



Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Avaliação de Tecnologias em Saúde

**Radiofrequência nas cirurgias de joelho
com reconstrução ligamentar.**

Porto Alegre, janeiro de 2020.

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Título: Radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar.

Revisores e Consultores: Dr. Vítor M. Martins, Dra. Roberta Lunkes, Dr. Fernando H. Wolff, Dr. Alexandre M. Pagnoncelli, Dr. João Caron La Sálvia.

Data da Revisão: janeiro/2020.

Síntese da Recomendação

Objetivo: determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso de radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar.

Introdução: O ligamento cruzado anterior (LCA) é o ligamento do joelho mais comumente lesionado. Pacientes com lesões em múltiplas estruturas do joelho ou que experimentam instabilidade significativa geralmente precisam de reconstrução cirúrgica, bem como atletas jovens e atletas que participam e desejam continuar em esportes de alta demanda. A reconstrução do LCA tem como objetivo restaurar a estabilidade e função do joelho após a ruptura / insuficiência destes ligamentos. Na prática clínica, há situações de rotura parcial e total dos ligamentos cruzados, assim como situações de frouxidão de ligamentos ou de neo-ligamentos/enxertos alongados e não funcionais. Durante a década de 1990, os instrumentos de energia de radiofrequência (RF) foram introduzidos na cirurgia artroscópica para substituir as ferramentas mecânicas. A RF tem sido usada em outras especialidades médicas para realizar a ablação de tecidos. Na ortopedia, a RF também tem sido usada para o tratamento de lesões ligamentares e capsuloplastia. O uso de técnicas de encurtamento eletrotérmico com RF objetivando encurtar as fibras de colágeno foram utilizadas em cirurgias de joelho na tentativa de eliminar a frouxidão do LCA. O uso de RF evoluiu ao longo do tempo, da energia térmica para sua forma atual, usando campos de energia de plasma. Cada ponteira possui um campo térmico característico, e existe variação entre as ponteiras.

Sumário das evidências

Ablação com radiofrequência na reconstrução primária do ligamento cruzado anterior

- Não houve diferença na temperatura intra-articular ou no tempo operatório entre ponteira de ablação padrão (Stryker SERFAS) e de ablação com plasma (ArthroCare RF Wand Super TurboVac 90) durante a reconstrução do LCA.

Dados baseados em 1 ensaio clínico randomizado com pequeno número de pacientes.

Encurtamento térmico por radiofrequência (shrinkage) em pacientes com frouxidão do ligamento cruzado anterior

- Encurtamento térmico por radiofrequência (ponteira ArthroCare CAPSure) mostrou superioridade no escore de Lysholm e equivalência no escore de Tegner e no ângulo de desvio da articulação do joelho, quando comparado com terapia convencional.

- Houve relato de necessidade de cirurgia de reconstrução ligamentar por ruptura do ligamento no grupo que recebeu encurtamento térmico por radiofrequência

Dados baseados em 1 ensaio clínico randomizado com pequeno número de pacientes e seguimento máximo de 12 meses.

Considerações finais

1. O uso da radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar não está respaldado por evidência científica robusta. Na ablação em reconstrução primária do ligamento cruzado anterior, há apenas 1 ECR comparando 2 ponteiras de fabricantes diferentes em relação a desfechos intermediários. Em relação à frouxidão do ligamento cruzado anterior, também há apenas 1 ECR comparando a técnica de encurtamento térmico com radiofrequência versus terapia convencional. Apesar de mostrar superioridade no escore de Lysholm, encurtamento térmico com radiofrequência foi associado a complicações durante o seguimento do estudo, como ruptura ligamentar. *Recomendação de Grau B.*

2. São necessários ensaios clínicos randomizados com maior número de pacientes, tempo prolongado de seguimento, comparadores adequados e desfechos clinicamente relevantes para melhor avaliação da eficácia e segurança da radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar, tanto na técnica de encurtamento ligamentar, como para coagulação e ablação de tecidos moles.

Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências

Revisão da Literatura e Proposição da Recomendação:

Dr. Vítor Magnus Martins

Dr^a. Mariana Alves Fonseca

Consultor Metodológico:

Dr. Fernando H. Wolff

Médico Consultor em Ortopedia e Traumatologia:

Dr. João Caron La Sálvia

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 s 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

Existem 4 ligamentos principais no joelho: ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento colateral medial e ligamento colateral lateral. O ligamento cruzado anterior (LCA) é o ligamento do joelho mais comumente lesionado. Lesões de baixa energia e sem contato ocorridas durante a atividade física são responsáveis pela maioria das lesões do LCA. O mecanismo típico para uma lesão do LCA sem contato envolve um atleta que corre ou pula, que de repente desacelera e muda de direção ou gira de uma maneira que envolve rotação ou flexão lateral do joelho. Pacientes com lesões em múltiplas estruturas do joelho (por exemplo, LCA mais menisco ou ligamento colateral medial) ou que experimentam instabilidade significativa do joelho geralmente precisam de reconstrução cirúrgica. Atletas jovens e atletas que participam e desejam continuar em esportes de alta demanda também geralmente precisam de reconstrução cirúrgica.

A reconstrução dos ligamentos cruzados anterior (LCA) e posterior (LCP) do joelho corresponde a um procedimento cada vez mais frequente e com aprimoramento constante de técnicas. Esta reconstrução tem como objetivo restaurar a estabilidade e função do joelho após a ruptura / insuficiência destes ligamentos. Na prática clínica, há situações de rotura parcial e total dos ligamentos cruzados, assim como situações de frouxidão de ligamentos ou de neo-ligamentos/enxertos alongados e não funcionais. Aqueles com rotura parcial ou alongamento sem perda de continuidade podem ser tratados conservadoramente ou por cirurgia de reconstrução do LCA. O ligamento rompido pode ser removido do joelho (mais comum) ou preservado (onde o enxerto é passado dentro do ligamento nativo rompido). O reparo do LCA também é uma opção cirúrgica. Isso envolve reparar o LCA reconectando-o, em vez de executar uma reconstrução. Atualmente, o auto-enxerto do terço central do ligamento da patela e dos tendões flexores são os tipos de enxerto mais frequentemente usados para a reconstrução do LCA.

2. Descrição da Intervenção

A tecnologia da radiofrequência (RF) está disponível há muitos anos em uma variedade de procedimentos especializados. Introduzido no século 19 para criar lesões no tecido neural, ganhou utilidade nos campos da cardiologia, neurologia, oncologia e proctologia. Embora tenha sido extensivamente estudada em tecidos do sistema cardíaco e nervoso, evidências limitadas estavam disponíveis para os tecidos musculoesqueléticos. Durante a década de 1990, os instrumentos de energia de RF foram introduzidos na cirurgia artroscópica para substituir as ferramentas mecânicas. A energia térmica com RF surgiu como método de ressecção alternativo ao desbridamento com *shaving* mecânico.

A RF tem sido usada em outras especialidades médicas para realizar a ablação de tecidos. Na ortopedia, a RF também tem sido usada para o tratamento de lesões ligamentares e capsuloplastia. Nesses casos, a energia é usada para reduzir o diâmetro ou comprimento do tecido e para comprimir estruturas, sem enfraquecer significativamente as demais estruturas envolvidas. Equipamentos de RF permitem realizar encurtamentos nas fibras de colágeno sem cortá-las. Em seu funcionamento, as pontes passam corrente alternada da ponta desta para o tecido. Os íons do tecido seguem a direção da corrente alternada gerando calor friccional. Existem diversos modelos de aparelhos de RF, inclusive tipos adaptados para uso em cirurgia por artroscopia com presença de líquidos (imersos em solução fisiológica). Estes equipamentos são utilizados em cirurgias

ortopédicas e artroscópicas para a ressecção, ablação, excisão de tecidos moles, hemostasia de vasos sanguíneos e coagulação de tecidos moles. Adicionalmente, o uso de técnicas de encurtamento eletrotérmico com RF objetivando encurtar as fibras de colágeno pode ter importância clínica. Seu uso em artroscopia do ombro para encurtamento da cápsula, denominada capsuloplastia térmica, consiste em uma das utilizações clínicas e das linhas de pesquisa atuais com equipamentos de RF em cirurgias ortopédicas realizada através de artroscopia. Estes equipamentos passaram a ser utilizados em cirurgias de joelho, inclusive na tentativa de eliminar a frouxidão do ligamento cruzado anterior.

O uso de RF evoluiu ao longo do tempo, da energia térmica para sua forma atual, usando campos de energia de plasma. Cada ponteira possui um campo térmico característico, e existe variação entre as ponteiros. Os fabricantes fornecem orientações sobre como cada ponteira deve ser usada e que devem ser seguidas.

3. Objetivo da Recomendação

Determinar se há evidências científicas na literatura de benefício associado ao uso de radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar.

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): não encontradas avaliações específicas.
- CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health): não encontradas avaliações específicas.
- HTA (Health Technology Assessment): não encontradas avaliações específicas
- NGC (National Guideline Clearinghouse): não encontradas avaliações específicas.

4.2 Revisões Sistemáticas e Metanálises: 0.

4.3 Ensaios Clínicos Randomizados: 2.

5. Síntese dos Estudos

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

Ensaio clínico randomizado			
Estudo	Material e métodos	Desfechos	Resultados
Matthews 2017	<p>N = 40</p> <p>População: pacientes adultos submetidos à reconstrução primária do LCA.</p> <p>Intervenção: ablação com RF padrão (Stryker SERFAS; Kalamazoo, MI) vs. ablação com RF com plasma (ArthroCare RF Wand Super TurboVac 90 IFS system; Austin, TX).</p>	<p>O desfecho primário foi a temperatura intra-articular registrada a cada 0,5 segundos durante a operação que envolveu a ablação por RF.</p> <p>Os desfechos secundários foram a duração da aplicação da ablação por RF para cada sistema e o tempo total de operação para cada sistema.</p> <p>Um termômetro foi inserido na bolsa suprapatelar inferior e a temperatura, tempo e duração da ablação por radiofrequência foram medidos continuamente.</p>	<p>Não foram encontradas diferenças significativas entre o sistema de ablação padrão e o sistema de ablação por plasma para temperatura máxima (29,77 °C e 29,34 °C, respectivamente; P = 0,95), temperatura média (26,16 °C e 26,99 °C, respectivamente; P = 0,44), temperatura mínima (22,66 °C e 23,94 °C, respectivamente; P = 0,54) e temperatura inicial (26,80 °C e 27,93 °C, respectivamente; P = 0,35). Da mesma forma, não foram encontradas diferenças significativas para o tempo operatório (82,90 minutos e 80,50 minutos, respectivamente; P = 0,72) e os tempos médios de ativação da diatermia (2,6 minutos para ambos os sistemas; P = 0,90). Não foram registradas leituras intra-articulares acima da temperatura com probabilidade de danificar os condrócitos.</p>
Wein 2013	<p>N = 38</p> <p>População: pacientes com frouxidão do LCA, entre 18 e 50 anos. Os critérios de exclusão foram ruptura do LCA e osteoartrite grave na mesma articulação do joelho.</p>	<p>Os escores de Lysholm, testes proprioceptivos e os escores de atividade de Tegner foram avaliados antes e após o tratamento (aos 6 e 12 meses).</p> <p>A escala de pontuação do joelho de Lysholm é baseada em um</p>	<p>Um total de 38 pacientes com frouxidão do LCA foram incluídos neste estudo. No grupo RF, 16 pacientes (oito homens e oito mulheres) foram acompanhados por 12 meses.</p> <p>Três pacientes (18,8%) foram submetidos à cirurgia de reconstrução ligamentar dentro de 1 ano (dois casos por ruptura do ligamento devido a exercício</p>

	<p>Intervenção: um grupo de tratamento no qual os pacientes foram tratados com encurtamento por RF (<i>shrinkage</i>) e um grupo de controle em que os pacientes receberam terapia convencional.</p> <p>O encurtamento térmico foi realizado no LCA usando a ponteira ArthroCare CAPSure (Arthrocare Corp., Austin, TX, EUA). Além disso, ressecção sinovial, reparo meniscal ou reparo da cartilagem foram adotados para sinovite, ruptura do menisco e dano à cartilagem, respectivamente. O tratamento para pacientes no grupo controle foi o mesmo do grupo tratamento, com exceção do encurtamento térmico.</p>	<p>questionário preenchido por pacientes, composto por oito seções, com múltiplas perguntas. A pontuação total é a soma de cada resposta e pode variar de 0 a 100. Pontuações mais altas indicam um melhor resultado com menos sintomas ou incapacidade.</p> <p>A escala de atividade de Tegner é um questionário para avaliar o nível de atividade de um paciente antes e depois da lesão. Este questionário compreende 11 níveis em ordem decrescente, desde esportes competitivos no nível 10 até licença médica ou pensão por invalidez no nível 0. Essa escala é usada durante a recuperação do tratamento para determinar as necessidades de reabilitação dos pacientes.</p>	<p>intenso; um devido à insatisfação com a eficácia terapêutica). No grupo controle, 15 pacientes (oito homens e sete mulheres) foram acompanhados por 12 meses: um paciente (6,7%) recebeu cirurgia de reconstrução ligamentar em 1 ano por insatisfação com a eficácia terapêutica e três pacientes foram perdidos no seguimento.</p> <p>Os escores de Lysholm para pacientes nos grupos RF e controle foram significativamente maiores aos 12 meses após o tratamento, em comparação com os escores pré-tratamento ($P < 0,05$). Além disso, o escore de Lysholm para pacientes aos 12 meses após o tratamento no grupo RF foi significativamente maior do que no grupo controle ($73,6 \pm 8,5$ e $68,7 \pm 5,9$, respectivamente; $P < 0,05$). Não houve diferenças significativas nos escores de Tegner entre os grupos RF e controle.</p> <p>O ângulo de desvio da articulação do joelho no grupo RF foi significativamente maior do que no grupo controle aos 6 meses após o tratamento, mas não houve diferença significativa aos 12 meses.</p>
--	--	--	--

6. Sumário das evidências

Ablação com radiofrequência na reconstrução primária do ligamento cruzado anterior

- Não houve diferença na temperatura intra-articular ou no tempo operatório entre ponteira de ablação padrão (Stryker SERFAS) e de ablação com plasma (ArthroCare RF Wand Super TurboVac 90) durante a reconstrução do LCA.
 - *Dados baseados em 1 ensaio clínico randomizado com pequeno número de pacientes.*

Encurtamento térmico por radiofrequência (*shrinkage*) em pacientes com frouxidão do ligamento cruzado anterior

- Encurtamento térmico por radiofrequência (ponteira ArthroCare CAPSure) mostrou superioridade no escore de Lysholm e equivalência no escore de Tegner e no ângulo de desvio da articulação do joelho, quando comparado com terapia convencional.
- Houve relato de necessidade de cirurgia de reconstrução ligamentar por ruptura do ligamento no grupo que recebeu encurtamento térmico por radiofrequência.
 - *Dados baseados em 1 ensaio clínico randomizado com pequeno número de pacientes e seguimento máximo de 12 meses.*

7. Considerações finais

1. O uso da radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar não está respaldado por evidência científica robusta. Na ablação em reconstrução primária do ligamento cruzado anterior, há apenas 1 ECR comparando 2 ponteiras de fabricantes diferentes em relação a desfechos intermediários. Em relação à frouxidão do ligamento cruzado anterior, também há apenas 1 ECR comparando a técnica de encurtamento térmico com radiofrequência versus terapia convencional. Apesar de mostrar superioridade no escore de Lysholm, encurtamento térmico com radiofrequência foi associado a complicações durante o seguimento do estudo, como ruptura ligamentar.

(Recomendação de Grau B)

2. São necessários ensaios clínicos randomizados com maior número de pacientes, tempo prolongado de seguimento, comparadores adequados e desfechos clinicamente relevantes para melhor avaliação da eficácia e segurança da radiofrequência nas cirurgias de joelho com reconstrução ligamentar, tanto na técnica de encurtamento ligamentar, como para coagulação e ablação de tecidos moles.

Esta avaliação e suas conclusões foram elaboradas em conjunto com o médico consultor. Esta Câmara Técnica se propõe a revisar seu parecer assim que novos estudos estejam disponíveis. Conclusão do parecer: janeiro/2020.

Bibliografia:

1. Matthews B et al. In Vivo Arthroscopic Temperatures: A Comparison Between 2 Types of Radiofrequency Ablation Systems in Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction-A Randomized Controlled Trial. *Arthroscopy*. 2017 Jan;33(1):165-172.
2. Wei M et al. Short-term effects of radiofrequency shrinkage treatment for anterior cruciate ligament relaxation on proprioception. *J Int Med Res*. 2013 Oct;41(5):1586-93.