

Sumário das Evidências e Recomendação sobre Cânulas para bloqueio.

Porto Alegre, maio de 2022.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências - Unimed Federação RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Sumário das Evidências e Recomendação sobre Cânulas para bloqueio..

Revisores e Consultores: Dra. Mariana A. Fonseca, Dr. Vítor M. Martins, Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli, Dr. Jonatas Fernandes

Data da Revisão: Maio de 2022.

Síntese da Recomendação

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia do uso de cânulas de bloqueio comparadas ao uso de agulhas de anestesia raquidiana.

Introdução: As facetas articulares são articulações sinoviais que permitem a mobilidade da coluna em várias direções. Diversas condições podem levar à doença facetária. A dor se origina nos componentes da articulação zigoapofisária (AZP).

A causa mais frequente de doença facetária é a osteoartrite de caráter degenerativo que leva à perda da cartilagem articular, erosões marginais, hipertrofia dos processos articulares, instabilidade.

O bloqueio facetário consiste na infiltração intra-articular de agentes analgésicos e corticosteroides, a fim de bloquear as terminações nervosas da cápsula articular.

Esse procedimento, além de ser diagnóstico e potencialmente terapêutico, contribui na identificação dos pacientes que podem se beneficiar com a denervação facetária por radiofrequência.

Pode ser realizado para todas as áreas da coluna, porém, são realizados com maior frequência na região lombossacral. Requerem orientação por radioscopia ou tomografia computadorizada (TC).
Indicações:

O procedimento ideal tanto para fins diagnósticos quanto terapêuticos requer injeção intra-articular das soluções ou bloqueio dos ramos mediais que nutrem a faceta. São procedimentos realizados de forma ambulatorial.

O procedimento de denervação facetária é indicado após ter sido realizado um bloqueio

facetário teste com boa resposta. Consiste em localizar o ramo medial do nervo espinhal seguindo a anatomia óssea e realizar denervação dele com alguma substância química (álcool ou fenol).

Conforme informações do fabricante:

O produto em estudo é um conjunto composto de seis ou doze cânulas estéreis e de uso único (descartáveis) para serem utilizadas no procedimento de bloqueio de dores crônicas em articulações e regiões vertebrais.

As cânulas são introduzidas no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar os nervos específicos, ou áreas maiores localizadas na região vertebral. Pelas cânulas, devem ser introduzidos medicamentos (anestésicos, analgésicos ou anti-inflamatórios) os quais são responsáveis por interromper impulsos sensoriais com consequente redução ou eliminação (bloqueio) por completo da dor.

As cânulas devem ser manuseadas por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

Sumário das evidências

- Não foram identificados estudos na literatura médica sobre as cânulas de bloqueio comparadas às cânulas de raquianestesia.
- Conforme opinião de especialista consultor: para os procedimentos de bloqueio facetário e bloqueio foraminal as agulhas de raquianestesia podem ser utilizadas. No entanto, para o procedimento de denervação facetária, as cânulas de bloqueio oferecem maior segurança ao procedimento.

Recomendações:

1. Com base em opinião de especialista, para procedimentos de bloqueio facetário e bloqueio foraminal as agulhas de raquianestesia podem ser utilizadas na maioria dos casos.
2. Com base em opinião de especialista, para procedimentos de denervação facetária, as cânulas de bloqueio oferecem maior segurança ao procedimento.
3. Com base em opinião de especialista, para procedimentos de rizotomia percutânea, as cânulas de bloqueio são imprescindíveis à técnica

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dr. Mariana A. Fonseca

Dr. Vítor M. Martins

Consultor Metodológico:

Dr. Fernando H. Wolff

Consultor em Ortopedia:

Dr. Jonatas Fernandez

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)*
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 da 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

- | | |
|----------|--|
| 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. Condição Clínica

As facetas articulares são articulações sinoviais que permitem a mobilidade da coluna em várias direções. Diversas condições podem levar à doença facetária. A dor se origina nos componentes da articulação zigoapofisária (AZP).

A causa mais frequente de doença facetária é a osteoartrite de caráter degenerativo que leva à perda da cartilagem articular, erosões marginais, hipertrofia dos processos articulares, instabilidade.

2. Descrição da Intervenção:

O bloqueio facetário consiste na infiltração intra-articular de agentes analgésicos e corticosteroides, a fim de bloquear as terminações nervosas da cápsula articular.

Esse procedimento, além de ser diagnóstico e potencialmente terapêutico, contribui na identificação dos pacientes que podem se beneficiar com a denervação facetária por radiofrequência.

Pode ser realizado para todas as áreas da coluna, porém, são realizados com maior frequência na região lombossacral. Requerem orientação por radioscopia ou tomografia computadorizada (TC).

Indicações:

No nível lombossacral:

- Dor lombar baixa que se irradia até as nádegas ou musculatura posterior de membros inferiores
- Dor que piora com a extensão e alivia com a flexão
- Dor que piora com movimentos rotacionais
- Rigidez matinal
- Dor durante apalpação sobre a região da faceta afetada
- Ausência de alterações neurológicas
- Ausência de dor radicular

No nível cervical:

- Limitação da mobilidade cervical
- Irradiação para a cabeça ou queixa de dor na cintura escapular

O procedimento ideal tanto para fins diagnósticos quanto terapêuticos requer injeção intra-articular das soluções ou bloqueio dos ramos mediais que nutrem a faceta. São procedimentos realizados de forma ambulatorial.


Os bloqueios facetários na região lombossacral exigem manuseio do intensificador de imagem respeitando a curva lordótica, ao buscar uma visão anteroposterior confiável do nível a ser tratado. Em seguida, busca-se uma visão oblíqua, entre 10° e 45°, até alcançar a visualização adequada do espaço articular.

4. Descrição do produto

Conforme informações do fabricante:

O produto é um conjunto composto de seis ou doze cânulas estéreis e de uso único (descartáveis) para serem utilizadas no procedimento de bloqueio de dores crônicas em articulações e regiões vertebrais.

As cânulas são introduzidas no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar os nervos específicos, ou áreas maiores localizadas na região vertebral. Pelas cânulas, devem ser introduzidos medicamentos (anestésicos, analgésicos ou anti-



inflamatórios) os quais são responsáveis por interromper impulsos sensoriais com consequente redução ou eliminação (bloqueio) por completo da dor. As cânulas devem ser manuseadas por profissionais habilitados com conhecimento nas técnicas e protocolos envolvidos no procedimento.

5. Objetivo da Recomendação

Avaliar a segurança e eficácia do uso de cânulas de bloqueio comparadas ao uso de agulhas de anestesia raquidiana.

6. Resultados

6.1 Avaliações de tecnologia em saúde e diretrizes nacionais e internacionais:

□□NICE (National Institute for Health and Care Excellence, Reino Unido):

Não foram encontradas revisões/recomendações sobre esse material.

□□CADTH (Canadá-Governo Federal):

Não foram encontradas revisões/recomendações sobre esse material.

□□NASS (North American Spine Society):

Não foram encontradas recomendações específicas sobre esse material.

6.2 Resultados da busca da literatura:

Não foram encontrados estudos científicos sobre o uso desse material.

5. Sumário de Evidências

- Não foram identificados estudos na literatura científica sobre as cânulas de bloqueio comparadas às agulhas de anestesia raquidiana.

6. Comentários do consultor:

Médico ortopedista especialista em coluna: Dr. Jonatas Fernandez

Quando falamos em “bloqueios” na coluna, estamos falando de procedimentos usando agulhas para atingir algum objetivo terapêutico na coluna vertebral sendo guiado por método de imagem (normalmente o ultrassom e a radioscópico).

No entanto, para podermos entender melhor o seu uso, precisamos diferenciar os procedimentos individualmente.

Bloqueio facetário: Este tipo de bloqueio normalmente serve como bloqueio teste para avaliar se a dor na coluna referida pelo paciente tem origem na faceta articular com degeneração.

Bloqueio foraminal: Bloqueio realizado na região epidural adjacente a raiz nervosa com compressão

Nesses 2 tipos de bloqueio (Facetário e Foraminal) são usados anestésico local como lidocaína e corticoide de depósito. Tem uma duração limitada já que a medicação perde seu efeito em torno de 20 dias. Eu sempre uso, nesses casos, agulhas de Raqui número 22 sem nenhum prejuízo à realização do procedimento na maioria dos casos e normalmente realizo os procedimentos na minha clínica/consultório usando um aparelho de ultrassom. Salvo em pacientes obesos onde necessitamos de uma agulha mais longa (15 centímetros) que na maioria das vezes não tem disponibilidade na farmácia do hospital e nas clínicas, solicito as cânulas e faço no hospital com a radioscopia. Portanto, nos casos de bloqueio facetário e foraminal somente solicito cânulas quando realizo no hospital em pacientes obesos.

Denervação facetária: O procedimento de denervação facetaria é indicado após ter sido realizado um bloqueio facetário teste com boa resposta. Consiste em localizar o ramo medial do nervo espinhal seguindo a anatomia óssea e realizar denervação dele com alguma substância química (álcool ou fenol). Sempre realizo o procedimento em centro cirúrgico. Nesse caso, para confirmarmos que estamos na localização exata da saída do nervo é fundamental termos uma cânula especial com saída de teste, para que possamos conectar ao aparelho que mede a impedância e realiza os testes sensitivos e motores. Dessa forma conseguimos localizar com precisão a localização do ramo medial para injetar a medicação. Alguns convênios não autorizam as cânulas com o teste. O procedimento pode ser realizado somente com agulhas de raqui 22 mas a acurácia da lesão não é a mesma pois será usado apenas o parâmetro anatômico para localizarmos o nervo. Nesses casos sempre que possível procuro usar a cânula com o teste.

Rizotomia na coluna: Consiste em realizar o mesmo procedimento de denervação facetaria, onde o alvo é o ramo medial do nervo espinhal, usando uma cânula especial que faz a radiofrequência apenas na ponta da agulha, poupando os tecidos adjacentes. Obrigatoriamente necessitamos de cânulas especiais para sua realização.

Quando analisamos o caso pelo âmbito legal, poderemos ter problemas com o uso da agulha de raquianestesia, pois na bula da agulha que está registrado na ANVISA, não consta como possível utilização em bloqueios na coluna vertebral. Já soube de um caso de mal resultado com complicação grave e paraplegia após realização de um bloqueio onde o paciente processou o colega. Na acusação, o juiz também levou em conta esse detalhe referido pelo advogado de acusação de que ele não estava usando a agulha adequada para a realização do procedimento, sendo considerado um imprevisto, já que existem cânulas próprias para isso. A pena foi agravada por imprudência e imperícia.

Existe uma outra questão técnica onde o material das cânulas tem uma melhor visualização tanto no raio-x como no ultrassom em relação as agulhas de raqui.

Minha opinião resumida é que podemos utilizar as agulhas de raqui nos bloqueios facetários e foraminais sem problemas. Nos casos de denervação facetária prefiro as cânulas pela maior precisão na hora de fazer a lesão devido à possibilidade de realizar o teste sensitivo e motor com um aparelho específico. Nas Rizotomias a cânula é imprescindível.

7. Interpretações e Recomendação

- 1. Com base em opinião de especialista, para procedimentos de bloqueio facetário e bloqueio foraminal as agulhas de raquianestesia podem ser utilizadas na maioria dos casos. (Recomendação Grau C)**
- 2. Com base em opinião de especialista, para procedimentos de denervação facetária, as cânulas de bloqueio oferecem maior segurança ao procedimento. (Recomendação Grau C)**
- 3. Com base em opinião de especialista, para procedimentos de rizotomia percutânea, as cânulas de bloqueio são imprescindíveis à técnica. (Recomendação Grau C)**