

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 para Dor Lombar Crônica**

**Nucleoplastia por Coblação
Radiofrequência Eletro-térmica Intradiscal
Termocoagulação Intradiscal por Radiofrequência Percutânea**

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 :

1.1 Radiofrequência Eletro-térmica Intradiscal (IDET): O disco danificado é aquecido gradativamente até 90 graus celsius por 15 a 17 minutos na região da fibrose anular através de uma agulha circular inserida por um cateter orientado por fluoroscopia. O calor modifica o colágeno da parede do disco, provocando contração e aumento da espessura. Desse modo, haveria uma redução da deformidade do disco. Além disso, o calor poderia destruir os receptores de dor no interior da parede do disco. O tratamento é realizado sob anestesia local, com sedação moderada e em caráter ambulatorial. O paciente é orientado a utilizar um suporte lombar por 6-8 semanas após o procedimento e é recomendada a realização de fisioterapia e exercícios físicos.

1.2 Termocoagulação Intradiscal por Radiofrequência Percutânea (PIRT): A PIRT é um procedimento que permite a utilização controlada de calor no disco intervertebral através de um eletrodo. Os pacientes são sedados e o anestésico local é infiltrado no disco afetado. Por meio de orientação fluoroscópica a agulha é inserida no disco. O eletrodo ou o cateter flexível é introduzido no centro do núcleo através da agulha, sendo vagarosamente aquecido de 50-80 graus Celsius e mantido nessa temperatura por 90 a 360 segundos. O mecanismo proposto é a destruição biomecânica pelo calor das fibras nervosas de dor.

1.3 Nucleoplastia por Coblção: A nucleoplastia é uma discectomia percutânea realizada através de uma pequena agulha introduzida no disco, via posterior, para realizar descompressão nervosa causada por hérnias contidas. A coblção consiste na remoção ou coagulação de tecidos através de um pequeno eletrodo com pouca energia e sem causar aquecimento aos tecidos. O objetivo da coblção é promover uma ablação controlada e localizada, resultando em menor dano terapêutico aos tecidos adjacentes. Os resultados são alcançados em baixa temperatura, minimizando os danos térmicos aos tecidos circundantes. As partículas possuem energia suficiente para romper as ligações moleculares orgânicas no tecido, criando pequenos canais no disco. Através da orientação fluoroscópica a agulha é inserida no disco a ser tratado, sendo inserido um instrumento através da agulha, o qual forma seis canais com o avanço do instrumento através do disco. Os canais criados no disco reduzem o seu tamanho e enrijecem o material pulposo onde foram feitos os canais (Figuras 1 e 2).

2. Condição Clínica: Dor Lombar Crônica

A dor crônica de coluna representa uma condição clínica extremamente comum, alcançando incidência de 15 a 20% nos EUA. Na maioria dos casos, as principais causas de dor lombar aguda e crônica são benignas. A base fisiopatológica da dor lombar é complexa, especialmente devido à alta complexidade da estrutura anatômica. O diagnóstico e tratamento da dor lombar crônica necessitam um entendimento dos diferentes tipos de tecidos, assim como o conhecimento da biomecânica das estruturas da coluna, o modo como são afetados e sua forma de responder ao trauma e a idade.

A dor discal representa um potencial causa de dor lombar. A ruptura do anulo está intimamente relacionada à dor discal. Alterações degenerativas nas fibras de colágeno do

disco intervertebral podem provocar aumento da instabilidade segmentar focal. A discografia provocativa é geralmente utilizada para identificar a dor discogênica, porém a sensibilidade e especificidade desse teste não estão definidas pela ausência de um teste padrão-ouro. Os principais tratamentos conservadores são a fisioterapia (calor terapêutico, massagem e exercícios), a manipulação da coluna, drogas antiinflamatórias, incluindo corticóides. O tratamento cirúrgico pode envolver a remoção do disco comprometido através de diversas técnicas como a inserção de prótese de disco ou fusão intervertebral.



Fig. 1



Fig. 2

Fig. 1 e 2: Após a agulha estar posicionada no local, a mesma é retirada mantendo-se a cânula, o eletrodo é introduzido através da cânula até o centro do disco e o contraste é injetado para assegurar a integridade do anel fibroso.

3. Objetivo da Recomendação

Determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso do tratamento por radiofrequência na prática clínica para o tratamento da dor lombar crônica.

4. Resultados da Busca da Literatura

4.1 Avaliações de Tecnologia em Saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE: Uma avaliação de tecnologia¹ em saúde abordando o uso da termocoagulação intradiscal percutânea por radiofrequência (PIRT) na dor lombar e outra sobre a descompressão de disco percutânea com coablação⁵ na mesma situação, ambas publicadas em 2004.
- Technology Evaluation Center : Uma avaliação de tecnologia² em saúde sobre a termocoagulação intradiscal percutânea por radiofrequência (PIRT) para dor lombar crônica.

- CCOTHA: Uma pré-avaliação de tecnologia⁴ em saúde sobre a terapia intradiscal eletrotérmica por radiofrequência (IDET) no tratamento da dor lombar crônica discogênica.

- Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS): Uma avaliação de tecnologia⁶ em saúde sobre o uso de técnicas de radiofrequência para o manejo da discopatia lombar.

- HTA: não localizadas.

- NGC: Uma diretriz clínica de 2003 atualizada em 2005⁷ sobre técnicas intervencionistas no manejo da dor de coluna crônica.

- Diretrizes nacionais: Uma diretriz nacional¹⁸ 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: Uma revisão sistemática⁸.

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: Três localizados^{3,9,10}, sendo dois controlados por placebo.

5. Síntese dos Estudos

5.1 Avaliações de Tecnologias em Saúde e Diretrizes Internacionais:

- Avaliação de Tecnologia em Saúde publicada pelo NICE em 2004¹ sobre o uso da termocoagulação intradiscal por radiofrequência percutânea (PIRT) na dor lombar encontrou poucos estudos controlados avaliando a eficácia e a segurança do procedimento. Os autores concluem que as evidências disponíveis não são adequadas para embasar o uso desse procedimento na prática clínica devendo o mesmo ser reservado para uso com consentimento informado do paciente ou em pesquisa.
- O *Blue Cross e Blue Shield Association Technology Evaluation Center* publicaram em 2004² uma avaliação de tecnologia em saúde sobre a PIRT para o tratamento da dor lombar crônica. Encontraram 3 estudos comparados (n=145) e 8 (n=288) não comparados, sendo apenas um ensaio clínico randomizado bem desenhado⁴, porém envolvendo poucos pacientes altamente selecionados e de um único centro, demonstrando benefício modestos. Os autores relatam que as evidências revisadas não permitem conclusões quanto a benefício desta modalidade terapêutica em desfechos clínicos, sendo necessárias mais evidências provenientes de ensaios clínicos multicêntricos com qualidade metodológica e envolvendo grande número de pacientes.

- O CCOTHA em 2003 ⁴ publicou uma pré-avaliação de tecnologia em saúde sobre a terapia intradiscal eletrotérmica por radiofrequência (IDET) para o tratamento de dor lombar crônica discogênica. Em suas conclusões os autores comentam que outras avaliações de tecnologia sobre esse assunto foram recentemente publicadas, todas concordando com a existência de evidências limitadas, faltando dados sobre efetividade e segurança em longo prazo. Os autores aguardam futuras evidências mais conclusivas provenientes de estudos em andamento.
- Avaliação de tecnologia em saúde publicada em 2004 pelo NICE ⁵ envolvendo a *British Orthopaedic Association*, *Pain Society* e a *British Society of Skeletal Radiology* avaliou o uso da descompressão de disco percutânea usando a coablação para o tratamento de dor lombar. Os autores encontraram apenas três séries de casos avaliando a eficácia do procedimento, com no máximo 12 meses de seguimento. Não foram descritas complicações. Os autores comentam que a ausência de evidências na literatura torna difícil estabelecer conclusões definitivas quanto à eficácia e segurança do procedimento. A ausência de estudos comparados com longo seguimento dificultou a distinção entre a história natural da doença e o efeito do tratamento..
- O Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS) publicou em 2005 uma avaliação de tecnologia em saúde sobre o uso de técnicas de radiofrequência para o manejo da discopatia lombar. Os autores encontraram poucos estudos e comentam em suas conclusões que as técnicas de radiofrequência são novas, havendo pouca informação disponível sobre o seu uso clínico. Os autores concluem que as evidências disponíveis não embasam o uso desse procedimento na rotina clínica, reservando-o para o uso em pesquisa⁶.

5.2 Diretriz Internacional

- Boswell MV et al ⁷ em 2005 publicaram diretriz clínica sobre o uso de técnicas intervencionistas no manejo da dor crônica de coluna. Quanto às terapias intradiscais, apontam papel da IDET no alívio da dor lombar crônica discogênica, principalmente em curto prazo. A coablação teria evidências limitadas no tratamento da dor lombar crônica discogênica.

5.3 Diretriz Nacional

- Brazil AV et al. publicaram em 2001 uma diretriz clínica¹⁸ 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 radiofrequência como opção terapêutica.

5.4 Meta-análises e Revisões Sistemáticas:

- Niemitso L et al⁸, publicaram em 2002 uma revisão sistemática no Cochrane sobre o uso da denervação por radiofrequência para dor músculo-esquelética. Dentre os ensaios clínicos selecionados, apenas um⁹ era sobre o uso de

radiofrequência (PIRT) na dor lombar de discogênica. Os autores concluíram que as evidências são limitadas apontando para a não efetividade do uso da PIRT no alívio da dor lombar discogênica.

5.5 Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs)

- Pauza et al³ publicaram em 2004 um ECR envolvendo 64 pacientes com dor lombar com duração superior a 6 meses, falha com o tratamento conservador de pelo menos 6 semanas e com discografia positiva. Os grupos foram randomizados para receber IDET ou placebo. Enquanto o grupo IDET foi submetido ao aquecimento do ânulo posterior à temperatura de 90 graus Celsius, o grupo placebo foi submetido apenas à introdução da agulha no disco associado a estímulos visuais e auditivos semelhantes ao do grupo intervenção. O cegamento só foi revelado ao médico envolvido no procedimento no momento em que a agulha era inserida e, que em seguida o mesmo deixava de ter contato com o paciente. Todos os pacientes foram submetidos à reabilitação pós-operatória com exercícios supervisionados por 6 semanas. Os desfechos analisados foram dor e incapacidade física, sendo avaliados através da escala visual de dor (VAS), a escala de qualidade de vida Short Form (SF-36) e pela escala de incapacidade de Oswestry. Os desfechos foram analisados por investigador independente após 6 meses. Ambos os grupos apresentaram melhora sintomática. A VAS apresentou redução de 2,4 pontos no grupo IDET e de 1,1 pontos no grupo controle (P=0,045). Os desfechos aferidos pela escala de incapacidade de Oswestry foram melhores no grupo intervenção (P=0,05). Não houve diferença entre escores para saúde geral, emocional, dor corporal, funcionamento social e físico aferidos pela escala SF-36 entre os grupos. Os autores encontraram uma modesta melhora, embora significativa, nos desfechos avaliados.

Comentário: Segundo o autor, não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos na linha de base. Entretanto, as tabelas sugerem a existência maior proporção de pacientes que realizaram fisioterapia prévia no grupo controle e maior escore no SF-36 no grupo intervenção.

- Barendse GA et al⁹ publicaram em 2001 um ECR sobre o uso da PIRT à temperatura de 70 graus Celsius por 90 segundos para o tratamento de dor lombar discogênica. Esse estudo duplo-cego envolveu 28 pacientes (13 pacientes no grupo intervenção e 15 no grupo controle) com história de pelo menos um ano de dor a fim de avaliar a influência da PIRT na redução de dor, incapacidade funcional e deficiência física para o tratamento de dor lombar discogênica. Os pacientes do grupo controle foram submetidos ao mesmo procedimento, porém sem o uso de radiofrequência. Após 8 semanas do tratamento, não houve diferença significativa quanto ao sucesso global do tratamento, escala visual da dor e escala de incapacidade de Oswestry.

Comentário: O estudo foi bem delineado quanto ao cegamento, randomização e ajuste de potencial viés de confusão não demonstrando eficácia do PIRT no tratamento da dor

lombar discogênica. O seguimento foi curto e a ocorrência de perdas não fica clara. O estudo envolveu um número relativamente pequeno de pacientes e um erro beta não pode ser afastado.

- Ömür E et al¹⁰ publicaram em 2003 um ECR que avaliou a eficácia da PIRT para alívio da dor e incapacidade funcional comparando dois tempos de duração de aquecimento. Foram selecionados 39 pacientes com dor lombar crônica com discografia positiva e randomizados para PIRT por 120 segundos ou 360 segundos, ambos a 80 graus Celsius. Os pacientes foram avaliados por escala análoga visual (VAS) para dor e melhora funcional, sendo acompanhados antes, imediatamente após o tratamento, 1 e 2 semanas, e no 1º, 3º e 6º mês após o procedimento. Não houve diferença na melhora da dor ou da função entre os grupos. A VAS para dor apresentou significativa diminuição em ambos os grupos quando comparados à linha de base ($P < 0,05$). Entretanto, ao final dos 6 meses de estudo essa diferença não se manteve.

Comentário: O estudo compara duas modalidades de tempo do PIRT, sendo considerado não controlado se a proposta for avaliação da eficácia do procedimento já que não há grupo placebo.

5.6 Estudos não randomizados

- Karasek et al.¹¹ publicaram em 2000 um estudo para avaliar a eficácia da IDET no tratamento da dor lombar por ruptura discal interna. Foram avaliados 35 pacientes com dor lombar submetidos a tratamento com IDET. Esses pacientes foram comparados com 17 pacientes tratados com reabilitação física somente, sendo avaliados através de uma escala análoga visual (VAS), uso de analgésicos e retorno ao trabalho. Em três meses, somente um paciente do grupo controle (6%) apresentou melhora da dor contra 23 (64%) no grupo intervenção. Essa resposta foi sustentada nas reavaliações em 6 e 12 meses ($p < 0,001$). A necessidade de opióide foi igualmente inferior no grupo intervenção (22%) comparada ao grupo controle (65%).

Comentário: Esse estudo apresenta importantes falhas metodológicas. A seleção dos casos foi baseada na disponibilidade da seguradora de saúde em aprovar o uso do IDET, caso contrário, o paciente seria alocado no grupo controle. Os pacientes não foram cegados.

- Kapural et al.¹² publicaram em 2005 um estudo comparando o IDET com a técnica de anuloplastia posterior por radiofrequência (RFA) para o tratamento de pacientes com ruptura interna de disco dolorosa. Os autores incluíram 42 pacientes emparelhados por sexo, peso, história de tabagismo, trabalho manual e número de discos intervertebrais a serem tratados. A alocação dos pacientes nos grupos não foi aleatória e o médico responsável pela execução do procedimento não era cego quanto à intervenção, sendo favorável a técnica de RFA. Os pacientes incluídos preencheram questionário de escore de dor e incapacidade duas semanas, 2, 3, 6, 9

e 12 meses após a intervenção. A partir do terceiro até o 12º mês após o procedimento os pacientes que receberam IDET tiveram menor escore de dor do que o grupo que recebeu RFA. A escala análogo visual de dor diminuiu de 6.6 para 4.4 após um ano do tratamento com RFA, enquanto no grupo IDET o escore de dor diminuiu de 7.4 para 1.4 após um ano do tratamento com IDET (P=0.001). Os autores concluem que o tratamento com IDET foi mais eficaz do que com RFA na melhora da dor após um ano do tratamento.

Comentário: Estudo não randomizado, não cego, não controlado por placebo, pode ser considerado como não controlado para avaliação da eficácia do procedimento em função da ausência de controle do efeito placebo.

5.7 Séries de Casos

- Singh et al¹³ publicaram em 2003 uma série de 80 pacientes consecutivos com dor lombar discogênica por três ou mais meses submetidos à descompressão percutânea de disco usando coablação (nucleoplastia), sendo que o seguimento só foi possível em 69 pacientes. Foram avaliados os desfechos dor, capacidade funcional e retorno ao trabalho. A proporção de pacientes que reportaram alívio de mais de 50% da dor foi 75% no 1º mês, 73% no 2º mês, 60% no 6º mês e 54% no 12º mês. Dez pacientes que haviam ficado desempregados secundariamente a dor lombar, retornaram ao mercado de trabalho. Não foram registradas complicações durante o procedimento ou no pós-operatório. A avaliação dos desfechos ocorreu por telefone ou questionário via correspondência, sendo a avaliação funcional baseada nas informações disponibilizadas pelos pacientes.
- Sharps LS et al¹⁴ publicaram em 2002 uma série de casos de 49 pacientes submetidos a nucleoplastia por coablação por queixas de dor lombar com ou sem dor radicular e falha de pelo menos 6 semanas de tratamento conservador. Foram avaliados dor, satisfação do paciente, uso de medicação e retorno ao trabalho no pós-operatório. Na análise do 12º mês, somente 13 pacientes (total de 49 incluídos) foram avaliados. A medida da satisfação atribuiu valor 0 quando insatisfeito e 4 quando considerava evolução excelente, sendo a média no pós-operatório de 2.14. A média de sucesso global (redução de 2 pontos na escala visual de dor) foi de 79%, sendo de 67% nos 9 pacientes que tinham cirurgia prévia e de 82% no restante dos pacientes sem procedimento prévio.
- Slipman CW et al.¹⁵ em 2002 acompanharam 14 pacientes consecutivamente tratados com coablação por dor lombar axial de duração de pelo menos 6 meses, sem trauma concomitante, ausência de déficit neurológico e falha na resposta ao manejo conservador. Os pacientes foram divididos em dois grupos, sendo o grupo 1 composto de pacientes com protrusão focal central (n=7) e o grupo 2 por pacientes sem protrusão focal central (n=7). Os desfechos avaliados foram dor, através de uma escala visual, e incapacidade, pelo escore Oswestry de incapacidade, por um investigador independente. O grupo 1 e 2 apresentaram, respectivamente, 5/7 e 1/7

pacientes com melhora clínica. Entretanto, no grupo 2, não foi encontrada diferença entre essas mesmas medidas. Não foram avaliadas complicações.

Comentário: Estudo com pequeno número de pacientes alocados por conveniência sem grupo de comparação.

- Gerszten PC et al¹⁶ publicaram em 2006 um estudo avaliando qualidade de vida dos pacientes submetidos à nucleoplastia percutânea. Os autores avaliaram dor, funcionalidade e qualidade de vida de pacientes com dor ciática e lombar que se submeteram a descompressão por nucleoplastia. O estudo avaliou 67 pacientes com dor radicular primária por hérnia de disco contida. Os pacientes foram avaliados pelo Medical Outcomes Study 36-Item Short Form (SF-36) Health Survey, EuroQol 5D (EQ5D) e escala visual para dor (VAS) no pré-operatório, 3 e 6 meses após a cirurgia. Os níveis tratados com nucleoplastia foram L2-3 (n=1), L3-4 (n=5), L4-5 (n=44) e LS-S1 (n=40). Não houve registro de infecções ou ruptura de raiz nervosa associada ao procedimento. Houve uma significativa melhora na qualidade de vida nos 3 primeiros meses utilizando o SF-36 (p=0.014), EQ5D (P=0.001) e VAS (P=0.021). Após 6 meses (36 pacientes) a diferença foi mantida pelo SF-36 (p=0.002) e pelo EQ5D (p=0.001). Os autores concluíram que a nucleoplastia demonstrou melhora nas escalas de qualidade de vida dos pacientes estudados sendo que estudos com maior seguimento devem ser conduzidos para avaliar a manutenção do efeito em longo prazo.

Comentário: Por se tratar de um estudo não-comparado não é possível excluir a possibilidade de o efeito placebo estar interferindo nos resultados apresentados.

- Bhagia SM et al¹⁷ em 2006 descreveram os efeitos adversos e complicações após descompressão percutânea discal por coablação. Os pacientes foram avaliados no pré-operatório, após 24 horas, 72 horas, uma semana e duas semanas pós-procedimento por um entrevistador independente. Um total de 53 pacientes foram incluídos. Os efeitos adversos mais comuns nas primeiras 24 horas após o procedimento foram dor no local da inserção da agulha (76%), parestesia (26%), aumento da intensidade da dor lombar (15%) e novas áreas de dor lombar (15%). Após duas semanas nenhum paciente apresentava dor no local da inserção da agulha, mas novas parestesias estavam presentes em 15% dos pacientes. Dois pacientes (4%) tiveram aumento da intensidade da dor lombar.

6 Benefícios esperados

➤ *Desfechos Primordiais:*

- Ausência de evidências relativas à mortalidade;

➤ *Desfechos Secundários:*

- IDET: melhora modesta da dor e capacidade funcional (1 ECR³ com casos selecionados e realizado em único centro e 1 Estudo não randomizado¹¹);

- PIRT: ausência de benefício em termos de dor ou capacidade funcional quando comparado a grupo placebo (1 ECR⁹);
- Coblação: séries de casos^{13,14,15,16,17} sugerindo melhora da dor, capacidade funcional e qualidade de vida (ausência de estudos controlados por placebo disponíveis);

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 seu uso no tratamento da dor lombar crônica.

Essa recomendação baseia-se no fato de não existirem ensaios clínicos randomizados multicêntricos, com longo período de seguimento demonstrando eficácia e segurança destas intervenções. Não está clara qual a melhor opção terapêutica intervencionista em pacientes com dor lombar com duração superior a 6 meses, refratária ao tratamento conservador de pelo menos 6 semanas e com discografia positiva.

Referências

1. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for lower back pain. Interventional Procedure Guidance 83, 2004.
2. Technology Evaluation Center. Percutaneous Intradiscal Radiofrequency Thermocoagulation for Chronic Discogenic Low Back Pain. Assessment Program Volume 18, No. 19 February 2004.
3. Pauza KJ et al. A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. *The Spine Journal*. 2004; 4 : 27–35.
4. The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Intradiscal Electrothermal Therapy (IDET) for the Treatment of Chronic, Discogenic Low Back Pain. Apr 2003 No. 21.
5. National Institute for Clinical Excellence (NICE). Interventional Procedures Programme. Interventional procedures overview of percutaneous disc decompression using coblation for lower back pain, 2004.
6. Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Radiofrequency techniques for the management of lumbar discopathy (discal nucleoplasty, percutaneous thermocoagulation, electrothermal annuloplasty). Ciudad de Buenos

Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS) 2005. HTA-20050663.

7. Boswell MV et al. Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines. *Pain Phys* 2005;8(1):1-47.
8. 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.
9. Barendse GA, van den Berg SG, Kessels AH et al. Randomized controlled trial of percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic back pain: lack of effect from a 90-second 70 C lesion. *Spine* 2001; 26(3):287-92.
10. Ömür E et al. Radiofrequency Lesioning Using Two Different Time Modalities for the Treatment of Lumbar Discogenic Pain: A Randomized Trial. *Spine*. 2003; 28(17): 1922-1927.
11. Karasek M, et al. Twelve-month follow-up of a controlled trial of intradiscal thermal annuloplasty for back pain due to internal disc disruption. *Spine* 2000; 25(20):2601-7.
12. Kapural L et al. Intradiscal Thermal Annuloplasty Versus Intradiscal Radiofrequency Ablation for the Treatment of Discogenic Pain: A Prospective Matched Control Trial. *Pain Medicine*. 2005; 6: 425–431.
13. Singh V, Piryani C, Liao K, Nieschulz S. Percutaneous disc decompression using coblation (Nucleoplasty) in the treatment of chronic discogenic pain. *Pain Physician* 2002; 5(3) 250-9.
14. Sharps LS, Isaac Z. Percutaneous disc decompression using nucleoplasty. *Pain Physician* 2002; 5(2):121-6.
15. Slipman CW, Bhat AL, Gilschrist RV, Issac Z, et al. Preliminary results for axial low back pain treated with coblation: a comparison of patients with and without a central focal protrusion. *European Spine Journal* 2002; 11:416-7.
16. Gerszten PC et al. Quality of life assessment in patients undergoing nucleoplasty-based percutaneous discectomy. *J Neurosurg Spine*. 2006 ;4(1):36-42.
17. Bhagia SM, Slipman CW, Nirschl M, Isaac Z, El-Abd O, Sharps LS, Garvin C: Side effects and complications after percutaneous disc decompression using coblation technology. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85:6–13.
18. Brazil AV et al. Diagnóstico e Tratamento das Lombalgias e ombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina 2001.