- Geurts JWM et al.⁶ publicou em 2003 no Lancet um ECR multicêntrico realizado na Holanda que avaliou a utilização da radiofrequência para o tratamento de dor radicular lombossacral através da lesão de gânglio espinhal. Foram randomizados 83 pacientes para receber a radiofrequência (n=45) ou o tratamento controle (n=38) que consistia no mesmo procedimento, porém sem o uso da radiofrequência. Os pacientes foram analisados no pré-operatório e durante os primeiros três meses de seguimento através dos seguintes parâmetros: sucesso global do tratamento, escala análogo visual para dor em membros inferiores e lombar, deficiência física e necessidade do uso de analgesia. Após três meses o sucesso global no grupo intervenção (16%) e no grupo controle (25%) não foi diferente (p=0,43), persistindo assim após 12 meses (p=0,08). Os demais desfechos analisados, assim com a ocorrência de efeitos adversos, também não foram diferentes entre os grupos.
- van Wijk et al.⁷ publicaram em 2005 um ECR multicêntrico controlado por placebo delineado para avaliar a eficácia da denervação articular por radiofrequência no tratamento da dor lombar crônica. Incluíram pacientes com dor lombar com duração maior de 6 meses e redução da dor na escala análogo visual (VAS) $\geq 50\%$ após bloqueio anestésico diagnóstico. Oitenta e dois pacientes foram randomizados para receber denervação articular por radiofrequência ou tratamento *sham*. O desfecho primário foi obtido por um diário preenchido duas vezes por semana contendo resultados da VAS, atividade física e uso de analgésicos. Os desfechos secundários foram aferidos através do efeito global percebido (alívio completo, >50% de alívio, ausência de efeito ou aumento de dor), e do Questionário de Qualidade de Vida SF-36. Os desfechos foram aferidos após 3 meses da intervenção. Não houve perdas de seguimento. A medida combinada não mostrou diferença em termos de sucesso terapêutico entre os dois grupos com 27.5% de sucesso no grupo intervenção (n=40) e 29.3% no grupo *sham* (n=41) (P=0,86). A VAS melhorou em ambos os grupos (P<0,001). Houve melhora aferida através do efeito global percebido após o tratamento com radiofrequência (P<0,05). Os outros desfechos secundários não apresentaram diferença entre os grupos.

Comentário: Estudo bem desenhado com curto seguimento e desfecho primário sem diferença entre os grupos.

6 Benefícios esperados

➤ *Desfechos Primordiais:*

- Ausência de evidências relativas à mortalidade;

➤ *Desfechos Secundários:*

- Resultados conflitantes a curto prazo (1 revisão sistemática⁸) e ausência de benefício em termos de dor, atividade física ou consumo de analgésicos (2 ECR^{6,7}).

7. Interpretação e Recomendações

1 As terapias por radiofrequência aplicadas à dor lombar refratária são tecnologias emergentes com potencial efeito terapêutico benéfico. No momento, entretanto, as evidências disponíveis não são adequadas ou consistentes para embasar o uso da denervação por radiofrequência no tratamento da dor lombar crônica de origem nas apófises articulares.

Essa recomendação baseia-se no fato de não existirem ensaios clínicos com adequado período de seguimento demonstrando eficácia e segurança destas intervenções.

Referências

1. Wall PD, Melzack R. Textbook of Pain, 3rd ed. Churchill Livingstone, New York. 1994; pp.441-442.
2. Boswell MV et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines. Pain Phys 2005;8(1):1-47.
3. Brazil AV et al. Diagnóstico e Tratamento das Lombalgias e ombocialgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina 2001.
4. Niemisto L, Kalso E, Malmivaara A, Seitsalo S, Hurri H,. Radiofrequency denervation for neck and back pain (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006.
5. Geurts JWM. Efficacy of Radiofrequency Procedures for the Treatment of Spinal Pain: A Systematic Review of Randomized Clinical Trials. Reg Anesth Pain Med 2001;26:394-400.
6. Geurts JWM et al. Radiofrequency lesioning of dorsal root ganglia for chronic lumbosacral radicular pain: a randomised, double-blind, controlled trial. Lancet 2003; 361: 21–26
7. van Wijk RM et al. Radiofrequency denervation of lumbar facet joints in the treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind, sham lesion-controlled trial. Clin J Pain. 2005; 21(4):335-4.
8. van Kleef M, Barendse GA, Kessels A, et al. Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. Spine 1999;24(18):1937-42.

9. Gallagher J, Petriccione di Vadi PL, Wedley JR, et al. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a prospective controlled double-blind study to assess its efficacy. *The Pain Clinic* 1994;7(3):193-8.
10. Leclaire R, Fortin L, Lambert R, et al. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. *Spine* 2001;26(13):1411-6; discussion 7.