

**Unimed** | 

Central de Serviços  
Auxiliares - RS

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Sumário das Evidências e Recomendações para Emprego de  
Válvula de Pressão Programável no Tratamento de  
Hidrocefalia**

**Porto Alegre, Julho de 2008**

## Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

### Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação

Dra. Mariana Vargas Furtado ([mvargasfurtado@gmail.com](mailto:mvargasfurtado@gmail.com)),

Dr. Fernando H. Wolff, Dra. Michelle Lavinsky e Dr. Jonathas Stiff

### Consultores Metodológicos

Dr. Luis Eduardo Rohde

Dra. Carísi Anne Polanczyk

### Médico Consultor Especialista

### Coordenador

Dr. Alexandre Pagnoncelli ([pagnon@terra.com.br](mailto:pagnon@terra.com.br))

## Cronograma de Elaboração da Avaliação

### **Maio-08**

Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas

### **Junho-08**

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

### **Junho-08**

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

### **Julho-08**

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

### **Julho-08**

Encaminhamento da versão inicial das Recomendações para Médicos Auditores e Cooperados.

### **Agosto-08**

Apresentação do protocolo na reunião do Colégio de Auditores

### **Agosto-08**

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 válvula de pressão programável no tratamento de hidrocefalia, elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
  - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
  - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
  - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PUBMED, Cochrane e Sumsearch).
3. Busca de ensaios clínicos 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. 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.

<b>Níveis de Evidência:</b>	
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.

## 1. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

As válvulas do sistema de derivação para tratamento de hidrocefalia foram inicialmente criadas em 1949 e, desde então, inúmeras válvulas diferentes foram desenvolvidas e, atualmente, existem aproximadamente 130 tipos disponíveis para uso clínico. As válvulas mais comumente utilizadas são as de pressão de abertura fixa, que exigem do cirurgião uma estimativa prévia da necessidade de drenagem antes do implante da válvula. Entretanto, a pressão de drenagem ótima para um paciente varia ao longo do tempo, fazendo com que sejam necessárias revisões cirúrgicas das válvulas, que podem estar super ou sub-drenando o líquido cefalorraquidiano, requerendo a troca por uma válvula com pressão de abertura diferente<sup>1-3</sup>.

Na década de 80, Black e Hakim desenvolveram válvulas de derivação com pressão de abertura ajustáveis externamente, o que, na teoria, reduziria a necessidade de re-intervenções cirúrgicas nestes pacientes. As válvulas ajustáveis, ou programáveis, consistem de dispositivos percutâneos com programação magnética em estágios de 10 cm H<sub>2</sub>O, variando de uma pressão mínima de 30 cm H<sub>2</sub>O a uma pressão máxima de 200 cm H<sub>2</sub>O. A pressão de abertura da válvula é regulada através de um aparelho codificador magnético externo, capaz de gerar um campo magnético dentro dos dispositivos da válvula, aumentando ou diminuindo a tensão dentro dela, fazendo com que se modifique sua pressão de abertura (Figura 1). A maior vantagem das válvulas programáveis é o maior custo em relação às válvulas com pressão fixa<sup>1-3</sup>.

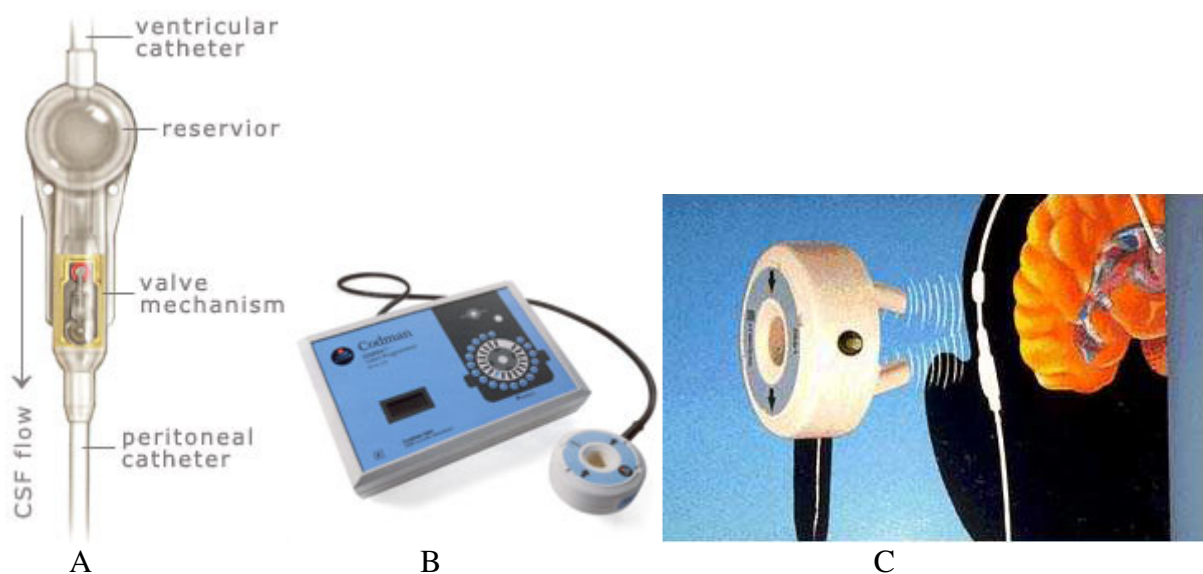


Figura 1. (A) Sistema de derivação com válvula programável. (B) Aparelho codificador externo. (C) Aplicação de campo magnético na válvula programável.

## 2. CONDIÇÃO CLÍNICA

Define-se como hidrocefalia o desequilíbrio entre a produção e absorção de líquido cefalorraquidiano, causando seu acúmulo, com conseqüente dilatação ventricular cerebral. Na prática, a hidrocefalia é comumente resultado de falha na circulação e absorção de LCR. Entretanto, existem tumores raros, como os papilomas de plexos coróide, que causam uma produção acentuada de LCR, podendo levar à hidrocefalia. Uma obstrução em qualquer ponto de passagem do LCR pode levar à hidrocefalia. Este conceito é útil para distinguir entre as etiologias que cursam com a obstrução do sistema ventricular, chamadas de hidrocefalias

obstrutivas (não comunicantes) e as que cursam com falhas do sistema de circulação através do espaço subaracnóide ou absorção pelo sistema venoso (comunicante). Ainda é possível dividir, após definida a etiologia, em hidrocefalia congênita ou adquirida. Existem, portanto, inúmeros tipos de hidrocefalia que acometem tanto crianças quanto adultos. Devido à etiologia heterogênea e a uma definição não muito precisa, torna-se difícil avaliar a real incidência desta patologia. A prevalência estimada, considerando todas as idades, varia de 1 a 1,5% e a incidência de hidrocefalia congênita é de 0,5 a 1 caso a cada 1000 nascimentos<sup>2</sup>.

As manifestações clínicas diferem entre os neonatos e crianças pequenas quando comparadas às manifestações de crianças mais velhas e adultos. Em crianças com até 3 anos de idade, observa-se o crescimento desproporcional da cabeça e os sintomas são sutis, como irritabilidade, alimentação pobre e retardo no desenvolvimento cognitivo. Já em crianças maiores e adultos, os sintomas clássicos são cefaléia intensa, letargia, náuseas e vômitos. Quando a apresentação da hidrocefalia é insidiosa pode ocorrer concentração difícil, deterioração cognitiva e alterações de comportamento<sup>2</sup>.

### **3. TRATAMENTO ATUAL E ALTERNATIVOS**

O princípio básico do tratamento da hidrocefalia consiste na drenagem do fluxo do LCR da cavidade ventricular para um sítio onde possa ser mais facilmente absorvido, ou seja, a colocação de uma derivação ventricular. Numerosos sistemas de derivação foram desenvolvidos, cada um com suas particularidades, mas apresentando complicações similares. Os sistemas de derivação compreendem um cateter proximal, localizado dentro do ventrículo cerebral e um cateter distal que drena o LCR para um local alternativo de absorção, sendo a cavidade peritoneal a mais comum. Entretanto, a drenagem para a cavidade pleural e átrio direito também podem ser utilizadas. O cateter proximal é conectado com a uma válvula unidirecional que se abre quando a pressão no ventrículo excede a pressão da válvula. Existem, basicamente, três tipos de válvulas de acordo com seu princípio de funcionamento: as de pressão fixa, as de pressão variável com a posição do paciente, e as de pressão ajustáveis (programáveis) externamente<sup>2,3</sup>.

As evidências quanto ao emprego de válvulas de derivação programáveis no tratamento da hidrocefalia serão descritas a seguir.

## **4. RECOMENDAÇÃO QUANTO AO EMPREGO DE VÁLVULA DE DERIVAÇÃO COM PRESSÃO PROGRAMÁVEL NO TRATAMENTO DE HIDROCEFALIA**

### **4.1 Objetivo**

Determinar se há evidências que embasam o emprego de válvulas de derivação com pressão programável no tratamento de hidrocefalia.

### **4.2 Resultados**

#### **4.2.1 Avaliações de tecnologias em saúde, revisões sistemáticas e recomendações nacionais e internacionais.**

Não foram encontradas recomendações

#### **4.2.2 Revisões sistemáticas e meta-análises:** não foram encontradas.

#### **4.2.3 Ensaios Clínicos Randomizados:** foram localizados 3 ensaios clínicos randomizados, 2 em tratamento de hidrocefalia em crianças e 1 que incluiu tanto crianças quanto adultos.

## Síntese dos Ensaio Clínicos Randomizados:

*Pollack IF, et al* (1999)<sup>4</sup>. Ensaio clínico randomizado, multicêntrico, com objetivo de comparar a eficácia e segurança do implante de válvula programável (Codman Hakim Programmable – CHP) com válvula de pressão fixa para tratamento de hidrocefalia em crianças. Foram incluídos 377 pacientes com indicação de derivação ventriculoatrial ou ventriculoperitoneal (sendo o primeiro implante ou não de válvula) 194 pacientes alocados ao grupo de válvula CHP e 183 para o grupo de válvula com pressão fixa (grupo controle). A média de idade foi de 14 anos no grupo CHP e 12 anos no grupo controle. A escolha da válvula de pressão fixa foi de responsabilidade do neurocirurgião conforme a necessidade de pressão para o paciente. Os pacientes foram acompanhados por 24 meses em visitas programadas, onde foram verificados os sintomas dos pacientes e realizado estudos de imagem (tomografia computadorizada ou ressonância magnética de encéfalo). O desfecho primário foi definido como falha da válvula que incluiu necessidade de re-intervenção cirúrgica da válvula por qualquer motivo. Foram realizadas 540 reprogramações de pressão nas válvulas CHP, 66% dos pacientes tiveram pelo menos uma reprogramação, sendo as principais razões para modificação da pressão a tentativa de reduzir ou aumentar o volume de drenagem, melhorar os sintomas das pacientes e modificar o volume do ventrículo baseado no tamanho da imagem. Em 61 pacientes, o investigador reportou para o estudo ter evitado um procedimento de revisão da válvula por ter ajustado a pressão da válvula. Entretanto, não foram observadas diferenças estatísticas entre os grupos (válvula programável versus de pressão fixa) em relação aos sintomas e sinais dos pacientes e achados nos exames de imagem durante as visitas de seguimento. Durante os 2 anos de seguimento, 100 pacientes (52%) necessitaram de re-intervenção cirúrgica no grupo da CHP e 96 (52%) no grupo controle. Logo, apenas 48% das válvulas, em ambos os grupos, não necessitaram troca de algum componente em 2 anos. O principal motivo de re-intervenção em ambos os grupos foi obstrução proximal (56% no grupo CHP versus 57% no grupo controle). A troca total da válvula foi necessária em 62 pacientes (32%) no grupo CHP e em 71 pacientes (39%) no grupo controle ( $p>0,05$ ).

*Warf BC* (2005)<sup>5</sup>. Ensaio clínico randomizado, com o objetivo de comparar a eficácia da válvula de pressão fixa Chhabra, comumente utilizada na Uganda, com valor de U\$ 35,00, com a válvula programável Codman-Hakim, utilizada no leste da África, com valor de U\$ 650,00, no tratamento de hidrocefalia em 90 crianças nascidas em Uganda. O estudo teve seguimento de 1 ano e os desfechos considerados foram mau funcionamento da válvula, migração da derivação, óbito e ausência de complicações em 1 ano. Entre todos os pacientes, 15,9% foram a óbito em um ano, 9,7% apresentaram infecção da derivação, 6,3% apresentaram migração da derivação, 3,4% mau funcionamento da válvula e 3,9% obstrução do cateter de derivação. Não houve diferença estatística nos desfechos entre os dois tipos de válvulas.

*Carmel PW et al.* (1999)<sup>6</sup>. Ensaio clínico randomizado que incluiu 377 pacientes, de idades variadas, com hidrocefalia de etiologias diversas. O estudo teve como objetivo descrever a incidência de hematoma subdural ou higroma (complicação comum após cirurgia de derivação), após cirurgia com válvula programável de Codman Hakim (PCH) ou válvula de pressão fixa, durante um seguimento de 24 meses. Do total de pacientes, 194 foram randomizados para válvula PCH e 183 pacientes para válvula de pressão fixa. No grupo de válvula programável foram necessárias 540 reprogramações de pressão, sendo a média de ajustes de 5 reprogramações por paciente. Ocorreram 23 (6,1%) hematomas subdurais ou

higromas durante o estudo, dos quais 12 (6,19%) foram em pacientes com válvula PCH e 11 (6,01%) no grupo de válvula com pressão fixa, não havendo diferença estatística entre os grupos.

Comentários: o estudo não apresenta a média de idade dos pacientes nem a variação, apenas descreve as idades dos pacientes que apresentaram hematoma subdural que variou de 0 a 80 anos. Além disso, não é apresentado a comparação da taxa total de complicações.

#### **4.2.4 Estudos de Coorte:** foram encontradas 2 coortes de crianças e 1 coorte de adultos

##### Estudo de Coorte de Crianças

*McGirt MJ et al (2007)*<sup>7</sup>. Coorte retrospectiva na qual foram incluídos 279 pacientes pediátricos (média de idade de 4 anos) com necessidade de derivação ventriculoatrial, ventriculoperitoneal ou ventriculopleural, com objetivo de comparar as complicações relacionadas com implante de válvula programável com válvula de pressão fixa no tratamento de hidrocefalia. As válvulas utilizadas foram de diferentes marcas em ambos os grupos. Dos 279 pacientes incluídos, 76 (23%) tiveram válvulas de pressão programável implantadas, enquanto que 203 (72%) tiveram válvulas de pressão fixa implantadas. No total, 48% das válvulas apresentaram falhas, sendo a maioria por obstrução proximal (24%). O uso de válvula programável esteve associado, em análise multivariada, a um menor risco de procedimento de re-intervenção (RR 0,54 IC 0,34-0,85; p=0,008) quando comparado à válvula de pressão fixa.

*Mangano Ft, et al. (2005)*<sup>8</sup>. estudo de coorte retrospectiva que incluiu crianças de 2 semanas a 18 anos de idade com hidrocefalia de diversas etiologias, com o objetivo de comparar a taxa de re-intervenção cirúrgica por mau funcionamento de válvulas programáveis com válvulas de pressão fixa. Foram implantadas em 100 pacientes válvulas de derivação programáveis e em 89 válvulas com pressão fixa. O período de seguimento foi de 1 a 26 meses, com seguimento médio de 9,75 meses no grupo de pacientes com válvula programável e de 10,4 meses no grupo de válvula com pressão fixa. Dos 100 pacientes com válvula programável, 35 (35%) necessitaram de re-intervenção cirúrgica para revisão de funcionamento das válvulas, sendo que 9 válvulas não estavam realmente funcionantes (taxa de 11,1% de mau funcionamento por ano de seguimento). Nenhum paciente com válvula de pressão fixa necessitou de re-intervenção cirúrgica por suspeita de mau funcionamento da válvula. A taxa de revisão cirúrgica por super ou sub-drenagem no grupo de válvula de pressão fixa foi de 20%.

##### Estudo de Coorte de Adultos

*Ringel F, et al*<sup>1</sup> publicaram em 2005 um estudo de coorte retrospectivo que inclui 407 pacientes maiores de 15 anos de idade, que tiveram uma válvula de derivação para hidrocefalia implantada pela primeira vez, devido à hidrocefalia comunicante não-oclusiva. O estudo teve como objetivo avaliar o impacto do implante de válvula programável na incidência de re-intervenções cirúrgicas. Do total de pacientes, 247 tiveram implantado a válvula Programável de Codman Hakim (PCH) e 160 tiveram válvulas de Hakim com diferentes pressões (H) implantadas. Em 347 pacientes (85%) foi realizada derivação ventriculoperitoneal (87% PCH vs 82,5% H) e em 60 (15%) derivação ventriculoatrial (13% PCH vs 17,5% H). Foram realizadas 144 reprogramações percutâneas no grupo da PCH, representando 0,58 reprogramações por válvula implantada. Não houve diferença estatística em relação ao número de re-intervenções cirúrgicas das válvulas: 25,5% no grupo CHP e 23% no grupo H. Assim como não houve diferenças entre as causas das re-intervenções, sendo as

causas infecciosas associadas às derivações as mais frequentes em ambos os grupos (11,3% com CHP e 10,6% com H). Não houve diferença também quanto à ocorrência de complicações relacionadas ao procedimento.

Existem publicados pelo menos 12 estudos de coorte que incluíram mais de 1500 pacientes, todos tratados com válvulas programáveis, e que descrevem as taxas de sucesso da válvula e as taxas de melhora de sintomas após reprogramação da pressão da válvula. Estes estudos, entretanto, não apresentam grupo de comparação (controle), limitando sua validade científica. Como há ensaios clínicos randomizados e coortes com grupo controle, julgamos não ser necessária a descrição destes estudos por se tratarem de evidência metodologicamente menos contundente.

## **5. BENEFÍCIOS ESPERADOS**

### **5.1 Redução de procedimentos cirúrgicos de revisão da válvula em crianças**

Em dois ensaios clínicos e uma coorte não foram observadas diferenças nas taxas de re-intervenção cirúrgica entre válvulas programáveis e válvulas de pressão fixa. Um estudo de coorte relata redução de 46% no risco de re-intervenção cirúrgica com o uso da válvula programável.

### **5.2 Redução de procedimentos cirúrgicos de revisão da válvula em adultos**

Existe apenas uma coorte com grupo controle que avaliou a eficácia do emprego de válvula programável em adultos. Não houve diferença entre as taxas de re-intervenção quando comparada à válvula de pressão fixa.

### **5.3 Controle de sintomas devido aumento ou diminuição de drenagem**

Apenas um ensaio clínico comparou o controle dos sintomas dos pacientes, não havendo diferença quando comparado com pacientes com válvula fixa.

## **6. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÃO**

**A utilização de válvula de pressão programável no tratamento de hidrocefalia, tanto em crianças quanto em adultos, não reduz a necessidade de re-intervenção cirúrgica nestes pacientes.**

**(Nível de Evidência A)**

**As taxas de complicações das válvulas de pressão programável são semelhantes às taxas de válvulas de pressão fixa.**

**(Nível de Evidência A)**

**Como se trata de tecnologia de alto custo, sem evidências científicas sólidas de benefícios em sintomas, complicações ou taxas de re-intervenção, recomenda-se que esta estratégia não seja utilizada como tratamento padrão de pacientes com indicação de colocação de válvulas para o tratamento da hidrocefalia.**



## Referências:

1. Ringel F, Schramm J, Meyer B. Comparison of programmable shunt valves vs standard valves for communicating hydrocephalus of adults: a retrospective analysis of 407 patients. *Surgical Neurology* 2005; 63: 36-41.
2. Thompson D. Hydrocephalus and Shunts. *Neurosurgery* 425-440.
3. Aschoff A, Kremer P, Hashemi B, et al. The scientific history of hydrocephalus and its treatment. *Neurosurg Rev* (1999) 22:67–93.
4. Pollack IF, Albright AL, Adelson PD. A randomized, controlled study of programmable shunt valve versus a conventional valve for patients with hydrocephalus. *Neurosurgery* 1999; 45: 1399-411.
5. Warf BC. Comparison of 1-year outcomes for the Chhabra and Codman-Hakim Micro Precision shunt systems in Uganda: a prospective study in 195 children. *J Neurosurg.* 2005;102(4 Suppl):358-62.
6. Carmel PW, Albright AL, Adelson PD, et al. Incidence and management of subdural hematoma/hygroma with variable and fixed-pressure differential valves: a randomized, controlled study of programmable compared with conventional valves. *Neurosurg Focus* 1999; 7(4): Article 7.
7. McGirt MJ, Buck II DW, Sciubba D. Adjustable vs set-pressure valves decrease the risk of proximal shunt obstruction in the treatment of pediatric hydrocephalus. *Childs Nerv Syst* (2007) 23:289–295
8. Mangano FT, Menendez JA, Habrock T, et al. Early programmable valve malfunctions in pediatric hydrocephalus. *J Neurosurg.* 2005;103(6 Suppl):501-7.