Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Sumário das Evidências e Recomendações sobre a discectomia percutânea automatizada no tratamento da hérnia discal lombar

Canoas, março de 2011

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Uso da discectomia percutânea automatizada no tratamento da hérnia discal lombar

Revisores e Consultores:, Michelle Lavinsky, Fernando H. Wolff, Jonathas Stifft, Mariana V. Furtado, Luis E. Rohde, Carísi A. Polanczyk, Charles Kohen

Coordenador da Câmara Técnica: Alexandre Pagocelli
Data da Revisão: Abril-2011

SUMÁRIO DA INFORMAÇÃO

Objetivo: Revisar as evidências científicas na literatura sobre o benefício associado ao uso da discectomia percutânea automatizada no tratamento da hérnia discal lombar.

Introdução:

1. **Condição clínica: Hérnia discal lombar**

A hérnia discal corresponde a 5% dos casos de dor lombar, mas é uma das causas mais comuns dor no trajeto do nervo ciático e de cirurgia[1]. A hérnia é resultado de uma protusão através de uma ruptura no *annulus* fibroso. O *annulus* fibroso pode romper completamente, resultando em uma extrusão do disco, ou permanecer íntegro, porém tenso resultando em um prolapso discal contido [2]. Esse mecanismo pode comprimir um ou mais trajetos nervosos, causando dor, alteração da sensibilidade e/ou perda de força no membro inferior.

O tratamento geralmente é clínico. As opções cirúrgicas podem ser consideradas se houver compressão nervosa ou sintomas persistentes não responsivos ao tratamento conservador. Dentre as opções cirúrgicas disponíveis estão discectomia, que consiste na remoção de parte do disco e a quimionucleólise que consiste na injeção de uma enzima dentro do disco espinal herniado na tentativa de reduzir o tamanho do disco[1].

2. **Descrição da Tecnologia: Discectomia percutânea automatizada (DPA)**

A DPA lombar é uma intervenção alternativa a discectomia radicional realizada usando anestesia local com ou sem sedação consciente. Uma cânula é posicionada, sob guia fluoroscópica, centralmente ao disco herniado usando um acesso póstero-lateral ao lado sintomático. Um cateter conectado a um dispositivo de aspiração e corte automático é introduzido através da cânula. O disco é aspirado até que o material nuclear não possa mais ser mais obtido[2].

S Sumário de Evidências

- Ausência de estudos comparando a eficácia e segurança da DPA em relação a tratamento clínico conservador;
- O tratamento com DPA resultou em pior desempenho pós-operatório quando comparado com quimionucleólise;
  - Metananálise de 2 ensaios clínicos randomizados com limitações metodológicas;
- Não houve diferença no benefício clinico alcançado com o DPA quando comparado a outras formas de discectomia;
  - Metanálise com 2 ensaios clínicos randomizados com limitações metodológicas;
- Revisão sistemática com séries de casos não comparadas com número considerável de pacientes demonstrando controle da dor em 1 ano em 75%-82,9% dos pacientes.

Re Recomendações

1. Não há evidências de que a discectomia percutânea automatizada seja superior ao manejo clínico conservador para o tratamento da hérnia discal lombar.
Baseado na ausência de ensaios clínicos randomizados que comparem as duas alternativas terapêuticas.

2. As evidências disponíveis demonstram equivalência ou inferioridade da discectomia percutânea automatizada em relação a outras técnicas cirúrgicas.

Recomendação de grau B.
Baseado em metanálise de 4 ECR com qualidade metodológica limitada. ade metodológica limitada

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências
Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação Dra. Michelle Lavinsky (mlavinsky@terra.com.br) Dra. Mariana Vargas Furtado, Dr. Fernando H.Wolff, e Dr. Jonathas Stifft Consultores Metodológicos Dr. Luis Eduardo Rohde Dra. Carísi Anne Polanczyk Médico Consultor – Dr. Charles Kohen Coordenador Dr. Alexandre Pagnoncelli (pagnon@terra.com.br)

Cronograma de Elaboração da Avaliação
Janeiro 2011 Reunião do Colégio de Auditores: escolha do tópico para avaliação e perguntas a serem respondidas. **Fevereiro 2011** 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. **Março 2011** Reunião da Câmara Técnica com Médico Especialista e Auditor para apresentação dos resultados e discussão. **Março 2011** 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 da hérnia discal lombar com a discectomia percutânea 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)

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. 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, discutem-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, pequenos ensaios clínicos de qualidade científica limitada, ou de estudos controlados não-randomizados.
C Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.

1. CONDIÇÃO CLÍNICA: Hérnia Discal Lombar

A hérnia discal corresponde a 5% dos casos de dor lombar, mas é uma das causas mais comuns dor no trajeto do nervo ciático e de cirurgia[1]. A hérnia é resultado de uma protusão através de uma ruptura no *annulus* fibroso. O *annulus* fibroso pode romper completamente, resultando em uma extrusão do disco, ou permanecer íntegro, porém tenso resultando em um prolapso discal contido [2]. Esse mecanismo pode comprimir um ou mais trajetos nervosos, causando dor, alteração da sensibilidade e/ou perda de força no membro inferior.

A maioria dos casos de crises de dor aguda é resolvida com manejo não cirúrgico[1], incluindo analgésicos, anti-inflamatórios não-esteróides e fisioterapia. Injeções epidurais de corticoesteróides também podem ser usadas. As opções cirúrgicas são geralmente consideradas se há compressão nervosa ou sintomas persistentes não responsivos ao tratamento conservador.

Dentre as opções cirúrgicas disponíveis estão discectomia, que consiste na remoção de parte do disco e a quimionucleólise que consiste na injeção de uma enzima dentro do disco espinal herniado na tentativa de reduzir o tamanho do disco[1].

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA: Discectomia percutânea automatizada (DPA)

A DPA lombar é uma intervenção alternativa a discectomia radicional realizada usando anestesia local com ou sem sedação consciente. Uma cânula é posicionada, sob guia fluoroscópica, centralmente ao disco herniado usando um acesso póstero-lateral ao lado sintomático. Um cateter conectado a um dispositivo de aspiração e corte automático é introduzido através da cânula. O disco é aspirado até que o material nuclear não possa mais ser mais obtido[2].

3.RECOMENDAÇÃO SOBRE O USO DA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA NO TRATAMENTO DA HÉRNIA DISCAL LOMBAR

3.1 OBJETIVO:

Revisar as evidências científicas na literatura sobre o benefício associado ao uso da DPA no tratamento da hérnia discal lombar.

3.2 RESULTADOS

3.2.1 Avaliações em tecnologias em saúde e recomendações nacionais e internacionais

- CADTH (Canadá – Governo Federal): Não localizamos recomendação específica sobre o tema.
- NICE (NHS - Inglaterra): a diretriz de 2005[2] comenta que até então não havia evidências relacionadas à segurança da DPA lombar. As evidências disponíveis sobre eficácia eram limitadas e baseadas em séries de casos não controladas de grupos heterogêneos. Pequenos ensaios clínicos randomizados demonstraram resultados conflitantes. O NICE recomenda que, devido as incertezas sobre a eficácia do procedimento, o mesmo seja utilizado em situações de pesquisa e vigilância, mantendo cuidados especiais relacionados ao consentimento do paciente.
- HTA *(Health Technology Assessment*, Inglaterra): Não localizamos recomendação específica sobre o tema.

3.2.2 Resultados da busca da literatura: Síntese dos Estudos

Revisões Sistemáticas e Meta-análises			
ESTUDO	**MATERIAL E MÉTODOS**	**DESFECHOS**	**RESULTADOS**
Gibson JN, 2007[1] *Cochrane Collaboration*	▪ Revisão sistemática com meta-análise; ▪ Objetivo: efeito da cirurgia na hérnia discal lombar; ▪ Intervenções avaliadas: - discectomia, microdiscectomia, quimionucleólise, DPA, nucleoplastia e discectomia com laser. ▪ Estudos incluídos: ECR e *quasi*-experimentos localizados até janeiro de	▪ Efetividade; ▪ Incidência de complicações e reações adversas; ▪ Custo;	▪Estudos incluídos relacionados com DPA: ▪ 4 ECR comparando DPA com outras técnicas cirúrgicas: - 2 ECR DPA *vs.* quimionucleólise (n = 163): (Revel 1993[3], Krugluger 2000[4]) - Sucesso no primeiro ano (referido pelo paciente): OR 2,3 (1,17 -4,52) favorecendo a quimionucleólise; - Necessidade de 2º procedimento no 1º ano: OR 6,62 (2,53 a 17,22) favorecendo a quimionucleólise;

	2007. ▪ 2 revisores independentes.		- 2 ECR: DPA *vs*. microdiscectomia (Chartterjee, 1995[5], Haines 2002[6]) - Resultado ruim em 6 meses a 2 anos (referido pelo paciente) : OR 0,97 (0,30-3,15); - Falha aos 6 meses: OR 9,78 (3,27-29,26) favorecendo a microdiscectomia; - Necessidade de nova intervenção aos 6 meses: OR 11,35 (1,14 a 113,23) favorecendo a microdiscectomia; - SF-36: Diferença média 1,70 (-14,63 a 18,03) favorecendo a microdiscectomia. **Conclusão:** DPA demonstrou resultados inferiores a quimonucleólise e a microdiscectomia nos estudos apresentados. Os autores concluem que a DPA deve ser considerado um procedimento experimental.
Hirsch JA, 2009[7]	▪ Revisão sistemática ▪ Ensaios clínicos e estudos observacionais publicados entre 1966 e abril de 2009; ▪ Critérios inclusão: - Dor ≥ 3 meses; - Seguimento ≥ 12 meses; - mínimo de 50 pacientes em estudos obsevacionais; - obter escore ≥ 50 de qualidade ▪ Usado critérios do *United States Preventive Task Force (USPSTF)* para classificação da evidência	▪ Alívio da dor ▪ Melhora funcional ▪ Uso de opióide ▪ Retorno ao trabalho	▪ Estudos considerados para inclusão: - 4 ECR - 3 ECR excluídos: 2 ECR por curto seguimento e 1 ECR por baixa qualidade metodológica - 76 estudos observacionais; ▪ Apenas 1 ECR foi incluído (Revel, 1993) e 10 estudos observacionais não comparados[8-17] . ▪ Evidência considerada de Nível II-2 para alivio da dor a curto longo prazo, ▪ Recomendação 1C/ recomendação forte, baixa ou muito baixa qualidade da evidência.
ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS NÃO INCLUÍDOS NAS METANÁLISES			

Rutten S, 2008[5]	▪ ECR ▪ Cirurgia endoscópica *vs.* técnica microcirurgica para tratamento da hérnia discal lombar; ▪ Seguimento 2 anos;	▪ Questionário de incapacidade relacionada a dor lombar (*Oswestry Low-Back Pain Disability Questionnaire)*	▪ 178 pacientes Ambos os grupos: - 82% pacientes sem dor - 14% pacientes com dor ocasional - Recorrência geral 6,2% sem diferença entre os grupos (P > 0,05) **-Conclusão:** Os resultados clínicos das técnicas endoscópicas foram iguais aos da técnica microcirurgica. *Comentário:* Os autores apontam vantagens na técnica e menor trauma com a técnica endoscópica, o que não se traduziu em benefício clínico.

3.3 Benefícios Esperados

- Ausência de estudos comparando a eficácia e segurança da DPA em relação a tratamento clínico conservador;
- O tratamento com DPA resultou em pior desempenho pós-operatório quando comparado com quimionucleólise;
    - Metananálise de 2 ensaios clínicos randomizados com limitações metodológicas;
- Não houve diferença no benefício clinico alcançado com o DPA quando comparado a outras formas de discectomia;
    - Metanálise com 2 ensaios clínicos randomizados com limitações metodológicas;
- Revisão sistemática com séries de casos não comparadas com número considerável de pacientes demonstrando controle da dor em 1 ano em 75%-82,9% dos pacientes.

4. INTERPRETAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

1. Não há evidências de que a discectomia percutânea automatizada seja superior ao manejo clínico conservador para o tratamento da hérnia discal lombar.

Baseado na ausência de ensaios clínicos randomizados que comparem as duas alternativas terapêuticas.

2. As evidências disponíveis demonstram equivalência ou inferioridade da discectomia percutânea automatizada em relação a outras técnicas cirúrgicas.

Recomendação de grau B

Baseado em metanálise de 4 ensaios clínicos randomizados com qualidade metodológica limitada.

5. REFERÊNCIAS

1. Gibson JN, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jan 24;(1):CD001350. Review. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2007;(2):CD001350. PubMed PMID: 17253457.

2. National Institute for Clinial Excellence Interventional Procedures Programme. Interventional procedures overview of automated percutaneous mechanical lumbar discectomy. Feb 2005.

3. Revel M, Payan C, Vallee C, Laredo JD, Lassale B, Roux C. Automated percutaneous lumbar discectomy versus chemonucleolysis in the treatment of sciatica. A randomized multicenter trial. Spine 1993;18:1-7.

4. Krugluger J, Knahr K. Chemonucleolysis and automated percutaneous discectomy - a prospective randomized comparison. International Orthopaedics (SICOT) 2000;24:167-9.

5. Chatterjee S, Foy PM, Findlay GF. Report of a controlled clinical trial comparing automated percutaneous lumbar discectomy and microdiscectomy in the treatment of contained lumbar disc herniation. Spine 1995;20:734-8.

6. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study. Spine (Phila Pa 1976). 2008 Apr 20;33(9):931-9. PubMed PMID: 18427312.

7. Hirsch JA, Singh V, Falco FJ, Benyamin RM, Manchikanti L. Automated percutaneous lumbar discectomy for the contained herniated lumbar disc: a systematic assessment of evidence. Pain Physician. 2009 May-Jun;12(3):601-20. Review. PubMed PMID: 19461826.

8. Onik G, Mooney V, Maroon JC et al. Automated percutaneous discectomy: A prospective multi-institutional study. *Neurosurgery* 1990; 26:228-232.

9. Marks RA. Transcutaneous lumbar diskectomy for internal disk derangement: A new indication. *South Med J* 2000;93:885-890.

10. Grevitt MP, McLaren A, Shackleford IM, Mulholland RC. Automated percutaneous lumbar discectomy. An outcome study. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77:626-629.

11. Shapiro S. Long-term follow-up of 57 patients undergoing automated percutaneous discectomy. *J Neurosurg* 1995; 83:31-33.

12. Teng GJ, Jeffery RF, Guo JH et al. Automated percutaneous lumbar discectomy: A prospective multi-institutional study. *J Vasc Interv Radiol* 1997; 8:457-463.

13. Bonaldi G, Belloni G, Prosetti D, Moschini L. Percutaneous discectomy using Onik's method: 3 years' experience. *Neuroradiology* 1991; 33:516-519.

14. Maroon JC, Allen AC. A retrospective study of 1,054 APLD cases: A twentymonth clinical follow-up at 35 US centers. *J Neurol Orthop Med Surg* 1989; 10:335-337.

15. Davis GW, Onik G, Helms C. Automated percutaneous discectomy. *Spine* 1991; 16:359-363.

16. Degobbis A, Crucil M, Alberti M, Bortolussi A. A long-term review of 50 patients out of 506 treated with automated percutaneous nucleotomy according to Onik for lumbar-sacral disc herniation. *Acta Neurochir Suppl* 2005;92:103-105.

17. Bernd L, Schiltenwolf M, Mau H, Schindele S. No indications for percutaneous lumbar discectomy? *Int Orthop* 1997; 21:164-168.