

Recomendações Médicas

Efetividade do Sistema de Derivação
Ventrículo Peritoneal Programável



Efetividade a Válvula Programável Codman® Hakim no Tratamento das Hidrocefalias

DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 09/2006

- Coordenação: Dra. Claudia Cantanheda
- Superintendência Médica: Dr. Eduardo Assis
- Gerência Médica: Dra. Valéria Azevedo

GRUPO DE ESTUDOS:

- Responsáveis técnicos: Equipe SABE, Dr. Vitor André Romão e Dra. Claudia Cantanheda.

ESPECIALIDADES ENVOLVIDAS: Neurologia e Neurocirurgia.

QUESTÃO CLÍNICA OU MÉRITO: Determinar a efetividade e segurança do SVPCH (Sistema Derivação Peritoneal Programável), comparado com válvulas não programáveis, no tratamento das hidrocefalias hipertensivas.

ENFOQUE: Tratamento

Introdução

A sobrevivência e a qualidade de vida, entre os pacientes com hidrocefalia, melhoraram muito nos últimos trinta anos com o desenvolvimento dos sistemas regulados por válvula de derivação do líquido cefalorraquidiano (LCR).

As válvulas se classificam, segundo o seu mecanismo de funcionamento, em três tipos:

1. válvulas de pressão diferencial: abrem quando a diferença de pressão através da válvula excede um nível pré-determinado, permitindo a sifonagem do LCR na posição ereta.
2. válvulas de controle por sifonagem: apresenta dispositivo que aumenta a resistência ao fluxo do LCR na posição ereta, mantendo a pressão intracraniana constante independentemente da posição.
3. válvulas reguladas por fluxo: possuem mecanismo que permite o aumento da resistência ao fluxo do LCR com aumento das pressões diferenciais, mantendo a vazão acima das pressões normais do LCR, dentro de um limite pré-determinado.

Todos esses sistemas valvulares apresentam problemas relacionados ou a um excesso, ou a uma deficiência de drenagem.

Isso levou ao desenvolvimento de sistemas de derivações com válvulas programáveis, as quais permitem ao cirurgião ajustar as características da drenagem. (Pollack 1999)

O sistema de Derivação Ventrículo Peritoneal Programável (SVPOCH) possui 18 ajustes diferentes de pressão, na faixa entre 30 mmH₂O e 200 mmH₂O.

Antes da operação, o cirurgião usa um programador específico para selecionar um ajuste na pressão da válvula que se adeque às condições em constante mudança do paciente. Após o procedimento o cirurgião pode mudar o ajuste da pressão da válvula, mesmo que ela já esteja implantada, de maneira não invasiva, sem necessidade de uma operação de revisão.

Metodologia

1. Bases de dados pesquisadas:

A busca para esta revisão foi realizada em agosto de 2006, utilizando as seguintes estratégias nas bases eletrônicas:

- **MEDLINE** <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>
"Hydrocephalus"[MeSH] AND (program*[tw] OR Hakim[tw] OR Codman[tw] OR Medos[tw])
- **LILACS** <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online>
Hidrocefalia [Palavras] AND (program\$ [Palavras] OR Hakim [Palavras] OR Codman [Palavras] OR Medos [Palavras])
- **Cochrane Library**
Utilizamos a interface fornecida pela BIREME para acesso às bases de dados da *Cochrane Library* <<http://cochrane.bireme.br>>:
 1. Base de dados de revisões sistemáticas;
 2. Base de dados de resumos de revisões sobre efetividade;
 3. Registro de ensaios controlados;
 4. Base de dados sobre avaliação de tecnologias em saúde e
 5. Base de dados sobre avaliação econômica do *National Health System*.

2. Descritores utilizados: Hydrocephalus, Hakim, Codman

3. Desenhos dos estudos procurados: Ensaios clínicos controlados casualizados.

4. População Incluída e desfechos analisados: Pacientes com hidrocefalia hipertensiva e indicação de derivação ventricular. Os desfechos analisados foram a melhora dos sintomas e a necessidade de reintervenção cirúrgica por falha ou efeito adverso do equipamento.

5. Período pesquisado: 1999 a 2006

6. Resultados (referências selecionadas por tipo): 1 Ensaio clínico casualizado controlado aberto.

Revisão Bibliográfica

DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS

Encontramos dois ensaios clínicos: Pollack 1999 e Warf 2005. O último foi excluído da revisão porque apenas 20% dos pacientes foram realmente casualizados; os demais receberam a válvula que estava disponível na instituição no momento de sua inclusão no estudo. O resumo de Pollack 1999 está na “Tabela de ensaios incluídos”.

QUALIDADE METODOLÓGICA

O ensaio clínico incluído (Pollack 1999) foi classificado como Schulz B.

RESULTADOS

Efetividade

Pollack 1999

Pollack 1999 foi um ensaio multicêntrico aberto, que incluiu 377 pacientes com hidrocefalia e indicação de instalação ou troca de um sistema de derivação ventricular com pressão de abertura da válvula entre 30 e 200 mmH₂O (faixa de funcionamento do sistema Codman® Hakim).

Tabela de ensaios incluídos

Estudo	Pollack 1999
Métodos	Ensaio clínico casualizado controlado aberto.
Participantes	Pacientes (n=377) estratificados por primeira inserção de válvula (n=235) ou revisão (n=142) submetidos ao SVPCH (n=119 na primeira inserção e n=75 na revisão) ou ao sistema de válvula convencional (VC) (n=75 na primeira inserção e n=67 na revisão).
Intervenções	Os pacientes receberam um sistema de válvula programável (grupo experimental) ou um sistema de válvula não programável (grupo controle).
Seguimento	104 semanas.
Desfechos	Retirada da válvula e falha da derivação

Resultados	Risco de reintervenção cirúrgica por falha do dispositivo de 51,5% no grupo experimental e 52,5% no grupo controle ($p=0,84$). Troca da válvula de 32,0% no grupo experimental e de 38,8% no grupo controle ($p=0,16$).
Conclusão	A eficácia e a segurança do sistema de válvula programável Codman Hakim é semelhante às válvulas convencionais não programáveis nos pacientes com hidrocefalia.

A randomização foi estratificada pelos centros e pela história prévia de derivação ventricular. Dos 235 pacientes que nunca haviam se submetido à derivação ventricular (derivação “nova”), 119 foram alocados ao sistema Codman® Hakim e 116 à sistemas não programáveis; dos 142 que já haviam se submetido à derivação (derivação “substituta”), 75 foram alocados ao sistema Codman® Hakim e 67 à sistemas não programáveis (um total de 194 pacientes no grupo experimental e 183 no grupo controle).

Não houve restrições etárias nos critérios de inclusão; a idade média foi de 14 anos no grupo experimental e de 12 anos no grupo controle. A escolha do sistema de derivação não programável coube ao cirurgião que realizou o procedimento.

Os pacientes foram seguidos durante 24 meses. As avaliações clínicas foram realizadas 1, 3, 6, 12, 18 e 24 meses após o procedimento; exames complementares (tomografia computadorizada, ressonância magnética ou ultrassonografia) foram realizados no 3º, 12º e 24º meses. Nos pacientes do grupo Codman® Hakim, após cada ressonância foi realizada reprogramação do sistema.

O desfecho primário analisado foi o tempo até a falha da derivação, definida como a necessidade de qualquer reintervenção cirúrgica na derivação. O desfecho secundário foi o tempo até a falha da válvula (definida como a necessidade de remoção da válvula).

As comparações entre as curvas de sobrevivência dos grupos experimental e controle foram realizadas pelo teste log-rank; o erro tipo I admissível foi de 0,05 (bilateral). Os pacientes foram analisados de acordo com a primeira derivação instalada durante o estudo.

O número de falhas da derivação foi de 100 (51,5%) no grupo experimental e 96 (52,5%) no grupo controle ($RAR = 1\%$, IC 95% de -9,1 a 10,9%); não houve diferença estatisticamente significativa entre as curvas de sobrevivência.

O número de falhas da válvula foi de 62 (32,0%) no grupo experimental e 71 (38,8%) no grupo controle ($RAR = 6,8\%$, IC 95% de -2,8 a 16,3%); não houve diferença estatisticamente significativa entre as curvas de sobrevivência.

A análise estratificada pela história prévia de derivação também não mostrou diferenças estatisticamente significativas entre os desfechos (tabela 1).

	Experimental		Controle	
	NOVA	SUBSTITUTA	NOVA	SUBSTITUTA
Falha da válvula (%)	24,4	44,0	34,4	46,3
Falha da derivação (%)	47,9	57,3	50,0	56,7

Segundo os autores, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos quanto à presença de sintomas em qualquer das seis avaliações clínicas programadas (o artigo não descreve a proporção de pacientes sintomáticos).

Efeitos Adversos

A complicação grave mais comum é a infecção requerendo retirada da válvula, que ocorreu em 21 (10,8%) pacientes do grupo experimental e 16 (8,7%) do grupo controle (diferença de risco de 2,1%, IC 95% de -4,1 a 8,2%). A incidência de outros efeitos adversos sérios (hemorragia, hematoma subdural, perfuração, etc.) foi inferior a 1% nos dois grupos.

Discussão

O ensaio clínico analisado não encontrou diferença nos riscos de falha do dispositivo entre os pacientes submetidos à derivação ventricular com o sistema programável Codman® Hakim e com sistemas não programáveis.

O ensaio apresenta vários defeitos metodológicos:

1. A descrição da randomização não permite julgar se houve sigilo da alocação.
2. Não houve mascaramento da alocação para os profissionais responsáveis pela avaliação dos desfechos.
3. Não houve descrição das perdas de seguimento – embora seja possível, é pouco provável que um estudo siga quase 400 pacientes durante dois anos sem uma perda sequer.
4. Os pacientes foram analisados de acordo com a primeira derivação instalada durante o estudo, mas não se relatou se houve ou não violação do protocolo. Portanto, não podemos garantir que a análise tenha sido por intenção de tratamento.
5. Não houve descrição da medida de efeito na análise de sobrevivência (“hazard ratio” ou razão de incidência cumulativa).
6. Não houve descrição da efetividade do tratamento quanto ao controle dos sintomas.

Parecer Técnico do Grupo de Estudos de Procedimentos de Alta Complexidade

A Unidade de Estudos de Procedimentos de Alta Complexidade da Unimed-Rio orienta a seguinte recomendação: não há até o momento, evidências que os Sistemas de Derivação Ventrículo Peritoneal Programáveis tenham efetividade superior às dos sistemas não programáveis, no tratamento da Hidrocefalia em geral. Contudo, em pacientes de Hidrocefalia de Pressão Normal (Síndrome de Hakim Adams), a Unimed-Rio avaliará a utilização desses sistemas, considerando que, na prática clínica, observa-se um resultado mais favorável para este subgrupo de pacientes.

Referências Bibliográficas

1. Pollack IF, Albright AL, Adelson, PD. A randomized, controlled study of a programmable shunt valve versus a conventional valve for patients with hydrocephalus. Hakim-Medos Investigator Group. *Neurosurgery*. 1999; 45(6):1399-408; discussion 1408-11.
2. Warf BC. Comparison of 1-year outcomes for the Chhabra and Codman-Hakim micro precision shunt systems in Uganda: a prospective study in 195 children. *J. Neurosurg (Pediatrics)*. 2005; 102:358-62
3. Guyatt GH, Sackett D, Cook DJ; Evidence Based Medicine Working Group. How to use an article about therapy or prevention. Available from: <http://www.cche.net/text/usersguides/therapy.asp>
4. Guyatt G, Rennie D (Eds.). *Users' guides to the medical literature*. Chicago: American Medical Association Press; 2002.
5. Newcombe RG, Altman DG. Proportions and their differences. In: Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ, editors. *Statistics with Confidence*. 2nd ed. BMJ Publishing Group; 2000.
6. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA*. 1995 Feb 1; 273(5):408-12.

Solicitação de Válvula Programável “Hakim-Codman”

Cliente: _____

Matrícula: _____

Endereço: _____

Telefones: _____ / _____

Data de Nascimento: ____ / ____ / ____

Local da cirurgia(hospital): _____ Data provável da cirurgia: ____ / ____ / ____

1. Presença de Distúrbio de Marcha: ☐ Sim ☐ Não

Tempo de Evolução: ☐ ≤ 1 ANO ☐ 1 ANO a 2 ANOS ☐ > 2 ANOS

2. Perda de Memória: ☐ Sim ☐ Não

Tempo de Evolução: ☐ ≤ 1 ANO ☐ 1 ANO a 2 ANOS ☐ > 2 ANOS

3. Incontinência Urinária: ☐ Sim ☐ Não

Tempo de Evolução: ☐ ≤ 1 ANO ☐ 1 ANO a 2 ANOS ☐ > 2 ANOS

4. Grau de Incapacidade Atual:

☐ Independente ☐ Necessita de Assistência Ocasional ☐ Assistência Contínua

5. Traumatismo Craniano Anterior: ☐ Sim ☐ Não

Quando: _____

6. Acidente Vascular Cerebral: ☐ Sim ☐ Não

Quando: _____

7. Meningite: ☐ Sim ☐ Não

Quando: _____

8. Tumor: ☐ Sim ☐ Não

Quando: _____

OBS: Trazer Ressonância Magnética com estudo do Fluxo Liquórico

Materiais Solicitados: _____

Data: ____/____/____ _____

CARIMBO E ASSINATURA

Parecer Unimed-Rio: () Autorizado () Não autorizado