



**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Sumário de evidências e recomendações sobre a  
denervação facetária percutânea por radiofrequência  
para o tratamento da dor lombar**

**Porto Alegre, Julho de 2015.**

**Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed Federação RS**

**Avaliação de Tecnologias em Saúde**

**Título:** Sumário de evidências e recomendações sobre a denervação facetária percutânea por radiofrequência para o tratamento da dor lombar.

**Revisores e Consultores:** Dr. Vítor M. Martins, Dr. Joel Lavinsky, Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli, Dr. Charles L. Kohem.

**Data da Revisão:** Julho-2015

**Síntese da Recomendação**

**Objetivo:** Determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso da denervação facetária percutânea com radiofrequência no tratamento da dor lombar.

**Introdução:** Espera-se que até 85% da população venha a apresentar dor lombar em algum momento da vida. Na maioria dos casos os sintomas tendem a resolver sem tratamento específico, mas 8 a 12 % dos pacientes permanecem com dor lombar crônica. As facetas ou articulações zigoapofisárias são estruturas bilaterais que ligam cada vértebra a sua vizinhança. As articulações facetárias recebem seu suprimento nervoso de ramos mediais do ramo dorsal dos nervos espinhais. As articulações facetárias lombares são consideradas uma das causas de dor lombar crônica. A denervação percutânea tem sido utilizada como tratamento para dor lombar facetária. Um eletrodo é introduzido de forma percutânea sob guia fluoroscópica até a área da coluna espinhal. A ponta do eletrodo é posicionada paralelamente ao suprimento neural da articulação acometida. Uma vez confirmada a

posição do eletrodo uma corrente é liberada e passa através do eletrodo. O calor resultante destrói o tecido adjacente, incluindo a inervação alvo, interrompendo a transmissão do sinal de dor.

**Sumário das evidências**

1. Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados com pequeno número de pacientes, curto tempo de seguimento e potencial para vieses, sugerem possível melhora na dor lombar facetária em pacientes tratados com denervação percutânea por radiofrequência, comparado com placebo ou injeção de corticóide.
2. Os estudos avaliados demonstram resultados conflitantes quanto à melhora na capacidade funcional e qualidade de vida em pacientes com dor lombar facetária tratados com denervação percutânea por radiofrequência, comparado com placebo ou injeção de corticóide.
3. Os estudos avaliados não demonstraram complicações ou eventos adversos maiores nos pacientes com dor lombar facetária tratados com denervação percutânea por radiofrequência.

**Recomendações**

- 1. A denervação percutânea por radiofrequência para tratamento de dor lombar facetária é tecnologia sem benefício clínico comprovado para uso rotineiro. As evidências disponíveis são de baixa qualidade metodológica.**
- 2. Não há estudos que demonstrem a eficácia e segurança da denervação percutânea por radiofrequência no tratamento da dor lombar facetária a médio e longo prazo.**

**(Recomendação de Grau B)**

### **Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências**

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dr. Vítor M. Martins

Dr. Joel Lavinsky

Consultor Metodológico:

Dr. Fernando H. Wolff

Médico Consultor em Reumatologia:

Dr. Charles L. Kohem

Coordenador:

Dr. Alexandre M. Pagnoncelli

### **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 elaboradas por entidades internacionais reconhecidas em avaliação de tecnologias em saúde:
  - National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
  - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
  - Health Technology Assessment – (HTA – NHS)
  - National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. Busca de revisões sistemáticas e metanálises (PubMed, Cochrane e SUMSearch).
3. Busca de ensaios clínicos randomizados (ECRs) que não estejam contemplados nas avaliações ou metanálises identificadas anteriormente (PubMed, Cochrane e SUMSearch). Havendo metanálises 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 UNIMED de cada cidade ou região.

Serão considerados os estudos metodologicamente mais adequados a cada situação. Estudos pequenos já contemplados em revisões sistemáticas ou metanálises 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

- |          |  |
|----------|--|
| <b>A</b> | Resultados derivados de múltiplos ensaios clínicos randomizados ou de metanálises ou revisões sistemáticas |
| <b>B</b> | Resultados derivados de um único ensaio clínico randomizado, ou de estudos controlados não-randomizados    |
| <b>C</b> | Recomendações baseadas em séries de casos ou diretrizes baseadas na opinião de especialistas.              |

## **1. Condição Clínica**

A dor lombar é a queixa mais comum em todo o mundo. Espera-se que até 85% da população venha a apresentar dor lombar em algum momento da vida. Pode haver um impacto substancial no estilo de vida, qualidade de vida e incapacidade para o trabalho relacionado com a dor lombar. A causa específica da dor lombar é identificada em uma pequena parte dos pacientes. Na maioria dos casos os sintomas tendem a resolver sem tratamento específico, mas 8 a 12 % dos pacientes permanecem com dor lombar crônica. Os custos nos Estados Unidos ultrapassam 100 bilhões de dólares por ano, sendo que 75% do custo total são dedicados a menos de 5% de pacientes.

As facetas ou articulações zigoapofisárias são estruturas bilaterais que ligam cada vértebra a sua vizinhança. As articulações facetárias recebem seu suprimento nervoso de ramos mediais do ramo dorsal dos nervos espinhais. Cada articulação facetária é inervada por um ramo específico até seu próprio nível vertebral e o ramo do nível acima. As articulações facetárias lombares são consideradas uma das causas de dor lombar crônica. A prevalência dessa alteração nos pacientes com dor lombar varia de 15 a 40%.

## **2. Descrição da Intervenção**

### **• Denervação facetária percutânea por radiofrequência (RF)**

Um eletrodo é introduzido de forma percutânea sob guia fluoroscópica até a área da coluna espinhal. A ponta do eletrodo é posicionada paralelamente ao suprimento neural da articulação acometida. Uma vez confirmada a posição do eletrodo uma corrente é liberada e passa através do eletrodo. O calor resultante destrói o tecido adjacente, incluindo a inervação alvo, interrompendo a transmissão do sinal de dor. Considerando que as articulações facetárias são inervadas em dois níveis, a radiofrequência do ramo medial deve tipicamente ser realizada em múltiplos níveis espinhais, uni ou bilateralmente.

## **3. Objetivo da Recomendação**

Determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso da denervação facetária percutânea com radiofrequência no tratamento da dor lombar.

## **4. Resultados da Busca da Literatura**

### **4.1 Avaliações de tecnologia em saúde e diretrizes nacionais e internacionais**

- NICE (National Institute for Health and Care Excellence, Reino Unido): 1 avaliação de tecnologia em saúde (2009).
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health): 1 avaliação de tecnologia em saúde (2006).
- HTA (Health Technology Assessment): não encontradas avaliações específicas.
- NGC (National Guideline Clearinghouse): uma diretriz da American Society of Interventional Pain Physicians (2013) sobre técnicas intervencionistas para dor crônica.

### **4.2 Metanálises e Revisões Sistemáticas: 5 revisões sistemáticas**

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: nenhum publicado após metanálise ou revisões sistemáticas descritas nesta recomendação

## 5. Síntese dos Estudos

Resultados da busca na literatura e síntese dos estudos metodologicamente mais adequados:

<b>Avaliações de tecnologia em saúde e diretrizes</b>
A diretriz de 2009 da NICE faz referência ao tratamento de pacientes com dor lombar não específica persistente ou recorrente com mais de seis semanas de duração e menos de 12 meses. A diretriz afirma que apesar de haver evidências de que a dor oriunda das facetas articulares possam ser causa de dor lombar, o papel de intervenções terapêuticas específicas no local ainda não foi estabelecido. Séries de casos trazem alguma evidência da efetividade de injeções de radiofrequência nas articulações facetárias, mas ensaios clínicos controlados demonstraram evidências conflitantes.
Em 2006 foi publicada pelo CADTH uma avaliação de tecnologia sobre o assunto. O documento cita quatro revisões sistemáticas sobre a neurotomia por radiofrequência que chegaram a conclusões conflitantes. Um pequeno estudo observacional bem desenhado demonstrou resultados positivos, mas não foram localizados ensaios clínicos randomizados de boa qualidade metodológica sobre o assunto.
A <i>American Society of Interventional Pain Physicians</i> publicou em 2013 uma diretriz sobre técnicas intervencionistas para dor crônica. Classifica a evidência para intervenções terapêuticas facetárias como boa para radiofrequência convencional e limitada para radiofrequência pulsada.

<b>Metanálises e revisões sistemáticas</b>			
<b>Estudo</b>	<b>Material e métodos</b>	<b>Desfechos</b>	<b>Resultados</b>
Poetscher, 2014	Revisão sistemática e metanálise (busca até ago/2013).  Estudos avaliando denervação facetária percutânea por radiofrequência para o tratamento da dor lombar.	Escala analógica visual (VAS) para dor, capacidade funcional e qualidade de vida.	9 estudos (ensaios clínicos randomizados e quase-randomizados).  Análise de 5 estudos (n = 129), com seguimento máximo de 1 ano, demonstrou maior redução de dor no grupo intervenção quando comparado a placebo (VAS -2,15; IC 95% -2,59 a -1,71).  Avaliação de capacidade funcional e qualidade de vida mostrou resultados conflitantes entre os grupos intervenção e placebo.  Análise de 2 estudos (n = 66), com seguimento máximo de 1 ano, demonstrou maior redução de dor no grupo intervenção quando comparado a injeção de corticóide (VAS -1,76; IC 95% -2,18 a -1,34).  Avaliação de capacidade funcional e qualidade de vida mostrou resultados conflitantes entre os grupos intervenção e injeção de corticóide.
<i>Comentário: evidência da revisão classificada como baixa a moderada.</i>			
Leggett, 2014	Revisão sistemática (busca até ago/2013)  ECR avaliando denervação por radiofrequência para o tratamento da dor lombar crônica.	Escala de dor.	6 estudos com dor lombar de origem facetária (n = 155), com seguimento máximo de 1 ano e controlados por placebo.  5 dos estudos evidenciaram redução de dor estatisticamente significativa com denervação por RF quando comparado com placebo.
Falco, 2012	Revisão sistemática e metanálise (busca até jun/2012)	Alívio da dor e complicações.	7 ECR avaliando denervação por RF (n = 508), com seguimento de até 1 ano, sendo 6 destes favoráveis à

	Estudos avaliando intervenções terapêuticas na dor lombar facetária.		<p>intervenção.</p> <p>Não houve complicações ou eventos adversos maiores em nenhum dos estudos avaliados. Complicações mais comuns foram edema local, dor no sítio de punção e dor lombar.</p>
Chou, 2009	Revisão sistemática (busca até 2008)	Alívio significativo da dor e melhora funcional.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Denervação por radiofrequência:</li> <li>- identificados 9 ECR, 8 deles controlados por placebo;</li> <li>- 1 ECR (n = 40) com cuidados adicionais na seleção dos pacientes demonstrou melhora na VAS de dor (-1,4 vs. -1,6 pontos em escala de 0-10). Entretanto, a diferença na VAS de dor na linha de base sugere falha na randomização.</li> <li>- 3 estudos considerados de alta qualidade metodológica: resultados conflitantes, descritos anteriormente.</li> <li>- 1 ECR apresentou qualidade metodológica limitada, sem análise de intenção de tratar</li> <li>- Outras 4 revisões sistemáticas: benefício incerto ou inconsistente associado a denervação por radiofrequência.</li> <li>- Outra revisão sistemática refere evidência moderada para o uso da denervação por radiofrequência, mas excluiu o estudo de Leclair com resultados neutros. Incluiu também 10 estudos observacionais, mas os critérios para avaliação não foram detalhados.</li> </ul>
Leena, 2002	Revisão sistemática de ECR (busca até 2002)	Dor, melhora global, estado funcional, habilidade para o trabalho.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ articulação zigoapofisária lombar: 3 estudos</li> </ul> <p><b>van Kleef, 1999 (n = 31)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclusão: pacientes com dor &gt;12 meses e &gt;50% alívio após bloqueio com anestésico;</li> </ul>



			<p>- 2 meses de seguimento;</p> <p>- Redução média escala análogo visual dor: -2,4 (intervenção) vs. - 0,4 (controle) *</p> <p>- Escala Incapacidade de Oswestry: -11,1 (intervenção) vs. + 1,7 (controle) *</p> <p>*P &lt; 0,05</p> <p>- Percentual de sucesso: 67% vs. 37,5%; P = 0,003 favorecendo a intervenção</p> <p><b>Gallagher, 1994 (n = 41)</b></p> <p>- Inclusão: Pacientes com dor &gt; 3 meses</p> <p>- Seguimento 6 meses;</p> <p>- Resultados considerados não claros.</p> <p><b>Leclaire, 2001 (n =70)</b></p> <p>- Inclusão: Pctes com dor crônica &gt; 3 meses, com alívio após infiltração de anestésico;</p> <p>- Seguimento de 1 mês;</p> <p>- Escore de Oswestry (variação de 0,6%) ou VAS (variação 4,2%): sem diferença significativa;</p> <p>- Escala de dor : variação de -8,4 vs. -2,2 (P = 0,05)</p> <p>- Seguimento 3 meses: ausência de efeito na dor ou capacidade funcional.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Efeitos adversos: dor e parestesia transitória relacionada ao procedimento;</li> <li>▪ Ausência de complicações permanentes.</li> </ul> <p>Os autores concluem que o tratamento mostrou um efeito em curto prazo positivo no estudo de van Kleef e um efeito neutro no estudo de Leclaire. A evidência em curto prazo foi conflitante.</p>
--	--	--	---

## 6. Benefícios esperados

- Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados com pequeno número de pacientes, curto tempo de seguimento e potencial para vieses, sugerem possível melhora na dor lombar facetária em pacientes tratados com denervação percutânea por radiofrequência, comparado com placebo ou injeção de corticóide.
- Revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados com pequeno número de pacientes, curto tempo de seguimento e potencial para vieses, demonstram resultados conflitantes quanto à melhora na capacidade funcional e qualidade de vida em pacientes com dor lombar facetária tratados com denervação percutânea por radiofrequência, comparado com placebo ou injeção de corticóide.
- Os estudos avaliados não demonstraram complicações ou eventos adversos maiores nos pacientes com dor lombar facetária tratados com denervação percutânea por radiofrequência.

## 7. Interpretação e Recomendações

**1. A denervação percutânea por radiofrequência para tratamento de dor lombar facetária é tecnologia sem benefício clínico comprovado para uso rotineiro. As evidências disponíveis são de baixa qualidade metodológica.**

**2. Não há estudos que demonstrem a eficácia e segurança da denervação percutânea por radiofrequência no tratamento da dor lombar facetária a médio e longo prazo.**

**(Recomendação de Grau B)**

Esta Câmara Técnica propõe-se a revisar seu parecer assim que novos estudos estejam disponíveis.

Conclusão do parecer: julho-2015.

## **Bibliografia:**

1. An update of the effectiveness of therapeutic lumbar facet joint interventions. Falco FJ. *Pain Physician*. 2012 Nov-Dec;15(6):E909-53.
2. Radiofrequency ablation for chronic low back pain: a systematic review of randomized controlled trials. Leggett LE. *Pain Res Manag*. 2014 Sep-Oct;19(5):e146-53.
3. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. Manchikanti L. *Pain Physician*. 2013 Apr;16(2 Suppl):S49-283.
4. Radiofrequency denervation for facet joint low back pain: a systematic review. Poetscher AW. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Jun 15;39(14):E842-9.
5. Murtagh J, Foerster V. Radiofrequency neurotomy for lumbar pain [Issues in emerging health technologies issue 83]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
6. NICE clinical guideline. Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain, 2009.
7. Niemisto Leena, Kalso Eija A, Malmivaara Antti, Seitsalo Seppo, Hurri Heikki. Radiofrequency denervation for neck and back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: *The Cochrane Library*, Issue 02, Art. No. CD004058.
8. Gallagher J, Petriccione di Vadi PL, Wedley JR. 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;7:193-8.
9. Leclaire R, Fortin L, Lambert R. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. *Spine* 2001;26:1411-6
10. Kleef M, Barendse GA, Kessels A. Randomized trial of radiofrequency lumbar facet denervation for chronic low back pain. *Spine* 1999;24:1937-42.
11. van Wijk RM, Geurts JW, Wynne HJ, Hammink E, Buskens E, Lousberg R, Knape JT, Groen GJ. 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 Jul-Aug;21(4):335-44.
12. Nath S, Nath CA, Pettersson K. Percutaneous lumbar zygapophysial (Facet) joint neurotomy using radiofrequency current, in the management of chronic low back pain: a randomized double-blind trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 May 20;33(12):1291-7
13. Chou R, Atlas SJ, Stanos SP, Rosenquist RW. Nonsurgical interventional therapies for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society clinical practice guideline. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009 May 1;34(10):1078-93
14. Geurts J, van Wijk R, Stolker R, et al. 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.
15. Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, et al. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine, part 13: injection therapies, low-back pain, and lumbar fusion. *J Neurosurg Spine* 2005;2:707-15
16. Slipman CW, Bhat AL, Gilchrist RV, et al. A critical review of the evidence for the use of zygapophysial injections and radiofrequency denervation in the treatment of low back pain. *Spine J* 2003;3:310-6

17. Boswell MV, Colson JD, Sehgal N, et al. A systematic review of therapeutic facet joint interventions in chronic spinal pain. *Pain Physician* 2007;10:229–53.