

Data: 02/02/2017

02 NT NATS HC UFMG DE 2017

Solicitante: Juíza de Direito Dra. Angélique Ribeiro de Souza

Número do processo: 5008382-26.2016.8.13.0024

Autor: J.H.M.N.

Ré: Unimed Belo Horizonte Cooperativa de Trabalho Médico

Medicamento	
Material	
Procedimento	X
Cobertura	

TEMA: Terapia por ondas de choque para tratamento de esporão de calcâneo (fascíte plantar)

Sumário

1.Demanda	2
2.Contexto	3
3.Pergunta estruturada	4
4. Descrição da tecnologia solicitada	5
5.Revisão da literatura.....	5
6. Resultados	5
7. Discussão/Recomendação.....	7
Referências	9

1.Demanda

SECRETARIA DA 21ª VARA CÍVEL DA COMARCA DE BELO HORIZONTE
FÓRUM LAFAYETTE – EDIFÍCIO GOVERNADOR MILTON CAMPOS
JUÍZA DE DIREITO DRA. ANGELIQUE RIBEIRO DE SOUZA

Escrivão: Marcelo José Rezende dos Santos
Avenida Augusto de Lima, nº 1.549, 4º andar, Sal G-435, Bairro Barro Preto, B.Hte- CEP. 30.190-002
TELEFAX (31) 3330-2185 – E-mail vcivel21@tjmg.jus.br

Belo Horizonte, terça-feira, 27 de dezembro de 2016

PROCESSO Nº 5008382-26.2016.8.13.0024

PROCEDIMENTO COMUM (7)

AUTOR:

RÉU: UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO
MEDICO

Assunto: Solicita parecer técnico acerca de tratamento com ondas de choque para esporão de calcâneo.

Pelo presente, visando instruir os autos supra, em trâmite por este Juízo e respectiva Secretaria, solicitamos a V.Sa., parecer técnico acerca do tratamento com ondas de choque para esporão de calcâneo.

Para subsidiar o referido estudo segue em anexo documentos do processo.

No aguardo das URGENTES providências a respeito, subscrevemo-nos,

Atenciosamente,

Angelique Ribeiro de Souza
Juíza de Direito

AO

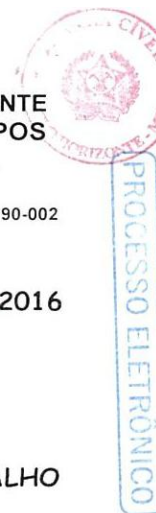
NATS - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas

Av. Alfredo Balena, Nº 110.

Bairro: Santa Efigênia - Belo Horizonte/MG

CEP: 30.130-100

OBS. Qualquer resposta e solicitação com referência ao presente ofício, imprescindível, informar nome das partes e número do processo.



Relatório Médico de 16/11/2015 – Dr. César Junqueira Tunes

“Paciente com esporão de calcâneo não melhorando com tratamento convencional (fisioterapia e infiltração) necessitando tratamento com ondas de choque ou cirurgia”

2.Contexto

A síndrome dolorosa subcalcânea, mais conhecida como fascíte plantar ou esporão do calcâneo, foi descrita inicialmente em 1812. Constitui um problema ortopédico bastante comum e afeta principalmente homens entre 40 e 70 anos. A fascíte plantar acomete também atletas, especialmente corredores.¹

A causa exata dessa síndrome é desconhecida. Entretanto, vários fatores podem estar envolvidos: inflamação da fásia plantar provocada por evento traumático que envolva forças de tração ou cizalhamento, avulsão da fásia plantar, fratura de estresse do calcâneo, neuropatia compressiva dos nervos plantares, esporão plantar do calcâneo e atrofia senil do coxim gorduroso plantar.¹

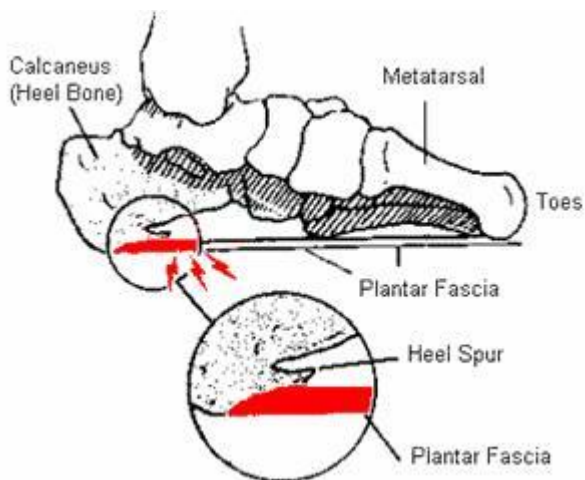
O esporão do calcâneo, localizado na origem dos músculos flexores curtos do pé, foi inicialmente associado como causa da dor subcalcânea em 1915. Entretanto, essa associação nunca foi firmemente estabelecida. Ele está presente em aproximadamente 50% dos pacientes com síndrome dolorosa subcalcânea. Somente 5,2% dos pacientes com esporão do calcâneo referem sintomas relacionados com dor no calcanhar. Apesar de estar presente em alguns pacientes portadores de dor crônica no calcanhar, ele não é considerado como agente causador da síndrome dolorosa. Provavelmente, o esporão de calcâneo é consequência da inflamação crônica provocada por tração traumática repetitiva na origem da fásia plantar e do músculo flexor curto dos dedos.¹

Quem é mais afetado:²

- Pico de incidência idade 40-60 anos
- Pouco mais comum em mulheres do que em homens
- Militares ou pessoas que passam muito tempo em pé ou andando
- Atletas corredores

- Afeta cerca de 2 milhões de pessoas nos USA
- Cerca de 15% de todos os sintomas necessitam de cuidados profissionais especializados que relatam fascíte plantar.

Figura 1 – esporão de calcâneo



Fonte: <http://www.ondasdechoque.med.br/website/index.php/ondas-de-choque/indicacoes/79-esporao-de-calcaneo-fascite-plantar>. Acesso em 02/02/2016

3.Pergunta estruturada

Paciente: com esporão de calcâneo (fascíte plantar)

Intervenção: terapia com ondas de choque

Comparação: tratamento conservador com medicamentos anti-inflamatórios, fisioterapia ou infiltração.

Desfecho: melhora dos sintomas (dor).

4. Descrição da tecnologia solicitada

As Ondas de Choque são um tipo de energia mecânica e não um choque elétrico, que penetra no tecido lesado e provoca um fenômeno chamado cavitação, onde microbolhas se rompem provocando microrroturas no tecido inflamado, determinando a liberação de substâncias anti-inflamatórias locais e também estimulando um aumento na microcirculação local. Este aumento de nutrição no local leva a uma progressiva cura natural do processo inflamatório-degenerativo.

5. Revisão da literatura

Base de dados	Estratégia de busca	Artigos encontrados
PubMed	"plantar fasciitis"[All Fields] AND "extracorporeal shock wave therapy"[All Fields] AND Meta-Analysis[ptyp]	4
PubMed	"heel spur"[All Fields] AND "extracorporeal shock wave therapy"[All Fields]	9
Dynamed	plantar fasciitis	1

6. Resultados

Segundo o sumário *point-of-care* Dynamed²:

A terapia extra-corpórea por ondas de choque (*Extracorporeal Shockwave Therapy – ESWT*) reduz a dor no calcanhar baseado em:

- 1 - Revisão sistemática de sete ensaios clínicos randomizados que comparou ESWT com placebo em 663 pacientes com fascíte plantar crônica depois de ≥ 3 meses de tratamento conservador³ que avaliou a melhora da dor no calcanhar definida como $> 60\%$ de redução da dor pela escala VAS.

Resultado:

- ESWT associada com aumento da melhora da dor

- Durante os primeiros passos pela manhã (*risk ratio* [RR] 1,3; 95% CI 1,04-1,62) na análise de dois estudos
 - Durante as atividades da vida diária (RR 1,45; 95% CI 1,13-1,84) na análise de dois ensaios clínicos
 - Quando aplicado o dolorímetro (instrumento usado para medida da dor e tolerância) (RR 1,37; 95% CI 1,06-1,78) na análise de dois ensaios clínicos
 - Não houve diferença significativa na melhora global da dor no calcanhar (>60% diminuição em 2 de 3 critério de monitoramento da dor no calcanhar) na análise de três estudos, com resultados limitados pela heterogeneidade.
2. Ensaio clínico randomizado⁴ com 250 pacientes (idade média de 49 anos, 30% homens) com fascíte plantar crônica foram randomizados para fazer ESWT vs. sham (terapia falsa) até três sessões com uma semana de intervalo e foram seguidas por 12 semanas
- Comparando ESWT vs. sham, ao final do seguimento:
 - Sucesso total do tratamento em 54,4% vs. 37,2% (p = 0,004, NNT 6)
 - Diminuição média total da dor no calcanhar foi de 54,3% vs. 40,3% (p = 0,003, NNT 7)
 - Uso de analgésicos foi de 74,4% vs. 71,1% (sem significância)
 - Eventos adversos relacionados com o tratamento em 27% vs. 5,6% (valor de “p” não informado)
3. Baseado em uma revisão sistemática⁵ sem relato de medidas individuais sobre a qualidade do ensaio, com 7 ensaios clínicos randomizados e 3 *quasi*-randomizados que compararam ESWT, injeção de sangue autólogo, e/ou injeção de corticoide em 604 pacientes com fascíte plantar a ESWT parece ser semelhante à injeção de corticoide em pacientes com fascíte plantar,

O estudo selecionado pela busca na literatura no PubMed foi uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados ou *quasi-randomizados*⁶, que teve como objetivo avaliar a eficácia da ESWT e fornecer aos clínicos a melhor evidência disponível para decisão clínica. Foram selecionados sete estudos com um total de 550 participantes. A revisão concluiu que a ESWT tem algum reconhecimento. A alívio da dor e os desfechos funcionais em curto prazo parecem ser satisfatórios. Entretanto, os efeitos em longo prazo em termos de eficácia ainda são desconhecidos.

O guideline do *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*^a do Reino Unido considera que as evidências sobre a terapia de ondas de choque extracorpóreas (ESWT) para a fascíte plantar refratária, não levantam preocupações importantes de segurança (efeitos colaterais); Contudo, as evidências atuais sobre sua eficácia são inconsistentes.

7. Discussão/Recomendação

O NATS considera fracas as evidências sobre a eficácia do tratamento fascíte plantar (esporão de calcâneo) com terapia com ondas de choque. Esses estudos apresentam importantes limitações em sua metodologia, que enfraquecem a recomendação à favor do procedimento:

- Comparação de terapia com ondas de choque vs. placebo e mesmo assim não ficou demonstrada grande vantagem da ESWT
- Somente um estudo comparou ESWT com infiltração de corticoide, com achados similares em termos de eficácia entre os dois tratamentos
- Não há relato de melhora da dor em longo prazo
- Não há comprovação que há cura da condição.

^a <https://www.nice.org.uk/guidance/ipp311/chapter/1-guidance>
Acesso em 06/02/2017

- Segundo a NICE (Agência de Saúde do Reino Unido), as evidências atuais sobre sua eficácia são inconsistentes.

À luz da evidência científica, O NATS não recomenda o tratamento com ondas de choque do esporão de calcâneo (fascíte plantar).

Referências

1. Ferreira RC. Talalgias: fascite plantar. *Rev bras ortop.* 2014;49(3):213-217.
2. Dynamed. Plantar fasciitis. *DynaMed [Internet] Ipswich EBSCO Inf Serv 1995 - Rec No 116406, Plantar fasciitis; [updated 2015 Sep 14, cited place cited date here]; [about 23 screens] Available from <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=dnh&A>. 2016.*
3. Aqil A, Siddiqui MRS, Solan M, Redfern DJ, Gulati V, Cobb JP. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: a meta-analysis of RCTs. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(11):3645-3652. doi:10.1007/s11999-013-3132-2.
4. Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico LA, et al. Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized, controlled multicenter study. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(9):701-708. doi:10.2106/JBJS.M.01331.
5. Hsiao M-Y, Hung C-Y, Chang K-V, Chien K-L, Tu Y-K, Wang T-G. Comparative effectiveness of autologous blood-derived products, shock-wave therapy and corticosteroids for treatment of plantar fasciitis: a network meta-analysis. *Rheumatology (Oxford).* 2015;54(9):1735-1743. doi:10.1093/rheumatology/kev010.
6. Yin M-C, Ye J, Yao M, et al. Is extracorporeal shock wave therapy clinical efficacy for relief of chronic, recalcitrant plantar fasciitis? A systematic review and meta-analysis of randomized placebo or active-treatment controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil.* 2014;95(8):1585-1593. doi:10.1016/j.apmr.2014.01.033.

Anexo 1 – Pirâmide das evidências



Pirâmide da evidência. Fonte: adaptado de Chiappelli et al