

**Ampliação da DUT da rizotomia  
percutânea com ou sem radiofrequência  
para tratamento de osteoartrite em joelho-  
Parecer Técnico Científico**

São Paulo, abril de 2019

## Sumário

Lista de tabelas.....	4
Lista de Figuras .....	5
Resumo executivo .....	6
1. Introdução .....	8
1.1. Aspectos epidemiológicos da doença .....	8
1.2. Aspectos clínicos e fisiopatológicos da doença .....	8
1.3. Tratamentos recomendados .....	9
1.4. Descrição da tecnologia.....	10
1.4.1. Indicação .....	12
1.4.2. Composição e especificações do dispositivo .....	12
1.4.3. Contraindicações .....	13
1.4.4. Advertências.....	14
1.4.5. Precauções .....	16
1.4.6. Eventos adversos .....	16
1.4.7. Instruções de utilização .....	17
2. Parecer técnico científico.....	22
2.1. Contexto .....	22
2.1.1. Objetivo .....	22
2.1.2. Justificativa para a elaboração do PTC.....	22
2.2. Bases de dados consultadas com a estratégia de busca.....	22
2.3. Seleção dos estudos .....	23
2.4. Avaliação crítica dos estudos selecionados .....	24
2.5. Caracterização dos estudos selecionados.....	29
2.6. Síntese dos resultados .....	30
Choi et al., 2011 <sup>(21)</sup> .....	34
Gupta et al., 2017 <sup>(5)</sup> .....	37
Davis et al., 2018 (NCT02343003) <sup>(23)</sup> .....	38
El-Hakeim et al., 2018 (NCT03224637) <sup>(24)</sup> .....	39
McCormick et al., 2017 <sup>(25)</sup> .....	41
Sari et al. 2018 <sup>(26)</sup> .....	42
Xiao et al., 2018 <sup>(6)</sup> .....	44
Davis et al., 2019 (NCT02343003) <sup>(7)</sup> .....	48
2.7. Qualidade da evidência .....	50
2.8. Recomendação .....	51
2.9. Considerações finais .....	51
3. Avaliação das agências internacionais .....	53

4.	Referências .....	54
----	-------------------	----

## **Lista de tabelas**

Figura 1. Comparação entre a radiofrequência padrão e a radiofrequência resfriada .	11
Figura 2. Risco de viés da Cochrane .....	24
Figura 3. Fluxograma PRISMA .....	29

## Lista de Figuras

Figura 1. Comparação entre a radiofrequência padrão e a radiofrequência resfriada .	11
Figura 2. Risco de viés da Cochrane .....	24
Figura 3. Fluxograma PRISMA .....	29
Figura 3. Risco de viés da Cochrane .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>

## **Resumo executivo**

**Tecnologia:** Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência

**Indicação:** Tratamento de osteoartrite de joelho crônica em pacientes sem indicação cirúrgica, que não responderam ao tratamento conservador e que estão com dor a mais de 6 semanas.

**Caracterização da tecnologia:** Esse parecer técnico científico é para a ampliação da DUT Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência. A submissão está sendo feita pela distribuidora OPTIKA do produto COOLIEF\* da AVANOS, que então será descrito essa marca de dispositivo que é a Rizotomia percutânea com radiofrequência resfriada. A tecnologia de radiofrequência tem sido usada há mais de 75 anos com um perfil de segurança apoiado por uso clínico de longo prazo e ampla disseminação em diversas áreas médicas, como neurologia, cardiologia e oncologia. Atualmente é usada para aliviar a dor resultante de disfunções das articulações da coluna cervical, torácica e lombar, bem como das articulações sacroilíacas, do joelho e do quadril, e dos discos intervertebrais<sup>(1)</sup>. Ablação é um procedimento ambulatorial minimamente invasivo e não cirúrgico, utilizado para atingir e tratar os nervos que causam dor crônica na coluna, quadril e joelho. Um gerador de radiofrequência transmite uma pequena corrente de RF de energia térmica através de um eletrodo isolado colocado dentro do tecido. O aquecimento iônico, produzido pelo atrito de moléculas carregadas, desativa termicamente os nervos responsáveis por enviar sinais de dor ao cérebro. O procedimento envolve sedação mínima e geralmente é concluído em menos de 45 minutos. Trata-se de um procedimento otimizado/avançado A entrega de RF de energia térmica através de eletrodos resfriados a água permite que mais energia térmica de RF seja transportada com segurança para os nervos alvo. A refrigeração mantém a temperatura da sonda em 60 °C mas cria temperaturas de 80 °C ou mais no tecido (Ball et al, 2014)<sup>(2)</sup>, resultando na criação de uma lesão esférica com volume cinco vezes maior<sup>(3)</sup> que a lesão de radiofrequência padrão, que se projeta distalmente 45% ou mais além da ponta da sonda e permite a independência de ângulo da sonda em relação à área de segmentação - que é um benefício processual para o provedor. Não mais limitado a colocação paralela, os médicos podem usar o melhor ângulo de abordagem para alcançar e tratar os nervos localizados dentro de cursos complexos de nervos. A água estéril circula internamente para resfriar a sonda COOLIEF\* enquanto fornece energia térmica por radiofrequência e mede a temperatura do eletrodo resfriado durante

todo o procedimento. Estudos demonstraram que o tratamento com radiofrequência resfriada pode proporcionar aos pacientes com dor crônica até 24 meses de alívio da dor, melhora da função física e redução do uso de medicação para dor<sup>(4)</sup>.

**Pergunta:** Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência é eficaz e segura para tratar osteoartrite de joelho?

**Busca e análise de evidências científicas:** Foi realizada busca estruturada no Medline (Pubmed), EMBASE, Lilacs, e Cochrane Library, em 29/03/2019 utilizando as palavras-chave *knee osteoarthritis*, *ablation* e *nerve block*. Foram buscados: estudos clínicos randomizados, metanálises e revisões sistemáticas, que avaliassem a radiofrequência no tratamento de osteoartrose em joelho.

**Resumo dos resultados dos estudos selecionados:** Rizotomia com ou sem radiofrequência é uma terapia invasiva indicada para pacientes diagnosticados com osteoartrite de joelho. O uso em pacientes não elegíveis ao tratamento cirúrgico e para pacientes que não respondem aos tratamentos convencionais, promove redução da dor, de forma rápida e relativamente segura<sup>(5)</sup>, e pacientes mostram um ganho de funcionalidade da articulação e consequente ganho de qualidade de vida, por períodos que vão de 6 meses<sup>(6)</sup> até 1 ano de acompanhamento <sup>(7)</sup>.

**Recomendações:** De acordo com as orientações da diretriz metodológica para “Elaboração de Pareceres Técnico Científicos<sup>(8)</sup>” do Ministério da Saúde, faz-se aqui a solicitação para uma recomendação favorável à ampliação da DUT da Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência para tratamento de osteoartrite em joelho, em virtude da existência de dados comprovando a eficácia e segurança (a curto e longo prazo). Vale ressaltar que a terapia de RF Refrigerada COOLIEF\* é a única tecnologia para Rizotomia percutânea com radiofrequência aprovada no FDA para dor crônica em joelho e reconhecida como superior às injeções intra-articulares<sup>(9)</sup>.

## **1. Introdução**

### **1.1. Aspectos epidemiológicos da doença**

Um aumento crescente das doenças reumáticas tem sido observado ao longo dos últimos anos. Nos EUA, estima-se que 54,4 milhões de adultos atualmente tenham diagnóstico médico de algum tipo de artrite, e como a osteoartrite ocorre mais frequentemente com o aumento da idade, e considerando o aumento da expectativa de vida, a tendência é que ocorra um aumento na prevalência e incidência da doença<sup>(10)</sup>.

A osteoartrite (também conhecido como artrose) é a doença mais comum do grupo das artrites. A prevalência e incidência da osteoartrite dos joelhos foi estudada na metanálise de Pereira et al (2011), que apontou uma prevalência geral da doença de 23,9%, com uma notável diferença entre a prevalência em homens (21,0%) e mulheres (27,3%)<sup>(10)</sup>.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, evidência radiológica ou clínica da osteoartrite ocorre em 85% dos pacientes com idade em torno dos 75 anos, mas somente 30% a 50% desses indivíduos referem dor crônica, classificada como osteoartrite sintomática<sup>(11)</sup>. A literatura aponta que a prevalência da osteoartrite sintomática em pacientes idosos (idade  $\geq 60$  anos) é de 24,3% em homens e de 33,6% em mulheres<sup>(10)</sup>. Além disso, a incidência da osteoartrite ajustada por sexo e faixa etária é de 0,24 pessoas/ano<sup>(12)</sup>.

A osteoartrite é responsável por uma significativa carga econômica: nos EUA, a osteoartrite está entre as condições de saúde mais caras para tratar quando há indicação de artroplastia total de joelho; em 2013, foi a segunda condição de saúde mais cara tratada nos hospitais dos EUA, representando cerca de 4,3% dos custos combinados para todas as hospitalizações no país (cerca de US\$16,5 bilhões)<sup>(13)</sup>.

No Brasil, a osteoartrite é responsável por 7,5% de todos os afastamentos do trabalho, e a quarta doença a determinar aposentadoria (6,2%)<sup>(11)</sup>.

### **1.2. Aspectos clínicos e fisiopatológicos da doença**

A osteoartrite é uma doença crônica que pode, progressivamente, levar à incapacidade funcional. A etiologia da doença é multifatorial, e acomete com maior frequência as mãos, quadris e joelhos.



A doença é caracterizada por áreas focais de perda de cartilagem articular dentro das articulações sinoviais, associadas à hipertrofia do osso e espessamento da cápsula<sup>(10)</sup>.

As manifestações clínicas da doença são, em geral, dores nas articulações, sensibilidade, diminuição da flexibilidade de movimentos e inflamação local de graus variáveis.

Quando no início das manifestações, a dor relatada é geralmente relacionada à atividade física, enquanto que a dor constante costuma se manifestar numa fase mais avançada da doença<sup>(14)</sup>. Assim, há uma importante interação entre a dor e o movimento: movimentos físicos desencadeiam dor no paciente, e a dor, por sua vez, causa limitações físicas. Além disso, rigidez e crepitação também estão associadas à incapacidade funcional.

As alterações radiográficas e diretrizes clínicas são usadas como uma referência diagnóstica, dado que os sinais e sintomas podem diferir entre os sítios articulares afetados. Para a osteoartrite do joelho, um diagnóstico confiável pode ser feito em pacientes com idade maior que 40 anos que apresentem dor no joelho relacionada à atividade, rigidez matinal de curta duração, limitação funcional e um ou mais achados típicos de exame, como crepitação, restrição de movimentos ou alteração óssea. Essa definição é válida tanto para pacientes que não realizaram a radiografia, quanto para aqueles em que a radiografia aparente estar normal<sup>(15)</sup>.

Alguns fatores de risco estão fortemente associados à incidência de osteoartrite do joelho, e podem ajudar a identificar os pacientes nos quais o diagnóstico da doença seja mais provável. São eles: idade (pacientes acima de 50 anos), sexo feminino, maior índice de massa corporal (IMC), lesão anterior no joelho, frouxidão articular, histórico familiar e a presença de nódulos de Heberden<sup>(15)</sup>.

### **1.3. Tratamentos recomendados**

A estratégia convencional para o tratamento da osteoartrite tem sido empregar tratamento terapêutico conservador para reduzir a dor e a inflamação através de analgésicos orais, incluindo anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou opioides, injeções de corticosteroides ou injeção de agentes biológicos (como o hialuronato de sódio ou plasma rico em plaquetas).

Está bem documentado que tanto o uso crônico de AINEs como de opioides podem levar a complicações sistêmicas envolvendo os sistemas gastrointestinal, renal e

cardiovascular<sup>(16)</sup>. O uso de opioides apresenta risco significativo de tolerância e dependência, bem como efeitos adversos graves, incluindo overdose e morte. Outros tratamentos conservadores, incluindo fisioterapia e quiropraxia, exigem visitas de rotina que podem aumentar o impacto econômico da dor musculoesquelética crônica, aumentando o custo da assistência médica. Uma revisão recente feita por Epstein (2018)<sup>(17)</sup> relata evidências clínicas que também apontam para a duração limitada e a eficácia de injeções de esteroides para as quais os efeitos negativos de longo prazo também foram bem documentados.

Intervenções cirúrgicas, como a substituição total de articulações, fusões cervical ou lombar, fusões da articulação sacrílica, bem como a variedade de procedimentos de descompressão para tratar dor relacionada ao disco e nervo e déficit funcional são frequentemente indicados como progressos no *status* da doença.

Entretanto, o impacto resultante dos tratamentos atualmente disponibilizados é surpreendente: o gasto médico, o custo de prevenção, a detecção, o tratamento, a reabilitação, o cuidado de longo prazo e os gastos médicos e privados contínuos associados à dor musculoesquelética crônica lombar nos EUA resultou em aproximadamente US\$ 30 bilhões em custos médicos diretos anualmente, dos quais US\$ 18,3 bilhões estão relacionados ao atendimento ambulatorial<sup>(18)</sup>. Em 2009, aproximadamente 905.000 substituições de joelho e quadril foram realizadas a um custo de US \$ 42,3 bilhões<sup>(19)</sup>. E em 2013, o ônus econômico total de *overdose*, abuso e dependência de opioides prescritos foi estimado em US \$ 78,5 bilhões de dólares<sup>(20)</sup>.

#### **1.4. Descrição da tecnologia**

A tecnologia de radiofrequência tem sido usada há mais de 75 anos com um perfil de segurança apoiado por uso clínico de longo prazo e ampla disseminação em diversas áreas médicas, como neurologia, cardiologia e oncologia. Atualmente é usada para aliviar a dor resultante de disfunções das articulações da coluna cervical, torácica e lombar, bem como das articulações sacrílicas, do joelho e do quadril, e dos discos intervertebrais<sup>(1)</sup>. COOLIEF\* radiofrequência (RF) térmica resfriada otimiza a tecnologia de radiofrequência térmica padrão.

COOLIEF\* RF é um procedimento ambulatorial minimamente invasivo e não cirúrgico, utilizado para atingir e tratar os nervos que causam dor crônica na coluna, quadril e

joelho. O procedimento envolve sedação mínima e geralmente é concluído em menos de 45 minutos.

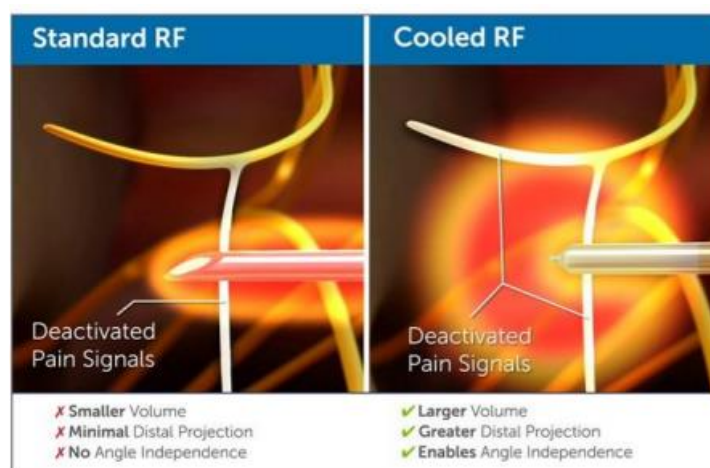
Trata-se de um procedimento avançado que usa energia térmica de radiofrequência resfriada para atingir com segurança os nervos sensoriais que causam dor. Um gerador de radiofrequência transmite uma pequena corrente de RF de energia térmica através de um eletrodo isolado colocado dentro do tecido. O aquecimento iônico, produzido pelo atrito de moléculas carregadas, desativa termicamente os nervos responsáveis por enviar sinais de dor ao cérebro. A entrega de RF de energia térmica através de eletrodos resfriados a água permite que mais energia térmica de RF seja transportada com segurança para os nervos alvo, criando lesões em formato esférico.

A distribuição de calor iônico de 60 °C cria temperaturas de 80 °C ou mais no tecido (Ball et al, 2014)<sup>(2)</sup>, resultando em um volume cinco vezes maior<sup>(3)</sup> que a lesão de radiofrequência padrão, que se projeta distalmente 45% ou mais além da ponta da sonda e permite a independência de ângulo da sonda. Não mais limitado a colocação paralela, os médicos podem usar o melhor ângulo de abordagem para alcançar e tratar os nervos localizados dentro de cursos complexos de nervos. A água estéril circula internamente para resfriar a sonda COOLIEF\* enquanto fornece energia térmica por radiofrequência e mede a temperatura do eletrodo resfriado durante todo o procedimento.

Estudos articulação sacrilíaca demonstraram que o tratamento com radiofrequência resfriada pode proporcionar aos pacientes com dor crônica até 24 meses de alívio da dor, melhora da função física e redução do uso de medicação para dor<sup>(4)</sup>.

A figura 1 compara a lesão alvo com a RF padrão e com a RF resfriada. Com a RF padrão, o tamanho e a forma da lesão são limitados pelo calor gerado no tecido adjacente ao eletrodo. O calor iônico é concentrado na interface da sonda e do tecido, formando lesões de forma elíptica imediatamente adjacentes à ponta ativa. Com a RF resfriada, o fluido em movimento age como um dissipador de calor, removendo o calor de onde a ponta e a interface do tecido se unam. O calor iônico é distribuído a partir da ponta ativa da sonda, criando lesões em grande volume e com formato esférico, possibilitando uma área de ablação maior.

Figura 1. Comparação entre a radiofrequência padrão e a radiofrequência resfriada



#### 1.4.1. Indicação

O KIT CÂNULA RADIOFREQUÊNCIA REFRIGERADA – COOLIEF\*, em combinação com o gerador de radiofrequência (RF) COOLIEF\* (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) (anteriormente gerador de gestão da dor da Baylis ou gerador de gestão da dor da KIMBERLY-CLARK) está indicado para ser utilizado para criar lesões por radiofrequência no tecido nervoso. Este dispositivo também é indicado para a criação de lesões por radiofrequência dos nervos geniculares para o manejo da dor moderada a grave mesmo após mais de seis meses com terapia conservadora, incluindo medicação, em pacientes com osteoartrite confirmada radiologicamente (nota 2-4) e uma resposta positiva (redução de 50% na dor) a um bloqueio do nervo genicular diagnosticado. A indicação proposta foi aprovada pelo FDA em 2017<sup>(21)</sup>.

#### 1.4.2. Composição e especificações do dispositivo

O Sistema de Controle de Dor COOLIEF\* era de propriedade da Halyard Health e agora pertence à Avanos Medical; Alpharetta GA.

Os componentes do sistema COOLIEF\* utilizados são os mesmos em forma e função, independentemente da marca específica (Avanos ou Halyard Health). O sistema COOLIEF\* é composto de três componentes principais (conhecidos coletivamente como 'descartáveis') e é usado em conjunto com o gerador de dor, unidade de bomba, cabos de conexão (conhecidos coletivamente como 'Hardware') e eletrodos dispersivos (também conhecidos como 'almofadas de aterramento'):

O dispositivo COOLIEF\* é composto por:

- **Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida COOLIEF\*** (estéril, de uso único, sem contato corporal): é utilizado para a circulação de água estéril em circuito fechado, através de uma sonda por radiofrequência (RF) arrefecida COOLIEF\*. Inclui uma bureta e tubos.
- **Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF\*** (estéril, de uso único): deve ser utilizado unicamente com as sondas. O introdutor para radiofrequência arrefecida serve de via para a sonda chegar ao tecido nervoso.
- **Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF\*** (estéril, de uso único): é inserida no tecido nervoso ou na sua proximidade, através de um introdutor. Água estéril circula no interior para arrefecer a sonda enquanto esta administra energia de radiofrequência. Um termopar no interior da sonda mede a temperatura do eléctrodo arrefecida, durante o procedimento. A indicação “Cooled RF Set Temp” (Configuração padrão T = 60° C) apresentada no gerador de RF COOLIEF\* refere-se a temperatura do eléctrodo arrefecida e não reflete a temperatura do tecido envolvente imediato. O calor gerado pela energia de radiofrequência produz uma energia térmica com temperaturas tissulares médias máximas superiores a 80° C. (Ball, 2014)<sup>(2)</sup>

A sonda COOLIEF\* consta de uma haste isolada eletricamente com uma extremidade ativa, que serve de eléctrodo para a administração de energia de radiofrequência, um punho, tubos com encaixes Luer-Lock e um cabo com um conector de 7 pinos. O introdutor COOLIEF\* consta de uma cânula isolada de aço inoxidável e de um estilete. O kit de tubos consta de uma bureta e de tubos flexíveis com encaixes Luer-Lock para conexão a sonda.

A sonda, o introdutor, o kit de tubos COOLIEF\* são esterilizados por óxido de etileno e fornecidos estéreis. Os dispositivos devem ser armazenados em local fresco e seco.

#### **1.4.3. Contraindicações**

Nos pacientes com marca-passo (*pacemaker*) cardíaco, podem ocorrer várias alterações, tanto durante como depois do tratamento. No modo de detecção o marca-passo pode interpretar o sinal de RF como um batimento de coração e pode deixar de estabelecer o ritmo do coração. Contatar o fabricante do marca-passo para determinar se este deveria ser convertido a um ritmo fixo durante o procedimento de radiofrequência. Avaliar o sistema do marca-passo depois do procedimento.

Verificar a compatibilidade e a segurança das combinações de outros aparelhos elétricos e de monitorização fisiológica a utilizar no paciente para além do gerador de RF COOLIEF\*.

Se o paciente tiver um estimulador da medula espinal, um estimulador cerebral profundo ou outro estimulador, contatar o fabricante para determinar se o estimulador precisa estar no modo de estimulação bipolar ou na posição de desligado (OFF).

Este procedimento deverá ser reconsiderado em pacientes com qualquer déficit neurológico existente.

O uso de anestesia geral está contraindicado. Para que o paciente possa dar o seu feedback e resposta durante o procedimento, o tratamento deverá ser realizado sob anestesia local.

Infecção sistêmica ou infecção local na zona do procedimento.

Anomalias da coagulação sanguínea ou uso de anticoagulante.

#### **1.4.4. Advertências**

O kit contém dispositivos de uso único. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar este dispositivo médico. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem:

- 1) afetar negativamente as características de compatibilidade biológica conhecidas do dispositivo;
- 2) comprometer a integridade estrutural do dispositivo;
- 3) ter como consequência o funcionamento indevido do dispositivo ou;
- 4) criar um risco de contaminação e causar a transmissão de doenças infecciosas que provocam lesões, doenças ou a morte do paciente.

A sonda COOLIEF\* tem de ser utilizada com o cabo de conexão correto. Tentar utilizá-la com outros cabos de conexão pode causar a eletrocussão do paciente ou do operador.

Os profissionais do laboratório e os pacientes podem ser submetidos a uma significativa exposição aos raios X durante procedimentos de radiofrequência devido a utilização

contínua de visualização fluoroscópica. Esta exposição a radiação pode provocar lesões agudas, assim como o aumento do risco de efeitos genéticos e somáticos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas adequadas para minimizar esta exposição. Descontinuar a utilização caso se observem leituras de temperatura imprecisas, erráticas ou lentas. A utilização de equipamento danificado pode provocar lesões no paciente.

Não modificar o equipamento. Quaisquer modificações podem comprometer a segurança e a eficácia do dispositivo. Quando o gerador de RF COOLIEF\* está ativado, os campos elétricos induzidos e irradiados podem interferir com outro equipamento médico elétrico.

O gerador de RF tem capacidade para produzir uma energia elétrica significativa. O manuseamento inadequado das sondas, particularmente durante o funcionamento do dispositivo, pode provocar lesões no paciente ou no operador.

Durante o fornecimento de energia, não deverá ser permitido que o paciente entre em contato com superfícies de metal ligadas a terra.

Não remover nem retirar o dispositivo enquanto a energia estiver a ser fornecida.

Existe uma rara possibilidade de queimadura da pele localizada se o local da lesão de RF tiver insuficiente tecido subcutâneo (<15 mm) ou se estiver perto de um implante de metal pouco profundo.

Existe uma rara possibilidade de lesão nervosa e/ou vascular acidental se a lesão por RF for criada sobre um nervo ou um vaso:

<b>Assegurar a seleção adequada da extremidade ativa do eléctrodo de tamanho apropriado para atingir o tamanho desejado da lesão.</b>		
<b>Tamanho da extremidade ativa</b>	<b>Tamanho e forma da lesão (T=60°C)</b>	<b>Colocação anatômica típica</b>
2 mm	4 – 6 mm, achatada esferoidal	Coluna cervical
4 mm	10 – 12 mm, esférica	Coluna lombar, joelho, quadril
5,5 mm	12 mm, esférica	Coluna torácica

#### **1.4.5. Precauções**

Não tentar utilizar o kit, antes da leitura atenta das instruções de utilização inclusas e do manual de utilização do gerador de RF COOLIEF\* e do eléctrodo dispersivo (PMA-GP-BAY).

Uma aparente potência de saída baixa ou a falha no funcionamento correto do equipamento a configurações normais pode indicar:

- 1) a aplicação incorreta do eletrodo dispersivo ou;
- 2) a falha de potência para um fio elétrico. Não aumentar o nível da potência antes de verificar se existem defeitos óbvios ou uma aplicação incorreta.

A fim de evitar o risco de ignição, assegurar-se de que não existe material inflamável na sala durante a aplicação de energia de RF.

Apenas médicos familiarizados com técnicas de lesão por RF devem utilizar os componentes do kit COOLIEF\*.

O médico é responsável por determinar, avaliar e comunicar a cada paciente individual todos os riscos previsíveis do procedimento de lesões por RF.

A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes da utilização para detectar qualquer dano. Assegurar que a embalagem não tenha sido danificada. Não utilizar o equipamento se a embalagem estiver danificada.

Técnicas estéreis adequadas devem ser utilizadas durante a montagem e o enchimento do kit de tubos. Não colocar a tampa sobre uma superfície não estéril.

#### **1.4.6. Eventos adversos**

As possíveis complicações relacionadas com a utilização deste dispositivo incluem, entre outras, infecção, lesão de nervo, aumento da dor, lesão de víscera, falha da técnica, paralisia e morte.



#### **1.4.7. Instruções de utilização**

Reunir todo o equipamento necessário para o procedimento. Instalar o gerador de radiofrequência (PMG-115-TD/PMG-230-TD/PMG-ADVANCED) e a unidade com bomba, tal como indicado nas suas respectivas instruções de utilização. Conectar o cabo de conexão de RF arrefecida ao gerador de RF, tal como descrito nas suas instruções de utilização. Abrir a embalagem no campo estéril, utilizando as técnicas estéreis apropriadas.

Examinar visualmente os dispositivos para assegurar que não estão danificados. NAO realizar o procedimento com qualquer material danificado.

#### **Kit de tubos estéreis para radiofrequência arrefecida (Fig. 2)**

1. Colocar a bureta no suporte para a bureta situado na parte lateral da unidade com bomba. O lado da bureta que tem 2 ou 3 orifícios indica o cimo da bureta. (Fig. 3)

2. Encher a bureta de água estéril a temperatura ambiente. Usar técnicas de manipulação estéreis. Encher a bureta até a marca de 70 ml. A bureta pode ser cheia injetando água estéril através de um orifício situado na tampa ou levantando temporariamente a tampa e vertendo água estéril no interior da bureta.

**Advertência! ASSEGURAR-SE DE ENCHER A BURETA ATE A MARCA DE 70 ml. Não encher a bureta até a marca de 70 ml resultara numa alimentação inadequada de agua, para a circulação.**

**Usar APENAS agua estéril a temperatura ambiente.**

**Assegurar-se de que a tampa está bem encaixada ao corpo da bureta depois do enchimento da mesma. (Figs. 4-5)**

Injeta água estéril na bureta OU retirar a tampa e verter agua estéril.

3. Colocar o tubo de paredes espessas a sair da parte de baixo da bureta, dentro da cabeça da bomba da unidade com bomba. Colocar os tubos nos canais do suporte em forma de L, para assegurar que os tubos não ficam obstruídos ao fechar a cabeça da bomba. Fechar a tampa da cabeça da bomba para prender os tubos.

4. Retirar os tampões dos encaixes Luer-Lock machos e fêmeas. Conectar a ligação Luer-Lock apropriada a ligação Luer-Lock correspondente da sonda COOLIEF\*. Não apertar demasiado a conexão. (Fig. 6)

Atenção: Conectar um kit de tubos a uma sonda. (Fig. 7)

5. No fim do procedimento, eliminar o kit de tubos de forma adequada.

### **Introdutor para radiofrequência arrefecida COOLIEF\***

1. Com o estilete no introdutor COOLIEF\*, inserir cuidadosamente o introdutor no paciente sob orientação fluoroscópica, para colocá-lo no desejado local da lesão.

2. Assim que o introdutor estiver na posição devida, retirar o estilete do introdutor com cuidado.

3. Se necessário, repetir as etapas 1 a 2 com um segundo introdutor.

### **Sonda por radiofrequência arrefecida COOLIEF\***

1. Inserir as sondas COOLIEF\* no tecido através do introdutor. Nunca forçar a inserção da sonda se for sentida uma resistência significativa.

2. Conectar a sonda ao introdutor através do Luer-Lock no cabo da sonda (Fig. 8)

3. Ligar o eléctrodo dispersivo ao gerador de RF COOLIEF\* e colocar o suporte do eléctrodo dispersivo sobre o paciente, tal como indicado nas instruções de utilização contidas na embalagem.

4. Conectar a sonda ao kit de tubos.

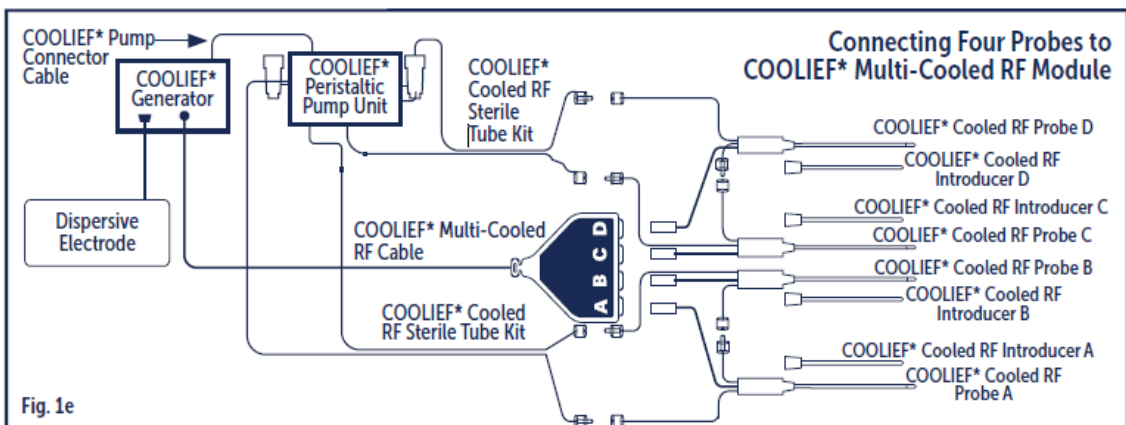
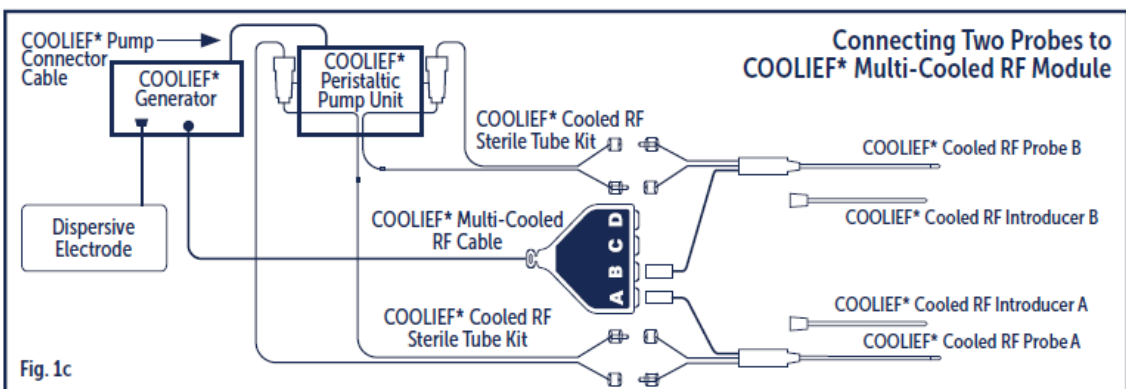
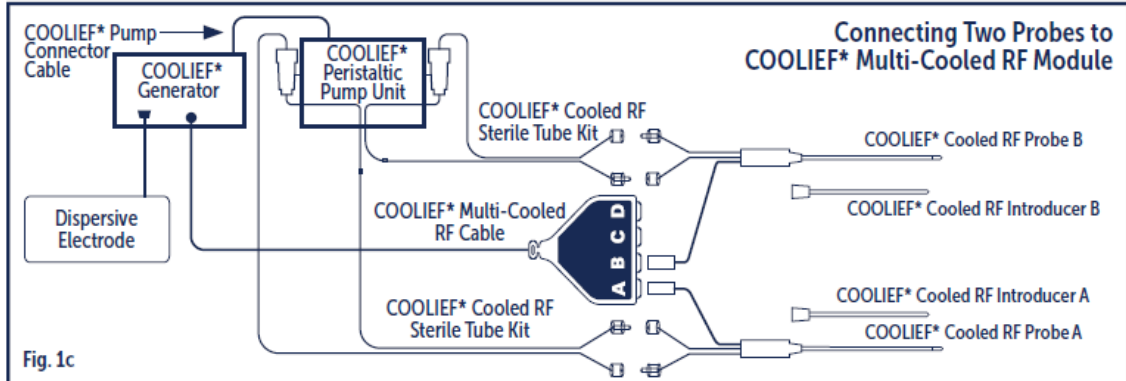
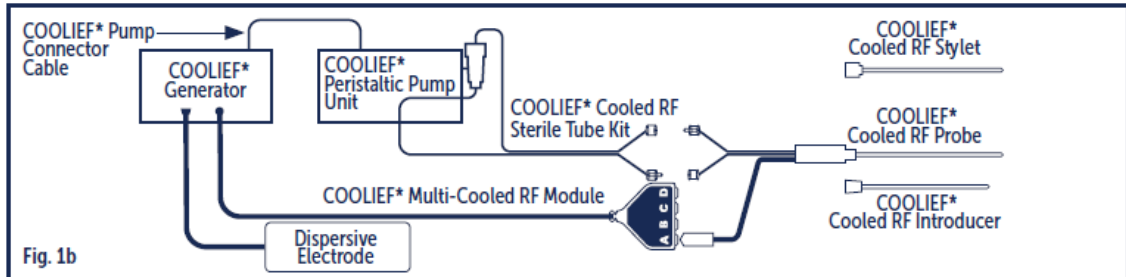
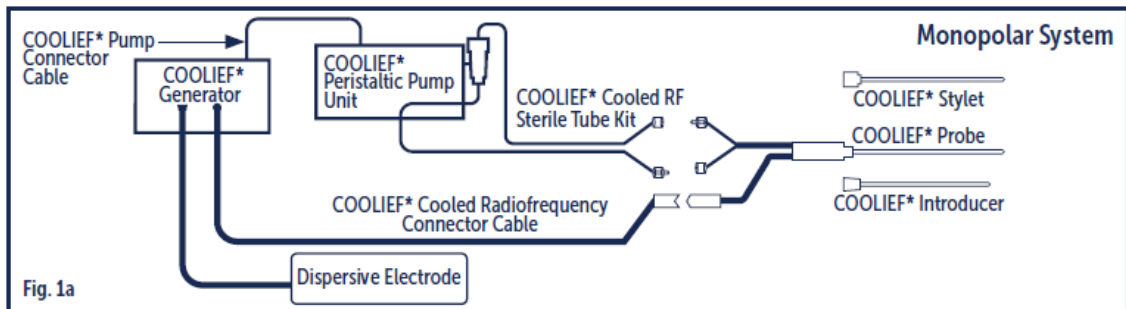
5. Conectar o conector de 14 pinos do cabo de conexão de RF arrefecida COOLIEF\* ao gerador de RF. Conectar a sonda ao conector de 7 pinos do cabo de conexão de RF arrefecida.

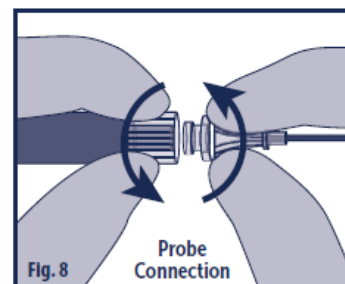
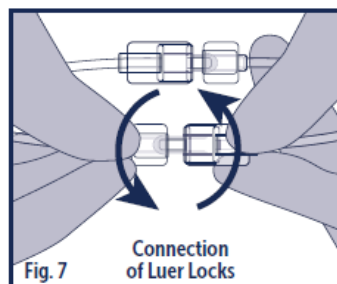
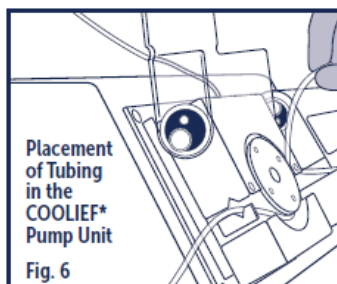
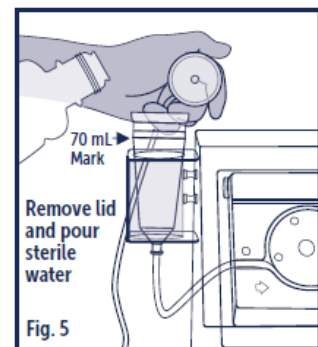
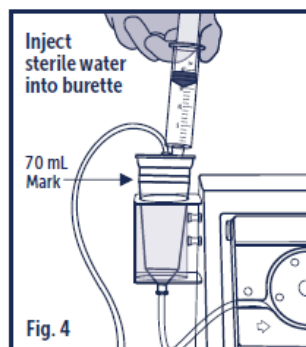
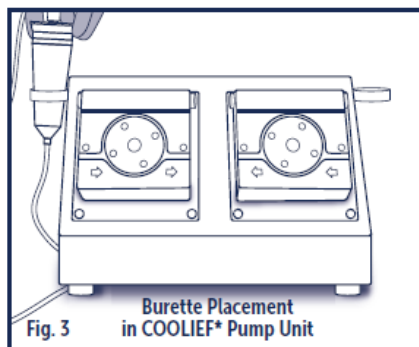
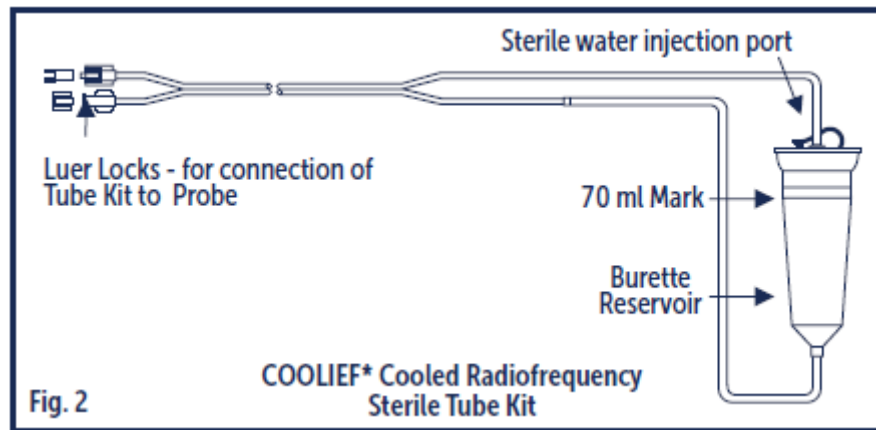
6. Selecionar o modo de tratamento no gerador de RF. Configurar os parâmetros avançados, assim como parâmetros para a administração de RF no gerador de RF, tal como descrito no manual de utilização.

7. Realizar o procedimento, tal como descrito no manual de utilização do gerador de RF. O procedimento abrange as etapas de pré-arrefecimento, de tratamento e de fases opcionais após o arrefecimento.

**Nota:** *Para além da reprodução da sua dor ou irritação habitualmente indicadas, devido a introdução da sonda, vigiar e acompanhar o paciente prestando atenção a quaisquer sintomas inesperados susceptíveis de indicar, por exemplo, uma irritação da espinal medula ou da raiz de um nervo. Caso se suspeite da existência destas indicações, cessar a administração de energia.*

8. Após o tratamento, retirar as sondas e o introdutor e descartá-los como riscos biológicos. Retirar o eléctrodo dispersivo do paciente e descartá-lo de forma adequada. Desconectar o cabo de conexão de RF arrefecida do gerador de RF. Seguir as técnicas hospitalares habituais referentes a manipulação de elementos reutilizáveis.





## **2. Parecer técnico científico**

### **2.1. Contexto**

#### **2.1.1. Objetivo**

Localizar as melhores evidências sobre a eficácia e segurança do COOLIEF\* para o tratamento de osteoartrite de joelho, segundo a pergunta de pesquisa a seguir, baseada no acrônimo PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome):

P = Osteoartrite do joelho crônica

I = Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência

C = Aberto

O = Eficácia e Segurança

Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência é eficaz e segura para tratar osteoartrite de joelho?

#### **2.1.2. Justificativa para a elaboração do PTC**

Ampliação da DUT Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência para o tratamento de artrose no joelho no ROL de procedimentos da ANS.

### **2.2. Bases de dados consultadas com a estratégia de busca**

Foi realizada busca estruturada no Medline (Pubmed), EMBASE, Lilacs, e Cochrane Library, em 29/03/2019, utilizando as palavras-chave e os filtros apresentados na Tabela 1.

Base	Estratégia	Resultado
Medline (Pubmed)	((("Osteoarthritis, Knee"[Mesh] OR knee osteoarthritis)) AND (ablation OR nerve block) and (((randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized [tiab] OR placebo [tiab] OR drug therapy [sh] OR randomly [tiab] OR trial [tiab] OR groups [tiab]) NOT (animals [mh] NOT humans [mh]))) OR ("Meta-Analysis"[Publication Type] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR meta-analysis OR metaanalysis OR systematic review))	65
EMBASE	('knee osteoarthritis'/exp OR 'arthrosis, knee' OR 'femorotibial arthrosis' OR 'gonarthrosis' OR 'knee arthrosis' OR 'knee joint arthrosis' OR 'knee joint osteoarthritis' OR 'knee osteo-arthritis' OR 'knee osteo-arthrosis' OR 'knee osteoarthritis' OR 'knee osteoarthrosis' OR 'osteoarthritis, knee' OR 'osteoarthrosis, knee') AND ('ablation therapy'/exp OR 'ablation method' OR 'ablation methods' OR 'ablation procedure' OR 'ablation procedures' OR 'ablation surgery' OR 'ablation technique' OR 'ablation techniques' OR 'ablation therapy' OR 'ablation treatment' OR 'ablative method' OR 'ablative methods' OR 'ablative procedure' OR 'ablative procedures' OR 'ablative surgery' OR 'ablative technique' OR 'ablative techniques' OR 'ablative therapy' OR 'ablative treatment' OR 'nerve block'/exp OR 'autonomic blocker' OR 'autonomic blocking' OR 'autonomic nerve block' OR 'autonomic nerve blocking' OR 'block, nerve' OR 'conduction block' OR 'maxillary nerve block' OR 'nerve block' OR 'nerve block anaesthesia' OR 'nerve block anesthesia' OR 'nerve blockade' OR 'nerve blocking' OR 'nerve conduction block' OR 'neurogenic blockade' OR 'sensory nerve block') AND ('systematic review'/exp OR 'review, systematic' OR 'systematic review' OR 'meta analysis'/exp OR 'analysis, meta' OR 'meta analysis' OR 'meta-analysis' OR 'metaanalysis' OR 'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled trial, randomized' OR 'randomised controlled study' OR 'randomised controlled trial' OR 'randomized controlled study' OR 'randomized controlled trial' OR 'trial, randomized controlled')	45
Lilacs	knee osteoarthritis AND (ablation OR nerve block) AND (metanalysis or systematic review or randomized controlled trial)	0
Cochrane (CENTRAL)	knee osteoarthritis AND (ablation OR nerve block)	161
TOTAL	271	

### 2.3. Seleção dos estudos

Os critérios de inclusão foram: estudos clínicos randomizados e controlados, revisões sistemáticas com ou sem metanálise, que avaliassem a eficácia e segurança da rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência para tratamento de osteoartrite de joelho em pacientes sem indicação cirúrgica e que não responderam ao tratamento conservador.

Os critérios de exclusão foram: *abstracts* de congressos, revisões narrativas, estudos em animais, uso da rizotomia após cirurgia.

## 2.4. Avaliação crítica dos estudos selecionados

Usamos a ferramenta Cochrane para avaliar o risco de viés dos ensaios clínicos randomizados (tabela 2 e figura 2) e a ferramenta AMSTAR (tabela 3) para avaliar as informações contidas na revisão sistemática.

Tabela 2. Risco de viés da Cochrane

	Choi et al., 2011	Davis et al., 2018	El-Hakeim et al., 2018	McCormick et al., 2018	Xiao et al., 2018	Sari et al. 2018
<i>Geração da sequência aleatória</i>	+	+	+	+	?	+
<i>Ocultação de alocação</i>	+	?	+	+	?	?
<i>Cegamento de participantes e profissionais</i>	+	?	+	+	?	-
<i>Cegamento de avaliadores de desfecho</i>	+	?	+	+	?	-
<i>Desfechos incompletos</i>	+	+	+	?	?	+
<i>Relato de desfecho seletivo</i>	+	+	+	+	+	?
<i>Outras fontes de viés</i>	?	+	-	+	?	+

Figura 2. Risco de viés da Cochrane

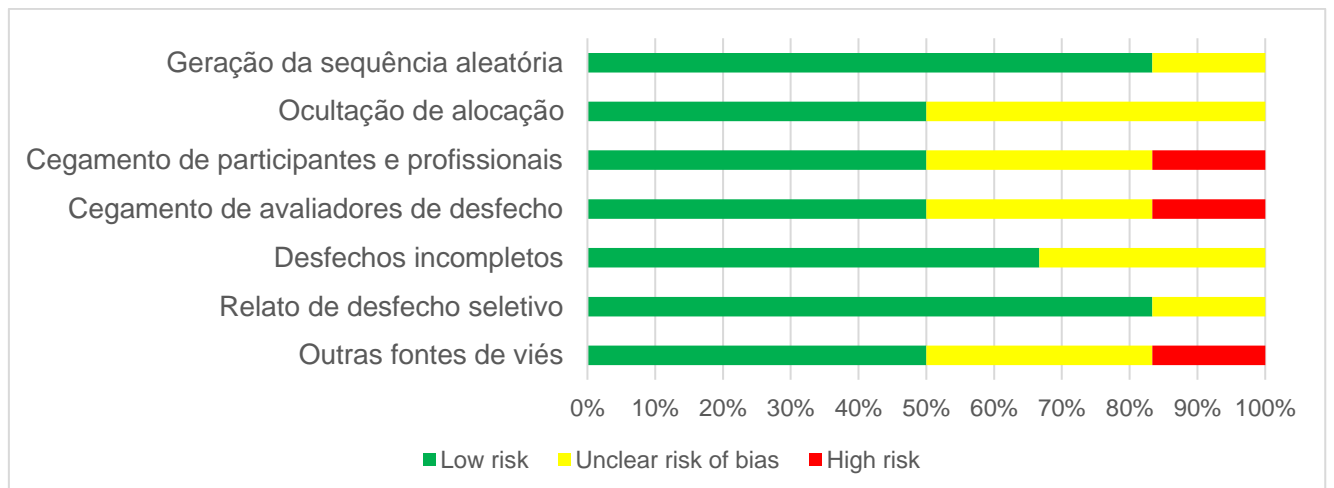




Tabela 3. Escala AMSTAR

GUPTA ET AL., 2017 <sup>(5)</sup>	
<p><b>1. As questões de pesquisa e os critérios de inclusão para a revisão incluem os componentes PICO?</b></p> <p><i>Para “Sim”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> População;</li> <li><input type="checkbox"/> Intervenção;</li> <li><input type="checkbox"/> Comparador;</li> <li><input type="checkbox"/> Desfechos.</li> </ul> <p><i>Opcional (recomendado)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tempo de acompanhamento.</li> </ul> <p>(X) Sim ( ) Não</p>	
<p><b>2. O relatório da revisão contém uma declaração explícita de que os métodos da revisão foram definidos antes da condução da revisão e justificando quaisquer desvios significativos do protocolo?</b></p> <p><i>Para “Parcialmente sim”</i></p> <p>Os autores afirmam que há um guia ou protocolo por escrito que inclui as seguintes questões:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Questão da revisão;</li> <li><input type="checkbox"/> Estratégia de busca;</li> <li><input type="checkbox"/> Critérios de inclusão e exclusão;</li> <li><input type="checkbox"/> Avaliação do risco de viés.</li> </ul> <p><i>Para “Sim”</i></p> <p>Um protocolo similar ao do “parcialmente sim”, mas que tenha sido registrado e especificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Um plano de metanálise/síntese, se adequado;</li> <li><input type="checkbox"/> Um plano para investigar causas de heterogeneidade;</li> <li><input type="checkbox"/> Justificativa para quaisquer desvios do protocolo.</li> </ul> <p>( ) Sim (X) Parcialmente sim ( ) Não</p>	
<p><b>3. Os autores da revisão explicaram sua seleção de desenhos dos estudos para inclusão na revisão?</b></p> <p><i>Para “Sim”, a revisão deve atender UM dos seguintes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Explicação para incluir apenas Estudos Randomizados Controlados (ERC);</li> <li><input type="checkbox"/> OU explicação para incluir apenas estudos não randomizados;</li> <li><input type="checkbox"/> OU explicação para incluir tanto estudos clínicos randomizados quanto estudos não randomizados.</li> </ul> <p>( ) Sim (X) Não</p>	
<p><b>4. Foi realizada uma pesquisa abrangente na literatura?</b></p> <p><i>Para “Parcialmente sim” (todos os seguintes):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Pesquisou em pelo menos duas bases de dados (relevantes para a questão de pesquisa);</li> <li><input type="checkbox"/> Forneceu a chave de pesquisa ou estratégia de busca;</li> <li><input type="checkbox"/> Justificou restrições de publicações (ex: idioma).</li> </ul>	

*Para “Sim”, também deve atender todos os seguintes:*

- ☐ Pesquisou as referências dos estudos incluídos;
- ☐ Pesquisou os registros dos estudos;
- ☐ Incluiu/consultou especialistas no conteúdo;
- ☐ Quando relevante, procurou por literatura cinzenta;
- ☐ Conduziu busca 24 meses após a revisão.

- ( ) Sim  
(X) Parcialmente sim  
( ) Não

**5. Os autores da revisão realizaram a seleção de estudos em duplicata?**

*Para “Sim”, deve atender qualquer UM dos seguintes critérios:*

- ☐ Pelo menos dois revisores independentes concordaram sobre a seleção de estudos elegíveis e obtiveram um consenso sobre quais estudos incluir;
- ☐ OU dois revisores selecionaram uma amostra de estudos elegíveis e obtiveram boa concordância (pelo menos 80%) com o restante selecionado por um revisor.

- ( ) Sim  
(X) Não

**6. Os autores da revisão realizaram a seleção de dados em duplicata?**

*Para “Sim”, deve atender qualquer UM dos seguintes critérios:*

- ☐ Pelo menos dois revisores alcançaram consenso sobre quais dados extrair dos estudos incluídos;
- ☐ OU dois revisores extraíram os dados de uma amostra de estudos elegíveis e obtiveram boa concordância (pelo menos 80%), sendo o restante extraído por um revisor.

- ( ) Sim  
(X) Não

**7. Os autores forneceram uma lista dos estudos excluídos e a justificativa para suas exclusões?**

*Para “Parcialmente sim”:*

- ☐ Forneceu uma lista de todos os potenciais estudos relevantes que foram lidos em forma de texto completo, mas excluídos da revisão;

*Para “Sim”, também deve ter:*

- ☐ Justificou a exclusão de cada potencial estudo relevante.

- ( ) Sim  
( ) Parcialmente sim  
(X) Não

**8. Os autores descreveram os estudos incluídos em detalhes adequados?**

*Para “Parcialmente sim” (todos os seguintes):*

- ☐ Descreveu população;
- ☐ Descreveu intervenção;
- ☐ Descreveu comparadores;
- ☐ Descreveu desfechos;
- ☐ Descreveu o desenho do estudo.

Para “Sim”, também deve atender todos os seguintes:

- ☐ Descreveu população em detalhes;
- ☐ Descreveu intervenção em detalhes (incluindo doses, quando relevantes);
- ☐ Descreveu comparadores em detalhes (incluindo doses, quando relevantes);
- ☐ Descreveu configuração do estudo;
- ☐ Duração do acompanhamento.

( ) Sim

(X) Parcialmente sim

( ) Não

**9. Os autores da revisão utilizaram uma técnica satisfatória para avaliar o risco de viés (RV) em estudos individuais que foram incluídos na revisão?**

**ERC**

Para “Parcialmente sim” deve ter avaliado o risco de viés de:

- ☐ Alocação;
- ☐ Falta de cegamento de pacientes e pesquisadores ao avaliar os resultados (desnecessário para desfechos objetivos, como mortalidade por todas as causas).

Para “Sim”, também deve ter avaliado o risco de viés da:

- ☐ Sequência de alocação que não era verdadeiramente aleatória;
- ☐ Seleção do resultado relatado entre várias medições ou análises de um desfecho especificado.

(X) Sim

( ) Parcialmente sim

( ) Não

**Estudos não randomizados**

Para “Parcialmente sim” deve ter avaliado o risco de viés de:

- ☐ Confundimento;
- ☐ Seleção;

Para “Sim”, também deve ter avaliado o risco de viés da:

- ☐ Métodos utilizados para averiguar exposições e resultados;
- ☐ Seleção do resultado relatado entre várias medições ou análises de um desfecho especificado;

(X) Sim

( ) Parcialmente sim

( ) Não

**10. Os autores da revisão indicaram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão?**

- ☐ Deve ter informado sobre as fontes de financiamento de cada estudo incluído.

*Nota:* Informações de que os revisores procuraram por essas informações, mas “não encontraram” também qualifica.

( ) Sim

(X) Não

**11. Se a metanálise foi realizada, os autores da revisão utilizaram métodos apropriados para combinação estatística de resultados?**

**ECR**

Para “Sim”:

- ☐ Os autores justificaram a combinação dos dados em uma metanálise;
- ☐ E usaram uma técnica ponderada apropriada para combinar os resultados dos estudos, ajustando para a heterogeneidade, se presente;
- ☐ E investigaram as causas de qualquer heterogeneidade.

(X) Sim

( ) Não

( ) Nenhuma metanálise realizada

#### **Estudos não randomizados**

Para “Sim”:

- ☐ Os autores justificaram a combinação dos dados em uma metanálise;
  - ☐ E usaram uma técnica ponderada apropriada para combinar os resultados dos estudos, ajustando para a heterogeneidade, se presente;
  - ☐ E eles estatisticamente combinaram as estimativas de efeito dos ENR que foram ajustadas para Confundimento, ao invés de usarem dados brutos, ou justificando a combinação dos dados brutos quando estimativas de efeito não estavam disponíveis;
  - ☐ E relataram estimativas de resumo separadamente para ECR e ENR quando ambos foram incluídos na revisão.

(X) Sim

( ) Não

( ) Nenhuma metanálise realizada

#### **12. Se a metanálise foi realizada, os autores da revisão avaliaram o impacto potencial do risco de viés em estudos individuais sobre os resultados da metanálise ou outra síntese de evidências?**

*Para “sim”*

- ☐ Incluiu apenas ECR com baixo risco de viés;
- ☐ OU, se a estimativa agrupada foi baseada em ERC e/ou ENR com variáveis riscos de viés, os autores realizaram análises para investigar o possível impacto de risco de viés em estimativas de efeito resumidas.

( ) Sim

( ) Não

(X) Nenhuma metanálise realizada

#### **13. Os autores da revisão responderam pelo risco de viés em estudos individuais ao interpretar/discutir os resultados da revisão?**

*Para “sim”:*

- ☐ Incluiu apenas ERC com baixo risco de viés;
- ☐ OU, se ERC (com risco de viés moderado ou alto) ou ENR foram incluídos, a revisão forneceu uma discussão sobre o provável impacto do risco de viés nos resultados.

( ) Sim

(X) Não

#### **14. Os autores da revisão forneceram uma explicação satisfatória e discutiram qualquer heterogeneidade observada nos resultados da revisão?**

*Para “sim”:*

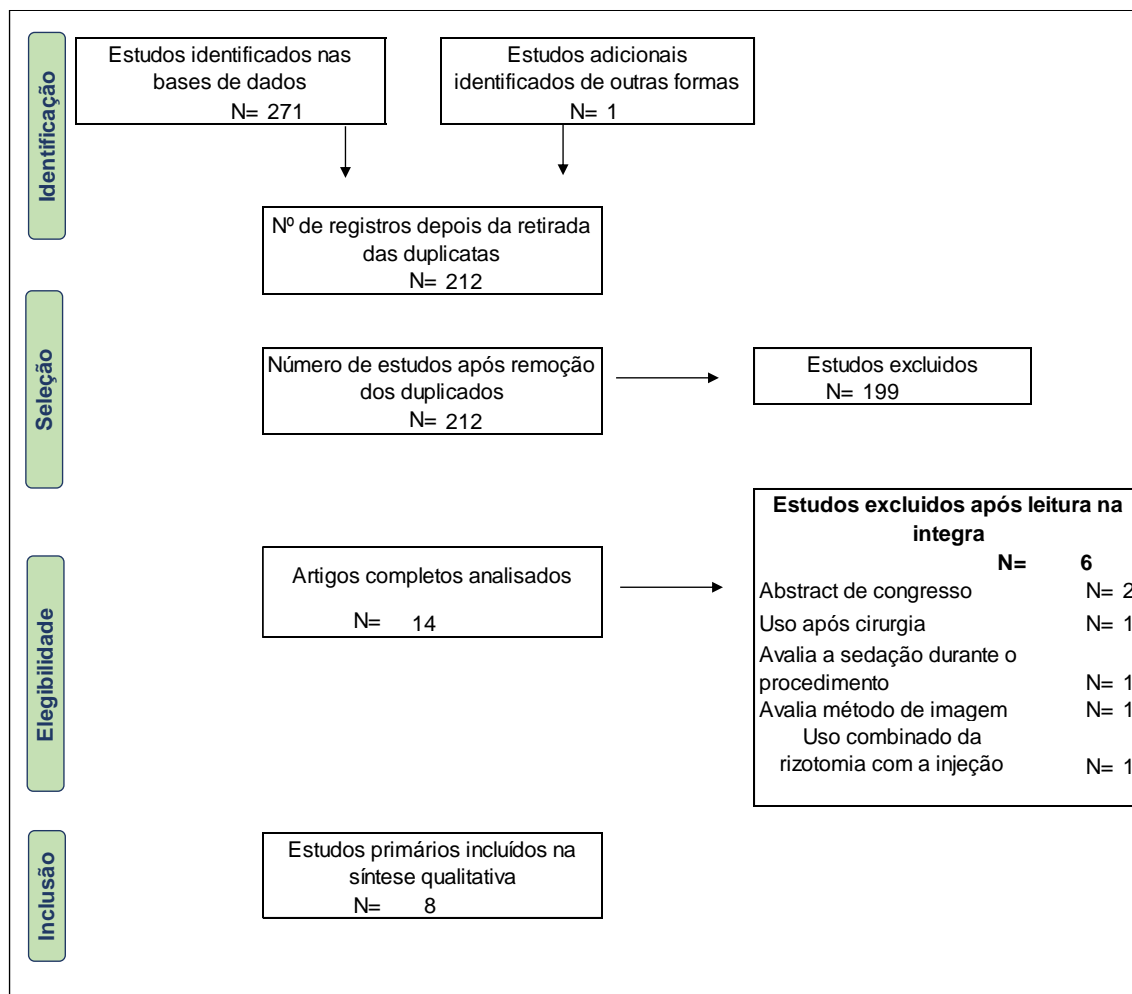
- ☐ Não houve heterogeneidade significativa nos resultados;
- ☐ OU se houve heterogeneidade, os autores realizaram uma investigação das fontes de qualquer heterogeneidade nos resultados e discutiram o impacto disso no resultado da revisão.

<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
<p><b>15. Se uma síntese quantitativa foi realizada, os autores da revisão conduziram uma investigação adequada do viés de publicação (pequeno viés de estudo) e discutiram seu provável impacto nos resultados da revisão?</b></p> <p><i>Para “sim”</i></p> <p><input type="checkbox"/> Realizou testes gráficos ou estatísticos para viés de publicação e discutiu a probabilidade e a magnitude do impacto do viés de publicação;</p> <p><input type="radio"/> Sim  <input type="radio"/> Não  <input checked="" type="radio"/> Nenhuma metanálise realizada</p>
<p><b>16. Os autores da revisão relataram alguma fonte potencial de conflito de interesses, incluindo qualquer financiamento recebido para a realização da revisão?</b></p> <p><i>Para “sim”</i></p> <p><input type="checkbox"/> Os autores não relataram interesses concorrentes;  <input type="checkbox"/> OU os autores descreveram suas fontes de financiamento e como gerenciaram potenciais conflitos de interesse</p> <p><input checked="" type="radio"/> Sim  <input type="radio"/> Não</p>
<p align="center"><b>AVALIAÇÃO FINAL: QUALIDADE BAIXA</b></p>

## 2.5. Caracterização dos estudos selecionados

Obtivemos 271 referências utilizando a estratégia de busca descrita, e mais 2 referências foram recuperados por literatura cinza. Com a retirada das duplicatas, analisamos título e resumo de 213 referências e, posteriormente, texto completo de 14 referências (Figura 3). Destas, 8 foram incluídas na análise. Os estudos incluídos serão descritos nas próximas seções. Todos os estudos incluídos são sobre a rizotomia percutânea com radiofrequência.

Figura 3. Fluxograma PRISMA



## 2.6. Síntese dos resultados

Um resumo com os resultados dos estudos está apresentado na tabela 4 e o descritivo dos estudos está logo na sequência.

Tabela 4. Características e resultados dos estudos incluídos que avaliaram Rizotomia.

Estudo	Delineamento	População	Resultados
Choi et al., 2011 <sup>(22)</sup>	Estudo clínico randomizado duplo-cego: Tratamento por radiofrequência (FR) para o alívio da dor crônica na osteoartrite (AO) do joelho.	38 pacientes idosos com (a) dor severa da OA do joelho com duração de mais de 3 meses, (b) resposta positiva a um bloqueio do nervo genicular diagnóstico e (c) ausência de resposta a tratamentos tradicionais Os pacientes foram aleatoriamente designados para receber neurotomia genicular percutânea por RF sob orientação fluoroscópica (grupo RF; n = 19) ou o mesmo procedimento sem neurotomia efetiva (grupo controle; n = 19)	Escala visual analógica (EVA) do escore de joelho de Oxford e o efeito global percebido em uma escala de 7 pontos foram medidos no início e em 1, 4 e 12 semanas pós-procedimento. Os escores da EVA mostraram que o grupo FR teve menos dor nas articulações do joelho em 4 (p <0,001) e 12 (p <0,001) semanas em comparação com o grupo controle. Os escores do joelho de Oxford mostraram achados semelhantes (p <0,001). No grupo RF, 10/17 (59%), 11/17 (65%) e 10/17 (59%) atingiram pelo menos 50% de alívio da dor no joelho em 1, 4 e 12 semanas, respectivamente.
Gupta et al., 2017 <sup>(5)</sup>	Uma revisão sistemática de estudos publicados investigando ablação por radiofrequência convencional, pulsado ou resfriado no cenário de dor crônica no joelho.  Objetivo: esta revisão sistemática teve como objetivo analisar os estudos publicados sobre ablação por radiofrequência e fornecer uma visão geral do conhecimento atual sobre as variações nos procedimentos, metas nervosas, eventos e extensão temporal do benefício clínico.	Pacientes com dor crônica de joelho.	Dezessete publicações totais foram identificadas na pesquisa, incluindo artigos investigando ablação por radiofrequência convencional, pulsada ou resfriada. Estes estudos visaram principalmente os nervos geniculares ou utilizaram uma abordagem intra-articular. Dos estudos, 5 eram randomizados de pequeno porte ensaios controlados, embora um envolvesse a ablação por radiofrequência por diatermia. Houve 8 retrospectiva ou séries de casos prospectivos e 4 relatos de casos. Utilizando a força da classificação de evidências, há um baixo nível de certeza para sugerir um benefício superior entre alvejar o nervo genicular, um intra-articular abordagem, ou visando os nervos maiores, como nervos femoral e tibial. Utilizando a força de avaliação de provas, há um baixo nível de certeza no apoio à superioridade de qualquer RFA específico modalidade de procedimento. A maioria dos estudos relata resultados positivos para os pacientes, mas a inconsistente metodologia processual, medidas inconsistentes de avaliação do paciente e pequenos tamanhos de estudo aplicabilidade de qualquer estudo específico à prática clínica.
Davis et al., 2018 <sup>(23)</sup>	Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado	Pacientes: 151 pacientes com dor no joelho crônica (≥6 meses)	Aos 6 meses, o grupo CRFA teve resultados mais favoráveis na

	<p>Objetivo: comparar a segurança clínica a longo prazo e a eficácia da ablação por radiofrequência resfriada (CRFA) com a injeção intra-articular de esteroide (IAS) no controle da dor no joelho relacionada à Osteoartrite.</p>	<p>que não respondia às modalidades conservadoras de tratamento.</p>	<p>NRS: redução da dor em 50% ou mais: 74,1% versus 16,2%, <math>P &lt; 0,0001</math> (25,9% e 83,8% das coortes deste estudo, respectivamente, eram não respondedores). A redução média do escore NRS foi de <math>4,9 \pm 2,4</math> versus <math>1,3 \pm 2,2</math>, <math>P &lt; 0,0001</math>; o índice médio de joelho de Oxford foi de <math>35,7 \pm 8,8</math> vs <math>22,4 \pm 8,5</math>, <math>P &lt; 0,0001</math>; O efeito Global Percebido melhorado foi de 91,4% contra 23,9%, <math>P &lt; 0,0001</math>; e a mudança média no uso de medicação não-opioide foi CRFA &gt; IAS (<math>P = 0,02</math>).</p>
<p>Eman et al., 2018 (24)</p>	<p>Um estudo controlado randomizado, simples-cego.</p> <p>Objetivo: avaliar a eficácia da neurotomia por radiofrequência guiada por fluoroscopia dos nervos geniculares para alívio da dor crônica e melhora da função em pacientes com osteoartrite de joelho.</p> <p>Este estudo envolveu 60 pacientes com osteoartrite crônica do joelho. Neurotomia por radiofrequência dos nervos geniculares foi realizada em 30 pacientes (Grupo A), enquanto os outros 30 (Grupo C) recebeu apenas analgésicos convencionais. As medidas de desfecho incluíram análise visual (VAS), Western Ontario e McMaster Universities Index (WOMAC), e escala de Likert para satisfação do paciente na 2ª semana, 3º e 6º meses.</p>	<p>Pacientes: 60 indivíduos com artrose de joelho crônica. Sendo 30 pacientes do grupo A (neurotomia por radiofrequência) e 30 pacientes do Grupo C (apenas analgésicos convencionais)</p>	<p>Houve diferenças significativas em relação à VAS na 2ª semana, 3ª e 6ª meses entre os dois grupos, e uma diferença significativa no índice WOMAC total no 6º mês. Somente houveram mudanças significativas ao comparar os valores de pré-tratamento com os valores durante todo o período de acompanhamento em relação ao SVA e ao índice WOMAC total em ambos os grupos.</p>
<p>McCormick et al. 2018 (25)</p> <p>NCT02578108</p>	<p>Estudo clínico prospectivo comparativo e randomizado.</p> <p>Objetivo: o estudo avaliou a utilidade dos bloqueios de nervos geniculares para prever o resultado da ablação por radiofrequência fria pelo nervo genicular (cRFA) em pacientes com osteoartrite.</p>	<p>63 pacientes foram randomizados dos 92 selecionados.</p> <p>Os pacientes foram randomizados para receber um bloqueio do nervo genicular (29 pacientes e um total de 36 joelhos) ou nenhum bloqueio antes do cRFA (25 pacientes e um total de 36 joelhos)</p>	<p><b>Redução de pontos no Índice de Osteoartrite de Western Ontario e McMaster Universities</b></p> <p>Vinte e nove participantes (36 joelhos) tiveram cRFA após bloqueio e 25 pacientes (35 joelhos) fizeram cRFA sem bloqueio. Dezoito participantes (58,6%) no grupo com bloqueio prognóstico e 16 (64,0%) no grupo sem bloqueio apresentaram 50% de alívio da dor aos seis meses (P50,34). Uma redução de 15 pontos no Índice de Osteoartrite de Western Ontario e McMaster Universities ocorreu após seis meses em 17 de 29 (55,2%)</p>



			pacientes do grupo de bloqueio de prognóstico, e em 15 de 25 pacientes (60%) no grupo de não bloqueio (P50.36).
Sari et al. 2018 <sup>(26)</sup>	<p>Estudo clínico randomizado</p> <p>Objetivo: comparar a eficácia da injeção intra-articular e da neurotomia por radiofrequência (RF) dos nervos geniculares em pacientes com dor crônica na osteoartrite do joelho e foram acompanhados por 3 meses.</p> <p>O principal desfecho foi a resposta ao tratamento medido usando a intensidade da dor. A intensidade da dor em repouso foi medida com uma escala analógica visual de 10 cm (dor VAS) (0 = sem dor, 10 = dor mais intensa já experimentada). Como desfecho secundário, o estado funcional foi utilizado com base no índice Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis (WOMAC). WOMAC avalia a incapacidade em três subescalas, incluindo dor, gravidade da função física e rigidez articular. Esta escala é composta por 24 itens: cinco itens para avaliação da dor, dois itens para avaliação da gravidade da articulação rigidez e 17 itens para avaliação da função física. Todos os itens são classificados em uma escala Likert de 10 pontos.</p>	<p>73 pacientes com osteoartrite crônica com idade entre 50 e 80 anos</p> <p>Neurotomia por radiofrequência (n= 37 pacientes)</p> <p>Injeção intra-articular (n= 36 pacientes)</p>	<p>Em ambos os grupos, foram encontradas diferenças intragrupos significativas entre as medidas dos subgrupos VAS-dor, WOMAC total e WOMAC na linha de base e as medidas no primeiro mês e terceiro mês (P &lt;0,001).</p> <p>As comparações intergrupos entre as medidas clínica e funcional da linha de base e as medidas clínicas e funcionais pós-tratamento são mostradas na Tabela 2. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre os dois grupos na dor VAS no início do estudo. No grupo RF, uma redução significativa foi observada no VAS no primeiro mês (P &lt;0,001) e no terceiro mês (P &lt;0,001) em comparação com o Grupo IA. Além disso, no grupo RF, foi observada uma redução significativa nos escores totais do WOMAC em 1 mês (P &lt;0,001) em comparação ao grupo IA. Quando comparado ao Grupo IA, a única cicatrização significativa nos escores de rigidez do WOMAC foi observada no terceiro mês, (P = 0.007) no grupo RF, enquanto uma melhora significativa na função física WOMAC foi observada no primeiro mês (P = 0,003).</p>
Xiao et al., 2018 <sup>(6)</sup>	<p>Seguimento: 12 meses após o tratamento.</p> <p>Objetivo: avaliar o efeito da ablação seletiva por radiofrequência (RF) do nervo periférico altamente seletiva para a dor causada pela osteoartrite severa do joelho.</p> <p>Tratamento: os pacientes do grupo A foram tratados com ablação do joelho por RF do nervo periférico. Um estimulador de plexo nervoso periférico (sensor multipino; Pajunk® Holding GmbH, Geisingen, Alemanha) foi usado para localizar nervos periféricos do joelho, focando no ramo cutâneo</p>	<p>Pacientes osteoartrose de joelho (n= 96). 49 pacientes no grupo A e 47 no grupo B.</p> <p>O curso da doença foi de 22-54 meses, com média de 31,4 ± 7,9 meses</p>	<p><b>Escore</b> <i>Visual analogue scale (VAS)</i>, Escala Visual Analógica e <i>Lysholm knee score (LKS)</i>.</p> <p>Comparação dos escores da VAS do joelho. No grupo A, comparado com antes do tratamento, houve diferenças significativas aos 3 dias e aos 3, 6, 9 e 12 meses após o tratamento (P &lt;0,05). No grupo B, houve diferenças significativas aos 3, 6 e 9 meses (P &lt;0,05) após o tratamento. Comparado com o grupo B, as melhorias no alívio da dor no grupo A foram significativamente diferentes aos 3 dias e aos 3, 6, 9 e 12 meses (P &lt;0,05) após o tratamento descritos na tabela 2 do estudo.</p>

	<p>dos nervos femorais nos dois lados da patela e no ramo patelar dos nervos safenos que estavam suscetíveis à dor.</p> <p>Os pacientes do grupo B foram tratados com injeção intra-articular de hialuronato de sódio (especificação 25 mg / 2,5 mL; Chemical Industries Ltd., Japão). Uma punção foi feita na borda superior da patela. A agulha de punção foi inserida a partir dos espaços e o hialuronato de sódio foi injetado com uma seringa estéril na cavidade articular. Se a mesma estivesse vazia, e nenhum sangue fosse retirado, 25 mg / 2,5 ml de solução física eram injetados lentamente na cavidade articular. As injeções foram feitas na cavidade articular uma vez por semana durante cinco semanas consecutivas, consistindo em um ciclo de tratamento</p>		
<p>Davis et al., 2019 <sup>(7)</sup></p> <p>NCT02343003</p>	<p>Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado</p> <p>Objetivo: estudo de segmento (12 meses) para avaliar o efeito analgésico da ablação por radiofrequência resfriada (CRFA) em pacientes com osteoartrite do joelho (OA) há 12 meses pós-intervenção e sua capacidade de proporcionar alívio da dor em pacientes que tiveram efeitos insatisfatórios de injeção intra-articular de esteroides (IAS).</p> <p>Seguimento: 12 meses</p>	<p>Setenta e oito por cento (52/67) dos pacientes tratados originalmente com CRFA foram avaliados aos 12 meses, enquanto que aos 6 meses pós-IAS, 82% (58/71) desses pacientes passaram para CRFA e avaliados 6 meses depois.</p>	<p>Aos 12 meses, 65% do grupo CRFA original teve redução da dor <math>\geq 50\%</math>, e a queda global média foi de 4,3 pontos (<math>p &lt; 0,0001</math>) na escala de classificação numérica. Setenta e cinco por cento relataram “ter melhorado.” O grupo <i>cross-over</i> demonstrou melhorias na dor e capacidade funcional (<math>p &lt; 0,0001</math>). Não ocorreram eventos adversos imprevistos</p>

### **Choi et al., 2011**<sup>(22)</sup>

Choi e colaboradores examinaram o efeito da neurotomia por radiofrequência aplicada aos ramos do nervo articular (nervos geniculares) no alívio da dor crônica e na função do joelho em 38 pacientes idosos com osteoartrite responsivos ao teste de avaliação da resposta ao bloqueio de nervos geniculares com anestesia local<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Os pacientes elegíveis foram submetidos a um teste de resposta (realizado sob orientação fluoroscópica) que bloqueia os nervos geniculares com anestesia local. Os nervos geniculares são constituídos pelos nervos lateral superior (LS), médio, superior medial (SM), inferior lateral (IL), inferior medial (IM) e recorrente tibial genicular. Os alvos incluíram os nervos geniculares LS, SM e IM que passam por áreas periosteais que conectam o eixo do fêmur a epicôndilos bilaterais e o eixo da tíbia ao epicôndilo medial. Lidocaína (2 mL de 2%) foi injetada em cada local alvo. As respostas foram registradas como positivas se o participante

Os pacientes foram aleatoriamente designados para receber neurotomia percutânea genicular com radiofrequência sob orientação fluoroscópica (grupo RF, n=19) ou o mesmo procedimento sem neurotomia efetiva (grupo controle; n=19), e foram acompanhados por 12 semanas.

No início do tratamento os pacientes foram orientados a preencher duas escalas para mensurar os níveis de dores iniciais: VAS (escala visual analógica) e o *Oxford knee score* (questionário de 12 itens específicos para articulação – Tabela )<sup>2</sup>.

Tabela 5 – Questionário Oxford Knee Score (tradução livre)

OXFORD KNEE SCORE (tradução livre)	
1.	Como você descreveria a dor que costuma ter no joelho?
2.	Você teve algum problema em se lavar e se secar (todo) por causa do joelho?
3.	Você teve algum problema para entrar e sair de um carro ou usar o transporte público por causa de seu joelho? (selecione o transporte que você mais utiliza)
4.	Por quanto tempo você anda antes que a dor no joelho se torne grave? (com ou sem apoio)
5.	Após uma refeição, quão doloroso tem sido se levantar da cadeira por causa do joelho?
6.	Você mancou ao caminhar por causa do joelho?
7.	Você poderia se ajoelhar e levantar logo em seguida?
8.	A dor no seu joelho o(a) incomodou à noite enquanto estava na cama?
9.	Quanto a dor no joelho interferiu no seu trabalho habitual? (incluindo-se o trabalho doméstico)
10.	Você sentiu que seu joelho pode, de repente, falhar ou atrapalhá-lo?
11.	Você poderia fazer compras domésticas sozinho?
12.	Você poderia descer um lance de escada?

Os desfechos primários foram a mudança média no nível da dor pela escala visual analógica (VAS) de 100 mm e pela *Oxford Knee Score* (medida na linha de base e nos períodos de acompanhamento - 1ª, 4ª e 12ª semana após o procedimento), e a proporção de pacientes que atingiram melhora em, no mínimo, 50% no nível da dor após 12 semanas. Os desfechos secundários englobaram as mudanças funcionais dos pacientes, a satisfação com o tratamento (de acordo com o *Global Perceived Effect*<sup>3</sup> - *GPE*) e a incidência dos eventos adversos.

---

experimentou uma diminuição nos escores numéricos de dor de pelo menos 50% por mais de 24 horas. Pacientes com resposta positiva foram incluídos nos procedimentos de neurotomia por RF.

<sup>2</sup> Cada questão foi pontuada de 1 a 5, sendo que 1 representa o melhor resultado / menos sintomas. As pontuações de cada questão foram então adicionadas de modo que o valor geral estivesse entre 12 e 60, com 12 sendo o melhor resultado.

<sup>3</sup> Uma escala de 7 pontos, onde 1 ponto=pior do que nunca, 2=muito pior, 3=pior, 4=não melhorou nem piorou, 5=melhorou, 6=melhorou muito, 7=melhor do que nunca.

No grupo RF, os escores de dor no joelho (VAS) foram menores em todos os pontos de avaliação (1ª, 4ª e 12ª semana após o procedimento) em comparação com a linha de base ( $p < 0,001$ ). Por outro lado, no grupo controle, os escores dessa dor foram inferiores apenas na primeira semana após o procedimento em comparação aos valores iniciais (Tabela 2). O grupo RF apresentou melhora significativa em comparação com o grupo controle na 4ª semana ( $p < 0,001$ ) e 12ª semana ( $p < 0,001$ ).

Tabela 6 – Resultados dos escores (VAS e OKS) do estudo de Choi e colaboradores<sup>(22)</sup>

ESCALA / TEMPO	CONTROLE (n=18)	RADIOFREQUÊNCIA (n=17)	MUDANÇA EM RELAÇÃO À LINHA DE BASE	
<b>VAS (0-100 mm)</b>	<i>Controle</i>	<i>Radiofrequência</i>	<i>Controle</i>	<i>Radiofrequência</i>
<b>1ª</b>	43,2±13,7	37,1±17,6	33,7±13,8	41,2±18,3
<b>4ª</b>	72,6±17,6	33,5±16,6	4,2±16,1	44,7±17,7
<b>12ª</b>	77,9±9,8	42,4±25,4	-1,1±6,5	35,9±23,2
<b>OKS (12-60 pontos)</b>	<i>Controle</i>	<i>Radiofrequência</i>	<i>Controle</i>	<i>Radiofrequência</i>
<b>1ª</b>	26,8±4,5	23,6±7,5	12,4±4,3	16,2±9,5
<b>4ª</b>	36,9±3,5	25,8±8,0	2,3±4,8	14,1±9,7
<b>12ª</b>	38,9±4,9	27,4±10,2	0,3±1,3	12,4±10,7
<b>GLOBAL PERCEIVED EFFECT (1-7 pontos)</b>	<i>Controle</i>	<i>Radiofrequência</i>	<i>Controle</i>	<i>Radiofrequência</i>
<b>1ª</b>	5,3±0,8	5,5±0,7		
<b>4ª</b>	4,3±0,8	5,9±0,9 ( $p < 0,05$ )		
<b>12ª</b>	3,7±0,5	5,5±1,1 ( $p < 0,05$ )		

Em relação aos desfechos secundários, houve uma interação significativa ( $p < 0,001$ ) entre o grupo (RF ou controle) e o tempo (1ª, 4ª ou 12ª semana) para as mudanças médias dos escores do joelho segundo a *Oxford Knee Score*. No grupo RF, os escores melhoraram em todos os pontos de avaliação em comparação com a linha de base, conforme mostra Tabela 2 ( $p < 0,001$ ). Os escores do grupo RF foram melhores que os do grupo controle na 4ª semana ( $p < 0,001$ ) e na 12ª semana ( $p < 0,001$ ).

A satisfação do paciente (medida pelo *Global Perceived Effect*) com a neurotomia por radiofrequência foi melhor em comparação ao grupo controle na 4ª semana ( $p < 0,001$ ) e na 12ª semana ( $p < 0,001$ ). Além disso, dez pacientes do grupo FR (59%) obtiveram

melhora de pelo menos 50% de alívio da dor no joelho em 12 semanas, enquanto nenhum participante do grupo controle alcançou tal feito.

Vários participantes experimentaram dor temporária no periósteo por contato com a cânula de radiofrequência durante o procedimento, mas a dor era tolerável e não necessitava de medicação. Em contrapartida, nenhum participante relatou um evento adverso após o procedimento durante o período de acompanhamento, e não houve desistências devido a um evento adverso.

Diante dos resultados apresentados, a neurotomia percutânea genicular com radiofrequência sob orientação fluoroscópica parece ser um procedimento terapêutico minimamente invasivo eficaz e seguro para pacientes idosos com osteoartrite de joelho e resposta positiva ao teste inicial.

#### **Gupta et al., 2017<sup>(5)</sup>**

Esta revisão sistemática teve como objetivo analisar os estudos publicados sobre ablação por radiofrequência para fornecer uma visão geral do conhecimento atual sobre as variações do procedimento (convencional, pulsado e refrigerado), nervos alvos e extensão temporal do benefício clínico. 17 estudos foram incluídos para esta revisão (cinco estudos randomizados, quatro séries retrospectivas de casos, quatro séries prospectivas de casos, e quatro relatos de caso).

Os estudos incluídos visaram principalmente os nervos geniculares ou utilizaram uma abordagem intra-articular. A maioria dos estudos relatou resultados positivos para os pacientes, mas a metodologia inconsistente dos procedimentos, as medidas inconsistentes de avaliação do paciente e os tamanhos pequenos dos estudos limitaram a aplicabilidade de qualquer estudo específico à prática clínica.

A ablação por radiofrequência (CRF) refrigerada é uma nova tecnologia que utiliza mecanismos ablativos térmicos; entretanto, esta técnica possibilita a criação de uma lesão neuronal local maior para aumentar as mudanças de denervação efetiva. É postulado que as lesões CRF de maior tamanho podem reduzir o número de falhas técnicas no contexto de uma inervação neuronal complexa e variável do joelho. Acredita-se que a capacidade de direcionar uma quantidade maior de tecido neuronal

produza alívio da dor em longo prazo, pelo menos até a duração do alívio produzido pelo procedimento convencional.

No geral, os estudos mostraram resultados promissores para o tratamento da dor crônica grave no joelho por ablação por radiofrequência em até um ano com complicações mínimas. A ablação por radiofrequência pode oferecer benefícios clínicos e funcionais substanciais para pacientes com dor crônica no joelho devido à osteoartrite ou pós-artroplastia total do joelho.

### **Davis et al., 2018 (NCT02343003)**<sup>(23)</sup>

Davis e colaboradores realizaram um estudo randomizado prospectivo e multicêntrico com 151 pacientes com sinais e/ou sintomas de osteoartrite de joelho (refratários a tratamento convencional) para testar a hipótese de que a ablação por radiofrequência refrigerada é não inferior ou superior à injeção intra-articular de esteroides após seis meses de tratamento. Setenta e seis pacientes foram alocados para o grupo intervenção e 75 pacientes participaram do grupo controle.

Aos seis meses de tratamento, os pacientes alocados para receber injeção intra-articular foram designados para um “*cross-over*”, receberam a ablação por radiofrequência refrigerada. O desfecho primário foi a proporção de indivíduos cuja dor no joelho foi reduzida em 50% ou mais do início do tratamento até os seis meses de acompanhamento, medido pelo *NRS score*<sup>(27)</sup> de 11 pontos. Os desfechos secundários incluíram as mudanças funcionais do joelho (*Oxford Knee Score*), a percepção dos pacientes sobre o tratamento (*Global Perceived Effect – GPE*)<sup>(28)</sup>, o uso de medicações analgésicas relatadas pelos pacientes (todos estes pontos foram avaliados no primeiro mês após o tratamento, e depois aos 3 e 6 meses). Por fim, avaliou-se a incidência de eventos adversos após o tratamento.

Em cada intervalo de acompanhamento, o escore de dor no joelho foi menor no grupo intervenção em comparação ao grupo controle:

- **1ª mês:** grupo intervenção atingiu  $3 \pm 2,3$  vs.  $3,9 \pm 2,2$  no grupo controle ( $p=0,025$ );
- **Após 3 meses:** grupo intervenção atingiu  $2,8 \pm 2,2$  vs.  $5,2 \pm 2$  no grupo controle ( $p<0,0001$ );

- **Aos 6 meses:** grupo intervenção atingiu  $2,5 \pm 2,3$  vs.  $5,9 \pm 2,2$  no grupo controle ( $p < 0,0001$ ).

74% (IC 95%: 62,9-85,4) do grupo intervenção e 16% (IC 95%: 7,4-24,9) do grupo controle alcançaram redução superior a 50% do nível da dor aos 6 meses ( $p < 0,0001$ ).

Após um mês de tratamento, não houve diferença ( $p = 0,1$ ) nas proporções de pacientes que relataram melhora percebida como consequência do tratamento para dor crônica no joelho no grupo intervenção (79%; IC 95%: 69,1 – 89,1) e no grupo controle (67%; IC 95%: 55,3 – 78,1). Em contrapartida, após 3 meses de tratamento, uma proporção maior de pacientes ( $p < 0,0001$ ) relatou melhora no grupo intervenção (80%; IC 95%: 70,0 – 90,0) em comparação ao grupo controle (31%; IC 95%: 19,6 – 42,1). Após 6 meses, essa proporção se manteve ( $p < 0,0001$ ), favorecendo o grupo intervenção (91%; IC 95%: 83,9 – 98,8) em comparação ao grupo controle (24%; IC 95%: 13,4 – 34,4).

O consumo médio de medicamentos analgésicos em cada período de acompanhamento (1 mês, 3 meses e 6 meses) não foi diferente ( $p \geq 0,17$ ) entre os grupos:  $0 \pm 0$  mg no grupo intervenção vs.  $94,8 \pm 354,5$  mg no grupo controle no primeiro mês ( $p = 0,08$ );  $-16,1 \pm 89,8$  mg no grupo intervenção vs.  $64,7 \pm 201,4$  mg no grupo controle ( $p = 0,03$ ) aos 3 meses, e  $-34,5 \pm 128,9$  mg no grupo intervenção vs.  $135,5 \pm 391$  mg no grupo controle ( $p = 0,02$ ) aos 6 meses. Três pacientes no grupo intervenção experimentaram quatro eventos adversos (75% relacionado ao sistema respiratório), enquanto que sete pacientes no grupo controle experimentaram oito eventos (50% relacionado ao trato gastrointestinal).

Os resultados acima mencionados indicam que a ablação por radiofrequência refrigerada é superior a uma única injeção intra-articular de corticosteroides em pacientes com osteoartrite para controle da dor crônica de joelho. A tecnologia é uma opção não medicamentosa eficaz e segura em longo prazo para estes pacientes, melhorando o gerenciamento da dor e promovendo melhoras funcionais nos joelhos afetados.

#### **El-Hakeim et al., 2018 (NCT03224637)**<sup>(24)</sup>

Este estudo randomizado, simples-cego e controlado objetivou avaliar a eficácia da neurtomia por radiofrequência guiada por fluoroscopia dos nervos geniculares para alívio da dor crônica e melhora da função em 60 pacientes com osteoartrite no joelho.

30 pacientes foram randomizados para receber a intervenção, e 30 pacientes receberam analgésicos convencionais. Os desfechos avaliados incluíram a avaliação da dor pela escala visual analógica (VAS), índice WOMAC para incapacidade<sup>(29)4</sup> e avaliação da satisfação do paciente na 2ª semana, 3ª mês e seis meses pela escala *Likert*.

Os valores da escala visual analógica foram significativamente menores no grupo intervenção em comparação ao grupo controle durante todo o período de acompanhamento ( $2.47 \pm 0.3$  no grupo intervenção vs.  $3.63 \pm 0.27$  no grupo controle ( $p=0.004$ ) na 2ª semana;  $2.83 \pm 0.5$  no grupo intervenção vs.  $4.93 \pm 0.2$  no grupo controle ( $p<0.001$ ) no 3ª mês; e  $3.13 \pm 0.3$  no grupo intervenção vs.  $5.73 \pm 0.26$  no grupo controle ( $p<0.001$ )).

O índice WOMAC total mostrou diferença significativa entre os dois grupos apenas no 6ª mês ( $33.13 \pm 4.1$  no grupo intervenção vs.  $43.5 \pm 2$  no grupo controle;  $p<0,001$ ). No entanto, os domínios WOMAC (dor e rigidez) apresentaram diferenças significativas no 3ª e 6ª mês, com valores menores no grupo intervenção.

A satisfação do paciente pela escala *Likert* também apresentou valores significativamente maiores no grupo intervenção em comparação ao grupo controle no 3ª e 6ª mês. Todavia, os valores tiveram aumentos significativos quando comparados aos valores da linha de base nos dois grupos (intervenção e controle).

Nenhum dos pacientes do grupo intervenção desenvolveu quaisquer complicações (infecção, hemorragia, lesão térmica, perda do controle sensorial e motor) na área correspondente aos nervos geniculares durante o período de acompanhamento, e não foi registrada a necessidade de analgesia suplementar relacionada à articulação tratada durante todo esse período.

Por fim, a ablação por radiofrequência pode melhorar a dor e a incapacidade funcional de forma eficaz em pacientes com dor crônica oriunda da osteoartrite de joelho.

---

<sup>4</sup> O índice WOMAC para osteoartrite é comumente utilizado para avaliação da melhora da qualidade de vida. A pontuação inclui 3 domínios: dor (5 questões, com pontuação entre 0-20), rigidez (2 perguntas, pontuação entre 0-8) e funcionamento físico (17 perguntas, pontuação entre 0-68). Consequentemente, tem uma pontuação mínima de 0 (a melhor), e um máximo pontuação de 96 (o pior).



Neste estudo randomizado, McCormick e colaboradores avaliariam a utilidade do bloqueio dos nervos geniculares para prever o resultado da ablação por radiofrequência em 63 pacientes com osteoartrite (32 pacientes receberam o bloqueio prognóstico do nervo genicular e 31 não receberam a intervenção).

O desfecho primário foi a proporção de pacientes que atingiram, no mínimo, 50% de redução no escore de dor (medida pela escala *NRS pain score*) aos seis meses de acompanhamento.

Os desfechos secundários abarcaram os escores de dor mensurados por diversas escalas (*NRS pain score*<sup>(25)</sup>, *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)*<sup>(29)(30)</sup>, *Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ)*<sup>(31)</sup>, *Hospital Anxiety and Depression Index (HADI)*<sup>(32)</sup>, e *Medication Quantification Scale (MQSII) score*<sup>(33)</sup> e consumo de opióides equivalentes de morfina (por meio de diários dos próprios pacientes). Obteve-se também a pontuação dos pacientes na *Patient Global Impression of Change (PGIC)*<sup>5</sup> imediatamente após o procedimento, e o registro dos eventos adversos em intervalos de um mês, três meses e seis meses após o procedimento. Os desfechos secundários também foram estabelecidos com base nas definições de “análise de resposta” de mudanças minimamente clinicamente importantes, incluindo uma mudança de 15 pontos no escore WOMAC e pontuação PGIC menor que 3 (indicando “melhor” ou “muito melhor”).

Dezessete pacientes (58,6%) no braço intervenção e 16 pacientes (64,0%) no braço controle tiveram alívio da dor (>50%) aos seis meses ( $p=0,34$ ). Uma diminuição de 15 pontos no índice WOMAC aos seis meses estava presente em 17 pacientes (55%) no braço intervenção e em 15 pacientes (60%) no braço controle ( $p=0,36$ ). O PGIC foi relatado como “melhor” ou “muito melhor” em nove dos 29 dos pacientes no braço intervenção em comparação com nove dos 25 pacientes no braço controle aos seis meses ( $p=0,65$ ). Apenas três pacientes no braço intervenção e dois pacientes no braço controle relataram um PGIC igual a “pior” ou “muito pior” em um mês ou seis meses de acompanhamento ( $p=0,39$ ).

---

<sup>5</sup> Escores de 1-7, onde 1=muito melhor, 2=melhor, 3=um pouco melhor, 4=sem mudanças, 5=um pouco pior, 6=pior e 7=muito pior.

Houve uma diminuição significativa nos escores de dor (*NRS pain score*) e mudanças funcionais (WOMAC) nas avaliações de acompanhamento em comparação com os valores basais dentro de cada grupo, mas não houve diferença entre os grupos.

Não houve diferença no SF-MPQ entre as avaliações iniciais e o acompanhamento dentro dos grupos. O uso de analgesia avaliado pelo MQS III foi inalterado em ambos os grupos ao longo do período do estudo. A porcentagem de pacientes que tomavam analgésicos opiáceos e a dose oral equivalente de morfina não sofreu alterações em nenhum dos dois grupos. A taxa de global de sucesso do estudo atingiu 44% (IC 95%: 32 – 56%).

Consequentemente, a ablação por radiofrequência refrigerada do nervo genicular promoveu alívio da dor crônica originada pela osteoartrite de joelho, bem como mudanças funcionais nos pacientes com tal patologia.

#### **Sari et al. 2018**<sup>(26)</sup>

Sari et al. 2018<sup>(26)</sup> é um estudo clínico randomizado na qual foi comparada a eficácia da injeção intra-articular e da neurtomia por radiofrequência (RF) dos nervos geniculares em pacientes com dor crônica na osteoartrite do joelho e foram acompanhados por 3 meses. Foram incluídos 73 pacientes (55 mulheres) com idades entre 50-80 anos, que foram internados no *Outpatient Clinics of the Department of Algology, Adnan Menderes University Medical Faculty, Aydin* na Turquia, com a queixa de dor no joelho, foram incluídos neste estudo randomizado. O diagnóstico de OA foi feito de acordo com os critérios recomendados pelo Colégio Americano de Reumatologia. Foram incluídos 12 pacientes com alterações radiológicas relacionadas à OA em estágio 2 ou superiores, com base na escala de avaliação de *Kellgren-Lawrence*. Critérios clínicos adicionais para inclusão no estudo foram dor de gravidade pelo menos moderada ou dor diária por mais de 3 meses e os pacientes tiveram que ser clinicamente não responsivos às modalidades de tratamento conservador (fisioterapia e práticas de reabilitação, analgésicos e anti-inflamatórios administrados por via oral agentes inflamatórios) e incapaz de realizar artroplastia. Os critérios de exclusão foram: (i) cirurgia prévia do joelho; (ii) dor aguda no joelho; (iii) condições neurológicas ou psiquiátricas graves; (iv) qualquer outro distúrbio do tecido conjuntivo que afete a articulação do joelho; e (v) medicação anticoagulante. Os anti-inflamatórios não esteroides e os tratamentos com medicamentos condro-protetores foram interrompidos para avaliar os efeitos da intervenção que foi aplicada aos pacientes incluídos nesse estudo.

Os pacientes do grupo rizotomia percutânea com radiofrequência realizaram o procedimento com o auxílio da fluoroscopia. A cânula de termocoagulação utilizada foi de calibre 22 de calibre 22 (NeuroTherm™, Medipoint GmbH, Hamburgo, Alemanha) com uma ponta ativa de 10 mm foi colocada para cada nervo genicular.

As injeções da articulação do joelho foram realizadas no espaço articular patelofemoral por uma abordagem superolateral, enquanto os pacientes estavam sentados. No total, 6 mL de líquido (2,5 mL de bupivacaína, 2,5 mg de morfina e 1 mL de betametasona) foram injetados pela via intra-articular usando agulhas injetoras de calibre 22, sob condições estéreis.

O principal desfecho foi a resposta ao tratamento medido usando a intensidade da dor. A intensidade da dor em repouso foi medida com uma escala analógica visual de 10 cm (dor VAS) (0 = sem dor, 10 = dor mais intensa já experimentada). Como desfecho secundário, o estado funcional foi utilizado com base no índice *Western Ontario and McMaster's Universities Osteoarthritis* (WOMAC). WOMAC avalia a incapacidade em três subescalas, incluindo dor, gravidade da função física e rigidez articular. Esta escala é composta por 24 itens: cinco itens para avaliação da dor, dois itens para avaliação da gravidade da articulação rigidez e 17 itens para avaliação da função física. Todos os itens são classificados em uma escala Likert de 10 pontos.

Nenhum paciente apresentou evento adverso.

Em ambos os grupos, foram encontradas diferenças intragrupos significativas entre as medidas dos subgrupos VAS-dor, WOMAC total e WOMAC na linha de base e as medidas no primeiro mês e terceiro mês ( $P < 0,001$ ).

As comparações intergrupos entre as medidas clínica e funcional da linha de base e as medidas clínicas e funcionais pós-tratamento são mostradas na Tabela 7. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi encontrada entre os dois grupos na dor VAS no início do estudo. No grupo RF, uma redução significativa foi observada no VAS no primeiro mês ( $P < 0,001$ ) e no terceiro mês ( $P < 0,001$ ) em comparação com o Grupo IA. Além disso, no grupo RF, foi observada uma redução significativa nos escores totais do WOMAC em 1 mês ( $P < 0,001$ ) em comparação ao grupo IA. Quando comparado ao Grupo IA, a única cicatrização significativa nos escores de rigidez do WOMAC foi

observada no terceiro mês, ( $P = 0.007$ ) no grupo RF, enquanto uma melhora significativa na função física WOMAC foi observada no primeiro mês ( $P = 0,003$ ).

Tabela 7. Resultados- WOMAC

		<b>Grupo RF, n=37</b>	<b>Grupo IA, n=36</b>	<b>P-valor</b>
<b>WOMAC Total</b>	<i>Linha de base</i>	56,32 ± 9,13	47,19 ± 11,98	0,001
	<i>1 mês</i>	29,16 ± 8,66	37,53 ± 11,46	0,001
	<i>3 meses</i>	39,70 ± 8,89	42,33 ± 10,95	0,263
<b>WOMAC Dor</b>	<i>Linha de base</i>	12 (10,75 - 14,25)	10 (8 - 12,5)	0,001
	<i>1 mês</i>	6 (5-8)	7 (5 - 9)	0,27
	<i>3 meses</i>	8 (7,75 - 9)	9 (6,5 - 10)	0,639
<b>WOMAC Rigidez</b>	<i>Linha de base</i>	2 (1,5 - 4)	4 (1 - 5)	0,245
	<i>1 mês</i>	1 (0-2)	2 (0 - 3,5)	0,056
	<i>3 meses</i>	2(0-3)	3 (1,5 - 5)	0,007
<b>WOMAC Função</b>	<i>Linha de base</i>	41 (36,75 - 46)	36 (26 - 39)	<0,001
	<i>1 mês</i>	24 (17 - 37)	29,5 (22 - 35)	0,003
	<i>3 meses</i>	31 (25,75 - 34,25)	30 (26 - 34,5)	0,507

Este estudo demonstrou que a neurotomia com RF do nervo genicular é uma modalidade de tratamento segura e eficiente e proporciona melhora funcional juntamente com uma analgesia em pacientes com OA crônica do joelho.

#### **Xiao et al., 2018<sup>(6)</sup>**

Xiao e colaboradores investigaram a eficácia da ablação altamente seletiva por radiofrequência do nervo periférico (RF) em comparação à injeção de hialuronato de sódio para aliviar a dor causada pela osteoartrite (OA) severa do joelho em um estudo randomizado com 96 pacientes portadores dessa patologia.

Foram randomizados 49 pacientes para receber a ablação por radiofrequência e 47 pacientes receberam injeção de hialuronato de sódio. O desfecho primário englobou o escore de dor mensurado por duas escalas: escala visual analógica (VAS) e *Lysholm Knee Score* (LKS)<sup>(34)</sup>. As pontuações dessas escalas foram medidas no 3<sup>a</sup> dia, e depois aos 3, 6, 9 e 12 meses após o fim do tratamento.

A escala visual analógica (VAS) foi utilizada de acordo com a quantidade de dor sentida pelo paciente. Os pacientes marcaram as posições de dor entre as barras da escala,

fazendo-se as pontuações correspondentes. Um escore igual a 0 indicou ausência de dor, e um escore de 10 indicou a dor mais intensa.

Os critérios para o efeito terapêutico do alívio da dor da escala VAS<sup>6</sup>, são assim definidos:

- Excelente (escores diminuíram em >75%);
- Bom (escores diminuíram em 75-50%);
- Efetivo (escores diminuíram em 50-25%);
- Ineficazes (escores diminuíram em <25%).

O outro parâmetro de mensuração, *Lysholm Knee Score (Tabela 1)*, foi utilizado para observar a melhora das funções da vida diária dos pacientes, incluindo-se oito domínios com escore total de 100:

- Mancar (5-0);
- Apoio (5-0);
- Travamento (15-0);
- Instabilidade (25);
- Dor (25-0);
- Inchaço (10-0);
- Subir escadas (10-0);
- Agachamento (5-0 pontos).

---

<sup>6</sup> A taxa de alívio efetivo da dor é calculada da seguinte forma: [(Escore VAS antes do tratamento - Escores VAS após o tratamento) / Escores VAS antes do tratamento] x100%.

Tabela 8 – Questionário *Lysholm*

MANCAR (5 pontos)	APOIO (5 pontos)	TRAVAMENTO (15 pontos)	INSTABILIDADE (25 pontos)	DOR (25 pontos)	INCHAÇO (10 pontos)	SUBIR ESCADAS (10 pontos)	AGACHAMENTO (5 pontos)
Nunca (5)	Nenhum (5)	Nenhum travamento ou sensação de travamento (15)	Nunca falseia (25)	Nenhuma (0)	Nenhum (10)	Nenhum problema (10)	Nenhum problema (5)
Leve ou periodicamente (3)	Bengala ou muleta (2)	Tem sensação, mas sem travamento (10)	Raramente, durante atividades atléticas ou outros exercícios pesados (20)	Inconstante ou leve durante exercícios pesados (20)	Com exercícios pesados (6)	Levemente prejudicado (6)	Levemente prejudicado (4)
Intenso ou constantemente (0)	Impossível (0)	Travamento ocasional (6)	Frequentemente durante atividades atléticas ou exercícios pesados (ou incapaz de participação) (15)	Marcada durante exercícios pesados (15)	Com exercícios comuns (2)	Um degrau de cada vez (2)	Não além de 90 graus (2)
		Frequente (2)	Ocasionalmente em atividades diárias (10)	Marcada, durante ou após caminhar mais de 2 km (10)	Constante (0)	Impossível (0)	Impossível (0)
		Articulação travada no exame (0)	Frequentemente em atividades diárias (5)	Marcada, durante ou após caminhar menos de 2 km (5)			
			Em cada passo (0)	Constante (0)			

Todos os pacientes demonstraram melhora da dor pela escala visual analógica ( $p<0,05$ ) e pelo *Lysholm Knee Score* ( $p<0,05$ ) nos períodos avaliados. No entanto, a diminuição da dor foi mais significativa nos pacientes que receberam ablação por radiofrequência em comparação aos pacientes que receberam hialuronato de sódio nas duas escalas mencionadas (Tabela 2).

Tabela 9 – Resultados dos escores de dor

APÓS O TRATAMENTO								
ESCORES	GRUPOS	PACIENTES	LINHA DE BASE	3ª dia	3 meses	6 meses	9 meses	12 meses
VAS	Radiofrequência	49	7,48±1,24	3,38±1,02	1,89±1,12	2,41±1,06	2,57±1,16	3,12±1,03
	Hialuronato	47	7,53±1,27	5,11±1,07	5,17±1,07	5,13±1,12	6,12±1,03	7,01±1,01
LKS	Radiofrequência	49	42,4±19,4	74,7±5,2	74,7±5,2	68,3±6,6	83,1±4,6	84,6±4,3
	Hialuronato	47	41,2±17,9	62,2±4,7	62,2±4,7	54,1±6,2	51,3±4,3	43,2±6,1

Em comparação com a injeção de hialuronato de sódio, a ablação altamente seletiva por radiofrequência do nervo periférico foi mais eficaz no alívio da dor em pacientes com osteoartrite severa do joelho.

#### **Davis et al., 2019 (NCT02343003)<sup>(7)</sup>**

Davis e colaboradores realizaram uma análise de longo prazo para investigar o efeito analgésico da ablação por radiofrequência refrigerada em pacientes com dores crônicas no joelho devido à osteoartrite que receberam esse tratamento e em 76% dos pacientes que realizaram *cross-over* (receberam injeção intra-articular de corticosteroides depois de 6 meses da ablação por radiofrequência refrigerada) no estudo randomizado mencionado anteriormente<sup>(23)</sup>.

151 pacientes haviam sido randomizados em dois grupos: 76 pacientes para o grupo intervenção e 75 pacientes para o grupo controle. Destes pacientes randomizados, 67 pacientes no grupo intervenção e 71 pacientes no grupo controle foram tratados. Aos 6 meses, 58 pacientes do grupo intervenção e 68 pacientes no grupo controle contribuíram com dados para o desfecho primário, e 58 pacientes no grupo controle foram alocados para realizar o *cross-over*, recebendo a ablação por radiofrequência refrigerada.

#### **Pacientes originários do grupo intervenção**

A média de  $4,3 \pm 2,7$  pontos foi semelhante nos 12 meses de acompanhamento pelo *NRS score* no grupo que recebeu a intervenção. Essa melhora atingiu 70% (IC 95%: 59,2 – 81,1) dos pacientes no primeiro mês, 72% (IC 95%: 61,4 – 83,2) no terceiro mês e 74% (IC 95%: 62,9 – 85,4) no sexto mês. 65% destes pacientes relataram manutenção da melhora no *follow-up* de 12 meses.

Aos 12 meses de acompanhamento, o *Oxford Knee Score* aumentou em relação à linha de base no grupo intervenção:  $17,3 \pm 12$  pontos ( $n=52$ ,  $p<0,0001$ ), com média absoluta de  $34,4 \pm 11,1$  pontos. 75% dos pacientes (IC 95%: 63,2 – 86,8) também apontaram que se sentiam melhores após o tratamento. A média de medicação analgésica neste período foi de  $30,3 \pm 27,4$  mg. Os eventos adversos, relatados entre 6 e 12 meses, somaram 81 eventos em 42 pacientes acompanhados, porém; esses eventos não foram relacionados ao tratamento.



**Pacientes que foram alocados para o *cross-over***

49% dos pacientes (IC 95%: 32,5 – 64,8) relataram melhora da dor crônica em comparação aos valores da linha de base ( $\geq 50\%$  de melhora em seis meses). As melhoras funcionais do joelho também foram mencionadas por estes pacientes – a pontuação, na *Oxford Knee Score*, foi de  $11,6 \pm 9,8$  pontos ( $n=36$ ,  $p<0,0001$ ) aos 6 meses de acompanhamento. Neste período, em comparação à linha de base, 7,1% (IC 95%: 0,0 – 14,9) destes pacientes relataram que se sentiram melhores após o tratamento. Quatro pacientes relataram eventos adversos no período de acompanhamento. Esses eventos tinham origem sanguínea e/ou linfática (3), musculoesquelética (1), cardiovascular (1), respiratória (3), gastrointestinal (1) e cutânea (1).

Desta forma, o alívio da dor estatisticamente significativo e clinicamente relevante e as melhorias funcionais foram mantidos 12 meses após o tratamento com ablação por radiofrequência refrigerada em pacientes com dor crônica de joelho oriunda da osteoartrite. Esses efeitos foram refletidos pelas percepções dos pacientes de sua saúde “melhorada” 12 meses após o procedimento.

## 2.7. Qualidade da evidência

A graduação da força da evidência para cada desfecho priorizado na análise foi ponderada através da ferramenta GRADE<sup>(35)(36)</sup>.

AVALIAÇÃO DA CERTEZA							Nº de pacientes		AVALIAÇÃO
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	Ablação por radiofrequência refrigerada	Outros tratamentos	
Melhora do nível da dor em, no mínimo, 50% (seguimento: média 6 meses)									
4	ensaios clínicos randomizados	grave	não grave	não grave	grave	todos os potenciais fatores de confusão reduziram o efeito demonstrado	164	161	⊕⊕⊕○
									MODERADA
Melhora funcional do joelho (seguimento: média 6 meses)									
4	ensaios clínicos randomizados	grave	não grave	não grave	grave	todos os potenciais fatores de confusão reduziram o efeito demonstrado	176	172	⊕⊕⊕○
									MODERADA
Satisfação dos pacientes com o tratamento (seguimento: média 6 meses)									
4	ensaios clínicos randomizados	grave	não grave	não grave	grave	todos os potenciais fatores de confusão reduziram o efeito demonstrado	157	155	⊕⊕⊕○
									MODERADA

**Imprecisão grave:** os desfechos foram mensurados de formas diferentes (diversas escalas para nível da dor)

**Outras considerações:** potenciais fatores de confusão (por exemplo, número de pacientes que abandonou o estudo ou escalas diferentes para medir o mesmo desfecho) foram classificados como "grave".

## **2.8. Recomendação**

De acordo com as orientações da diretriz metodológica para “Elaboração de Pareceres Técnico Científicos<sup>(8)</sup>” do Ministério da Saúde, faz-se aqui a solicitação para uma recomendação favorável à ampliação da DUT da Rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência para tratamento de osteoartrite em joelho, em virtude da existência de dados comprovando a eficácia e segurança (a curto e longo prazo). Vale ressaltar que a terapia de RF Refrigerada COOLIEF\* é a única tecnologia para Rizotomia percutânea com radiofrequência aprovada no FDA para dor crônica em joelho e reconhecida como superior às injeções intra-articulares.

## **2.9. Considerações finais**

A estratégia convencional para o tratamento da osteoartrite tem sido empregar tratamento terapêutico conservador para reduzir a dor e a inflamação através de analgésicos orais, incluindo anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou opioides, injeções de corticosteroides ou injeção de agentes biológicos (como o hialuronato de sódio ou plasma rico em plaquetas). Mas sabe-se que o uso crônico de AINEs como de opioides podem levar a complicações sistêmicas envolvendo os sistemas gastrointestinal, renal e cardiovascular<sup>(16)</sup>. O uso de opioides apresenta risco significativo de tolerância e dependência, bem como efeitos adversos graves, incluindo overdose e morte. Outros tratamentos conservadores, incluindo fisioterapia e quiropraxia, exigem visitas de rotina que podem aumentar o impacto econômico da dor musculoesquelética crônica, aumentando o custo da assistência médica. Uma revisão recente feita por Epstein (2018)<sup>(17)</sup> relata evidências clínicas que também apontam para a duração limitada e a eficácia de injeções de corticoides para as quais os efeitos negativos de longo prazo também foram bem documentados. Intervenções cirúrgicas, como a substituição total de articulações, fusões cervical ou lombar, fusões da articulação sacroilíaca, bem como a variedade de procedimentos de descompressão para tratar dor relacionada ao disco e nervo e déficit funcional são frequentemente indicados como progressos no *status* da doença. Além disso, há uma proporção de pacientes que são inelegíveis ao procedimento cirúrgico. Uma pesquisa realizada para avaliar a percepção de 58 pacientes com osteoartrite de joelho sobre a artroplastia total de joelho, mostrou que dos pacientes que não realizaram cirurgia previa, 25% dos pacientes têm certeza que não são elegíveis para a cirurgia e 18,7% acreditam que não são elegíveis<sup>(37)</sup>.

Esta revisão foi focada para avaliar o procedimento rizotomia percutânea com ou sem radiofrequência, mas quando foi avaliado os estudos, todos eles abordam o uso da rizotomia percutânea com o uso da radiofrequência. Os resultados promovem redução da dor, de forma rápida e relativamente segura<sup>(5)</sup>, uma vez que em mais de 50% e ganho de funcionalidade da articulação e consequente ganho de qualidade de vida, por períodos que vão de 6 meses<sup>(6)</sup> até 1 ano de acompanhamento <sup>(7)</sup>.

Uma questão importante é que documento de aprovação do FDA foi descrito que a radiofrequência resfriada COOLIEF\* usada para a ablação do nervo genicular é superior à injeção de corticosteroide em indivíduos com osteoartrite para o controle da dor no joelho. Além disso ele dentre os dispositivos de Rizotomia percutânea com radiofrequência, o COOLIEF\* é a única aprovada no FDA para tratamento dor crônica em joelho e considerada<sup>(9)</sup>.

### 3. Avaliação das agências internacionais

Foi pesquisado se o dispositivo foi avaliado por agências internacionais, o resultado está descrito na tabela abaixo.

Tabela 10. Agências internacionais

<b>Agências Internacionais</b>	<b>País</b>	<b>Avaliação</b>
<b>CADTH</b>	Canadá	Não avaliado para osteoartrite de joelho
<b>NICE</b>	Inglaterra	Não avaliado para osteoartrite de joelho
<b>SMC</b>	Escócia	Não avaliado para osteoartrite de joelho
<b>PBS</b>	Austrália	Não avaliado para osteoartrite de joelho
<b>IQWiG</b>	Alemanha	Não avaliado para osteoartrite de joelho
<b>HAS</b>	França	Não avaliado para osteoartrite de joelho
<b>SBU</b>	Suécia	Não avaliado para osteoartrite de joelho

#### 4. Referências

1. Stelzer W. Use of Radiofrequency Lateral Branch Neurotomy for the Treatment of Sacroiliac Joint-Mediated Low Back Pain: A Large Case Series. *Pain Med.* 2013;1:29–35.
2. Ball R. The science of conventional and water-cooled monopolar lumbar radiofrequency rhizotomy; an electrical engineering point of view. *Pain Physician.* 2014;17:E175-211.
3. Cosman E, Dolensky J, Hoffman R. Factors that affect radiofrequency heat lesion size. *Pain Med.* 2014;15:2020–36.
4. Cohen S. Randomized Placebo-controlled Study Evaluating Lateral Branch Radiofrequency Denervation for Sacroiliac Joint Pain. *Anesthesiology.* 2008;109(2):279–87.
5. Gupta A, Huettnner DP, Dukewich M. Comparative Effectiveness Review of Cooled Versus Pulsed Radiofrequency Ablation for the Treatment of Knee Osteoarthritis: A Systematic Review. *Pain Physician* [Internet]. 2017;20(3):155–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28339430>
6. Xiao L, Shu F, Xu C, Zhang Z, Huang L, Wang X, et al. Highly selective peripheral nerve radio frequency ablation for the treatment of severe knee osteoarthritis. *Exp Ther Med.* 2018;16(5):3973–7.
7. Davis T, Loudermilk E, DePalma M, Hunter C, Lindley DA, Patel N, et al. Twelve-month analgesia and rescue, by cooled radiofrequency ablation treatment of osteoarthritic knee pain: results from a prospective, multicenter, randomized, cross-over trial. *Reg Anesth Pain Med.* 2019;rapm-2018-100051.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência- Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos. 4ª Edição. Ministério da Saúde. Brasília - DF; 2014. 1-80 p.
9. Administration. U.S. Food and Drug. Department of Health & Human Services. Coolief\* Cooled RF Probe Device. 2017; Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf16/K163461.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf16/K163461.pdf)
10. Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: A systematic review. *Osteoarthr Cartil* [Internet]. 2011;19(11):1270–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2011.08.009>
11. Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose) [Internet]. [cited 2019 Apr 24]. Available from: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>
12. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM. Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. *Arthritis Rheum.* 1995;38(8):1134–41.

13. Torio CM, Moore BJ. Statistical brief #204 national inpatient hospital costs: The most expensive conditions by payer, 2013. *Hcup*. 2016;204:1–15.
14. Pereira D, Ramos E, Branco J. Osteoarthritis. *Rev Científica da Ordem dos Médicos* [Internet]. 2015;28(1):99–106. Available from: [www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)
15. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra SMA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(3):483–9.
16. Benyamin R, Trescot AM, Datta S, Buenaventura R, Adlaka R, Sehgal N, Glaser SE VR. Opioid complications and side effects. *Pain Physician*. 2008;11(2 Suppl):S105–20.
17. Epstein NE. Major risks and complications of cervical epidural steroid injections: An updated review. *Surg Neurol Int*. 2018;0–4.
18. Soni A. Back Problems: Use and Expenditures for the U.S. Adult Population, 2007. Statistical Brief #289. 2010;(July):1–5. Available from: [http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb/data\\_files/publications/st289/stat289.pdf](http://www.meps.ahrq.gov/mepsweb/data_files/publications/st289/stat289.pdf)
19. Murphy L, Helmick CG. The Impact of Osteoarthritis in the. *Am J Nurs*. 2012;112(3):13–9.
20. Florence C, Luo F, Xu L, Zhou C. The Economic Burden of Prescription Opioid Overdose, Abuse and Dependence in the United States, 2013 HHS Public Access. *Med Care* [Internet]. 2018;54(10):901–6. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5975355/pdf/nihms966245.pdf>
21. Administration. U.S. Food and Drug. Department of Health & Human Services. Coolief\* Cooled RF Probe Device. 2017;
22. Choi WJ, Hwang SJ, Song JG, Leem JG, Kang YU, Park PH, et al. Radiofrequency treatment relieves chronic knee osteoarthritis pain: A double-blind randomized controlled trial. *Pain* [Internet]. 2011;152(3):481–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2010.09.029>
23. Davis T, Loudermilk E, DePalma M, Hunter C, Lindley D, Patel N, et al. Prospective, Multicenter, Randomized, Crossover Clinical Trial Comparing the Safety and Effectiveness of Cooled Radiofrequency Ablation With Corticosteroid Injection in the Management of Knee Pain From Osteoarthritis. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(1):84–91.
24. El-Hakeim EH, Elawamy A, Kamel EZ, Goma SH, Gamal RM, Ghandour AM, et al. Fluoroscopic Guided Radiofrequency of Genicular Nerves for Pain Alleviation in Chronic Knee Osteoarthritis: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *Pain Physician* [Internet]. 2018;21(2):169–77. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29565947>
25. McCormick ZL, Reddy R, Korn M, Dayanim D, Syed RH, Bhavne M, et al. A prospective randomized trial of prognostic genicular nerve blocks to determine the predictive value for the outcome of cooled radiofrequency ablation for chronic knee pain due to osteoarthritis. *Pain Med (United States)*. 2018;19(8):1628–38.

26. Sarı S, Aydın ON, Turan Y, Özlülerden P, Efe U, Kurt Ömürlü İ. Which one is more effective for the clinical treatment of chronic pain in knee osteoarthritis: radiofrequency neurotomy of the genicular nerves or intra-articular injection? *Int J Rheum Dis.* 2018;
27. Farrar JT, Young JP Jr, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain.* 2001;94:149–158.
28. Kamper SJ, Ostelo RWJG, Knol DL, Maher CG, de Vet HCW, Hancock MJ. Global Perceived Effect scales provided reliable assessments of health transition in people with musculoskeletal disorders, but ratings are strongly influenced by current status. *J Clin Epidemiol.* 2010;63(7).
29. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: A health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol.* 1988;15(12):1833–40.
30. Marcus Ivanovith Fernandes. Tradução e validação do questionário de qualidade de vida específico para Osteoartrose WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) para a língua portuguesa. Tese (mestrado) – Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), E.
31. Ronald Melzack. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain*, 30(1987) 191-197.
32. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983 Jun;67(6):361-70.
33. Gallizzi M, Gagnon C, Harden RN, Stanos S, Khan A. Medication quantification scale Version III: Internal validation of detriment weight using a chronic pain population. *Pain Pract.* 2008;8(1):1–4.
34. PECCIN, Maria Stella; CICONELLI, Rozana and COHEN, Moisés. Questionário específico para sintomas do joelho “Lysholm Knee Scoring Scale”: tradução e validação para a língua portuguesa. *Acta ortop. bras.* [online]. 2006, vol.14, n.5, pp.268-272.
35. Brasil M da SS de CT e IED de C e T. Diretrizes metodológicas : Sistema GRADE – Manual de graduação da qualidade da evidência e força de recomendação para tomada de decisão em saúde. Ministério da Saúde. 2014. 72p p.
36. Synnot A, Glenton C, Cole S CM. How to GRADE the quality of the evidence. *Cochrane Consum Commun* [Internet]. 2016;1–24. Available from: <http://cccr.org.cochrane.org/author-resources>
37. Frankel L, Sanmartin C, Conner-Spady B, Marshall DA, Freeman-Collins L, Wall A, et al. Osteoarthritis patients’ perceptions of “appropriateness” for total joint replacement surgery. *Osteoarthr Cartil.* 2012;21:1772–1778.