



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Sumário das Evidências e Recomendação para
a realização do Tap-teste
na Hidrocefalia de Pressão Normal.

Porto Alegre, maio de 2019.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências – Unimed Federação RS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Sumário das evidências e recomendação para a realização do tap-teste na hidrocefalia de pressão normal.

Revisores e Consultores: Dra. Roberta P. Lunkes, Dr. Vítor M. Martins, Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli, Dra. Mariana D. Araujo

Data da Revisão: Maio de 2019

Síntese da Recomendação

Objetivo: Avaliar as indicações e a segurança da realização do tap-teste na suspeita de HPN idiopática com indicação de DVP.

Introdução:

Hidrocefalia de pressão normal (HPN) é caracterizada por aumento do tamanho dos ventrículos cerebrais associado a uma pressão de abertura normal na punção lombar. É uma forma de hidrocefalia comunicante.

Está associada a tríade de distúrbios de marcha, demência e incontinência urinária. Os sintomas são insidiosos e geralmente ocorrem entre a sexta e oitava década de vida. Distúrbios de marcha são, no geral, os primeiros sinais da doença, sendo descritos como marcha apráxica, bradiscinética, magnética, com pés-colados. O distúrbio cognitivo evolui em meses a anos, geralmente após o início da disfunção de marcha. Os pacientes tipicamente apresentam lentificação psicomotora, diminuição da atenção e concentração, função executiva prejudicada e apatia.

Na ausência de causa conhecida de hidrocefalia secundária, HPN idiopática é um diagnóstico de exclusão que requer consideração cuidadosa das causas neurodegenerativas de demência especialmente quando o prejuízo cognitivo é um sintoma proeminente. O diagnóstico é realizado com a combinação de resultados de testes cognitivos e exames de imagem.

Como o tratamento da HPN é invasivo e apresenta taxas substanciais de falhas, é recomendado um teste

adicional para avaliar a chance de o paciente responder a cirurgia. Os testes disponíveis são o tap-teste, o teste de drenagem lombar e a cisternografia.

O tap-teste é o teste mais simples e menos invasivo considerado válido para o diagnóstico de HPN e a predição da efetividade do tratamento com derivação ventricular.

Consiste em uma punção lombar para remover entre 30 a 50mL de líquido. A marcha do paciente é avaliada 30 a 60 minutos antes e após a punção lombar. Parâmetros comuns avaliados incluem velocidade de marcha, comprimento da passada e número de passos para virar 180 ou 360 graus. Além das medidas no consultório, é válido levar em consideração a impressão do paciente e família sobre a qualquer melhora subjetiva nos dias seguintes ao procedimento. A melhora documentada em um ou mais destes parâmetros após o procedimento sugere que o paciente vai apresentar melhor desfecho após a realização de uma derivação ventriculoperitoneal.

O procedimento é considerado seguro e sem complicações graves.

Sumário das evidências

▪ Desfechos primordiais:

Nenhum estudo avaliou mortalidade ou qualidade de vida como desfecho.

Não foram descritos efeitos adversos graves relacionados ao exame nos estudos.

▪ Desfechos secundários:

O tap-teste apresentou valor preditivo positivo elevado para o diagnóstico de pacientes com HPN com chance de resposta clínica ao procedimento de derivação ventriculoperitoneal. Achado baseado em 1 revisão sistemática e um estudo retrospectivo.

Recomendações:

1. O Tap-teste positivo apresenta valor preditivo positivo elevado para o diagnóstico de pacientes com hidrocefalia de pressão normal idiopática com chance de resposta clínica ao procedimento de derivação ventriculoperitoneal. (Grau de Recomendação B).

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dra. Roberta P. Lunkes

Dr. Vítor M. Martins

Consultor Metodológico:

Dr. Fernando H. Wolff

Médico Consultor:

Dra. Mariana D. Araujo

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

- | | |
|----------|--|
| 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:

Hidrocefalia de pressão normal (HPN) é caracterizada por aumento do tamanho dos ventrículos cerebrais associado a uma pressão de abertura normal na punção lombar. É uma forma de hidrocefalia comunicante.

Está associada à tríade de distúrbios de marcha, demência e incontinência urinária. Os sintomas são insidiosos e geralmente ocorrem entre a sexta e a oitava década de vida. Distúrbios de marcha são, no geral, os primeiros sinais da doença, sendo descritos como marcha apráxica, bradicinética, magnética, com pés-colados. O distúrbio cognitivo evolui em meses a anos, geralmente após o início da disfunção de marcha. Os pacientes tipicamente apresentam lentificação psicomotora, diminuição da atenção e concentração, prejuízo de funções executivas e apatia.

Na ausência de causa conhecida de hidrocefalia secundária, HPN idiopática é um diagnóstico de exclusão que requer consideração cuidadosa das causas neurodegenerativas de demência, especialmente quando o prejuízo cognitivo é um sintoma proeminente. O diagnóstico é realizado com a combinação de resultados de testes cognitivos e exames de imagem.

O principal tratamento da HPN é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP). O procedimento é considerado seguro e sem complicações graves, mas por tratar-se de terapia invasiva e com taxas substanciais de falhas, é recomendado um teste adicional para avaliar a chance de o paciente responder ao tratamento cirúrgico. Os testes disponíveis são o tap-teste, o teste de drenagem lombar e a cisternografia.

2. Descrição do Produto

O tap-teste é o teste mais simples e menos invasivo considerado válido para o diagnóstico de HPN e a predição da efetividade do tratamento com derivação ventricular.

Consiste em uma punção lombar para remover entre 30 e 50 mL de líquido. A marcha do paciente é avaliada antes do procedimento e entre 30 e 60 minutos após. Parâmetros comuns avaliados incluem velocidade de marcha, comprimento da passada e número de passos para virar 180 ou 360 graus. Além das medidas no consultório, é válido levar em consideração a impressão do paciente e família sobre qualquer melhora subjetiva nos dias seguintes ao procedimento. A melhora documentada em um ou mais desses parâmetros após o procedimento sugere que o paciente pode beneficiar-se de DVP.

3. Objetivo da Recomendação

Avaliar as indicações e a segurança da realização do tap-teste na suspeita de HPN idiopática com indicação de DVP.

4. Resultados

3.1 Avaliações de tecnologia em saúde e diretrizes nacionais e internacionais

- NICE (NHS - Inglaterra): não foram localizadas avaliações específicas.
- CADTH (Canadá – Governo Federal): não foram localizadas avaliações específicas.
- Outras diretrizes:
 - *Guidelines for Management of Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: Second Edition.* Japão, 2012. Comparando a sensibilidade e a especificidade do tap-teste e o teste de drenagem lombar, o primeiro apresentou sensibilidade de 28-62% e especificidade de 33-100%, o segundo apresentou sensibilidade de 60-100% e especificidade de 80-100%. O tap-teste é menos invasivo e mais fácil de ser realizado, podendo ser realizado ambulatorialmente. Se o tap-teste for negativo, investigação adicional com a realização do teste de drenagem lombar pode ser necessária. O teste de drenagem lombar tem relato de maior acurácia mas atenção deve ser dada às possíveis complicações (desconexão e fratura do cateter, dor radicular e meningite). Recomendação grau B para realização de ambos os testes.

American Academy of Neurology - Practice guideline: Idiopathic normal pressure hydrocephalus: Response to shunting and predictors of response. Estados Unidos, 2015.

Pacientes com melhora clínica após o tap-teste podem ter maior chance de resposta à derivação ventricular, mas um teste negativo não afasta possibilidade de resposta ao tratamento cirúrgico. Recomendação: clínicos podem aconselhar os pacientes com HPNi que a resposta positiva ao tap-teste aumenta sua chance de resposta ao tratamento de derivação (Nível C).

4.2 Resultados da busca da literatura:

- Metanálises e Revisões Sistemáticas

Estudo	Metodologia	Resultados
Mihalj, M J Neurological Sciences, 2016	- Revisão sistemática - 8 artigos prospectivos - 482 pacientes	- Wikkello VPP100% VPN45% S48% E100% - Hann and Thomeer VPP100% VPN42% S43% E100% - Malm VPP73% VPN23% S62% E33% - Damasceno VPP93% VPN50% S87% E67% - Kahlon VPP94% - Walchenbach VPP100% VPN32% S26% E100% - Ishikawa VPP89% VPN50% S71% E65% - Wikkello VPP88% VPN18% S52% E59%

- Estudos não randomizados

Estudo	Metodologia	Resultados
Raneri, F World Neurosurgery, 2017	- Estudo retrospectivo - 81 pacientes consecutivos com HPNi	- VPP para resposta a DVP: ✓ tap-teste positivo: 90% ✓ teste de infusão lombar: 89% ✓ tap-teste + teste de infusão lombar: 88,2% - Sensibilidade para resposta a DVP: ✓ tap-teste positivo: 74-90% ✓ teste de infusão lombar: 72,6-88,3% ✓ tap-teste + teste de infusão lombar: 82,2-100% - Especificidade para resposta a DVP: ✓ tap-teste positivo: 25-71,5% ✓ teste de infusão lombar: 25-71,5% ✓ tap-teste + teste de infusão lombar: 0 - 72,4% - Complicações em 17,2% (14 pacientes): cefaleia postural, radiculopatia, estado confusional transitório, desorientação leve

5. Benefícios esperados

- Desfechos primordiais:

Nenhum estudo avaliou mortalidade ou qualidade de vida como desfecho.

Não foram descritos efeitos adversos graves relacionados ao exame nos estudos.

- Desfechos secundários:

O tap-teste apresentou valor preditivo positivo elevado para o diagnóstico de pacientes com HPN com chance de resposta clínica ao procedimento de derivação ventriculoperitoneal. Achado baseado em 1 revisão sistemática e um estudo retrospectivo.

6. Interpretações e Recomendação

1. O Tap-teste positivo apresenta valor preditivo positivo elevado para o diagnóstico de pacientes com hidrocefalia de pressão normal idiopática com chance de resposta clínica ao procedimento de derivação ventriculoperitoneal. (Grau de Recomendação B).

7. Comentário do consultor:

A Hidrocefalia de Pressão Normal (HPN) é uma doença neurológica incapacitante e potencialmente reversível. Torna-se de especial interesse na atualidade, com a perspectiva de envelhecimento da população mundial, já que tipicamente acomete pacientes idosos.

O tratamento com derivação ventricular (mais comumente através de implante de cateter de derivação ventriculoperitoneal) é eficaz e custo-efetivo. Entretanto, por tratar-se de procedimento invasivo e associado a potenciais complicações, são desejáveis instrumentos prognósticos que ajudem na seleção dos pacientes com maior chance de resposta ao tratamento.

O tap-teste é o método mais difundido para confirmação diagnóstica e como preditor prognóstico. É de fácil realização, baixo custo e menos invasivo que as alternativas disponíveis.

A ausência de evidências mais abundantes de seu valor prognóstico possivelmente esteja associada justamente ao fato de que a maioria dos estudos em HPN utilizam este teste como critério de inclusão para definir tratamento.

Observe-se que o julgamento clínico para potencial indicação de tratamento deve necessariamente considerar as comorbidades identificadas na investigação, tempo de evolução dos sintomas, presença de demência avançada ou de outras doenças neurológicas associadas - especialmente outras causas de demência e de alteração de marcha.

A análise das evidências disponíveis, descritas no presente documento, permite recomendar o uso do tap-teste na seleção de pacientes com diagnóstico clínico de HPN e que estão sendo considerados para tratamento específico.

8. Referências:

- Mihalj M. CSF tap test - Obsolete or appropriate test for predicting shunt responsiveness? A systemic review. *J Neurol Sci.* 2016 Nov 15;370:157.
- Raneri F, Zella MAS, Di Cristofori A, Zarino B, Pluderi M, Spagnoli D. Supplementary Tests in Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Single-Center Experience with a Combined Lumbar Infusion Test and Tap Test. *World Neurosurg.* 2017 Apr;100:567-574.
- Mori E, Ishikawa M, Kato T, Kazui H, Miyake H, Miyajima M, Nakajima M, Hashimoto M, Kuriyama N, Tokuda T, Ishii K, Kaijima M, Hirata Y, Saito M, Arai H; Japanese Society of Normal Pressure Hydrocephalus. Guidelines for management of idiopathic normal pressure hydrocephalus: second edition. *Neurol Med Chir (Tokyo).* 2012;52(11):775-809.
- Halperin JJ, Kurlan R, Schwalb JM, Cusimano MD, Gronseth G, Gloss D. Practice guideline: Idiopathic normal pressure hydrocephalus: Response to shunting and predictors of response: Report of the Guideline Development, Dissemination, and Implementation Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2015 Dec 8;85(23):2063-71. doi: 10.1212/WNL.0000000000002193. Review. Erratum in: *Neurology.* 2016 Feb 23;86(8):793.