

## EFEITOS CLÍNICOS DE INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS *VERSUS* PLACEBO EM FRATURAS VERTEBRAIS, DOR LOMBAR E SÍNDROME DO IMPACTO DO OMBRO: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM META-ANÁLISE.

MARIANE NUNES PEREIRA DUTRA<sup>1</sup>; MURILO SCHELLIN CANEZ<sup>2</sup>; BRUNA RODRIGUES PEREIRA<sup>3</sup>; JULIA BRAGA DIAS<sup>4</sup>; LISIANE PIAZZA LUZA<sup>5</sup>; FRANCISO XAVIER ARAÚJO<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Universidade Federal de Pelotas – marianedutra1607@gmail.com

<sup>2</sup>Universidade Federal de Pelotas – murilocanez2000@gmail.com

<sup>3</sup>Universidade Federal de Pelotas – brunarp2014.bp@gmail.com

<sup>4</sup>Universidade Federal de Pelotas – juubdias@gmail.com

<sup>5</sup>Universidade Federal de Pelotas – lisiane\_piazza@yahoo.com.br

<sup>6</sup>Universidade Federal de Pelotas – franciscoxaraujo@gmail.com

### 1. INTRODUÇÃO

Condições musculoesqueléticas afetam bilhões de pessoas ao redor do mundo. Tradicionalmente, as recomendações de tratamento para essas condições eram medicação seguida por cirurgia. No entanto, a avaliação da eficácia, riscos e benefícios das cirurgias musculoesqueléticas com base em ensaios clínicos randomizados é escassa (ZADRO et al., 2020). Portanto, o objetivo deste trabalho é revisar sistematicamente a literatura sobre os efeitos das intervenções cirúrgicas comparadas a intervenções cirúrgicas placebo em pacientes com condições musculoesqueléticas.

### 2. METODOLOGIA

Esta revisão seguiu as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) e foi registrada no PROSPERO (CRD 42024534187). As buscas foram realizadas nas bases de dados: MEDLINE (via PubMed), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Scopus e Web of Science. Dois autores de forma independente selecionaram os estudos através da plataforma Rayyan. Também foi examinada a lista de referências dos estudos incluídos. Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizados, envolvendo pacientes com distúrbios musculoesqueléticos, submetidos a uma intervenção cirúrgica comparada ao mesmo procedimento cirúrgico como um procedimento placebo. Não colocamos nenhuma restrição em relação à idade, sexo ou etnia dos pacientes.

Incluímos estudos em que um grupo foi submetido ao procedimento cirúrgico (definimos cirurgia como qualquer procedimento intervencionista que altera a anatomia e requer uma incisão ou sutura na pele para atingir o efeito terapêutico), e outro grupo submetido a um procedimento placebo (para placebo nos referimos a uma cirurgia simulada ou um procedimento de imitação destinado a imitar a intervenção ativa) (KARLAJAINEN et al., 2022). Os desfechos analisados foram dor, incapacidade e qualidade de vida. Ademais, nos resultados quantitativos possíveis de serem agrupados foram realizadas meta-análises.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A revisão abrangeu 23 estudos, os quais foram agrupados em diferentes condições clínicas: lesões de membros superiores, lesões de joelhos, dor lombar,

fraturas vertebrais e dor sacroilíaca. Destes, este resumo apresentará apenas resultados de 5 estudos sobre fraturas vertebrais, 2 estudos sobre dor lombar e 2 estudos sobre impacto subacromial do ombro, nos quais os dados foram possíveis de serem agrupados em curto (1 mês), médio (3 meses) e longo prazo (6 meses) e realizada meta-análise.

Nos estudos que se referem à fratura vertebral, o desfecho dor foi mensurado pela Escala Visual Analógica (EVA), 3 destes avaliaram a dor a curto e 2 a longo prazo, ambos não apresentaram diferença significativa entre os grupos (MD=0,42; CI[-0.89,1.73]; I<sup>2</sup>=75%) e (MD=0.90; CI[-0.06 , 1.87]; I<sup>2</sup>=0%), respectivamente, já a médio prazo, 3 estudos avaliaram o desfecho dor e houve diferença significativa a favor do procedimento placebo (MD=1.19; CI[0.35,2.03]; I<sup>2</sup>= 0%). Sobre o desfecho incapacidade, mensurado pelo *Roland–Morris Disability Questionnaire* (RDQ), 3 estudos avaliaram a curto prazo e 2 estudos avaliaram a médio e longo prazo, nenhuma comparação apresentou diferença entre os grupos (MD=0.94; CI[-1.35,3.24]; I<sup>2</sup>=62%), (MD=0.81; CI[-3.89,5.52]; I<sup>2</sup>=81%) e (MD=2.36; CI[-1.46,6.18]; I<sup>2</sup>=76%), respectivamente. Sobre o desfecho qualidade de vida, mensurado pelo *European Quality of Life–5 Dimensions* (EQ-5D), 3 estudos avaliaram a curto e médio prazo e 2 a longo prazo, os resultados a curto e longo prazo apresentaram diferença significativa a favor do procedimento placebo (MD=0.05; CI [0.00,0.09]; I<sup>2</sup>= 0%) e (MD=0.06; CI [0.01,0.10]; I<sup>2</sup>= 0%), respectivamente, já a médio prazo não obtiveram diferença significativa (MD=0.02; CI [-0.01,0.06]; I<sup>2</sup>=0%).

A revisão sistemática incluiu 5 estudos sobre dor lombar, contudo, este trabalho abrange apenas 2 deles, visto que apenas estes foram possíveis de realizar associação para meta-análise. Os dados agrupados foram relacionados ao desfecho incapacidade a longo prazo e não houve superioridade estatisticamente significativa entre os grupos (MD= -5.00; CI [-11.06,1.07]; I<sup>2</sup>=67%), este desfecho foi mensurado de forma quantitativa através do *Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire* (ODI).

Nos dois estudos que se referem ao impacto subacromial, os participantes foram avaliados através do *Constant-Murley Score*, neste questionário são avaliados desfechos como dor, função e incapacidade. Os resultados a longo prazo foram agrupados e não houve superioridade estatisticamente significativa a favor da cirurgia (MD= -3.68; CI [-8.57,1.22]; I<sup>2</sup>=27%).

Com base nos resultados acima citados, percebe-se que o principal objetivo da cirurgia nestes estudos foi de melhorar a função, os sintomas e a qualidade de vida, além de reduzir a dor ou eliminar a necessidade de medicamentos e em nenhuma das situações analisadas a cirurgia se mostrou superior ao procedimento placebo, inclusive em alguns desfechos sobre fratura vertebral o placebo se mostrou superior. Entretanto, Ensaios Clínicos Randomizados (ECR) que comparem a cirurgia a um grupo placebo são raros, e além disso, os desfechos e tempos de avaliação pós-procedimento analisados são divergentes, nem todos os estudos forneceram os dados de todas as avaliações o que dificultou a associação. Além disso, os resultados de uma revisão sistemática recente indicam que os riscos de efeitos adversos associados a procedimentos cirúrgicos simulados são pequenos, o que mostra a necessidade de realizar mais ECR acerca do assunto (WARTOLOWSKA et al., 2014).

Para algumas condições, a cirurgia é até mesmo não recomendada pelas diretrizes clínicas e não fornece benefícios adicionais ao tratamento não cirúrgico (SKOU et al., 2022). Além disso, mesmo após a cirurgia, os custos e a necessidade de cuidados não cirúrgicos adicionais podem ser altos, nesse mesmo sentido, é importante considerar os riscos associados às intervenções cirúrgicas costumam ser mais frequentes e mais sérios em comparação às intervenções não cirúrgicas. Nesse mesmo sentido, a indicação de procedimentos cirúrgicos com frequência se baseia em razões simples e objetivas para o tratamento da dor crônica (por exemplo, o desbridamento de articulações degenerativas) e ignora a natureza complexa da dor crônica, não levando em o contexto biopsicossocial do indivíduo (HARRIS et al., 2020).

Os achados da presente revisão mostraram uma melhora tanto no grupo cirúrgico quanto no grupo placebo, o que sugeriria que alguns procedimentos cirúrgicos podem ter um efeito placebo (WARTOLOWSKA et al., 2014). Portanto, revisar a literatura sobre o assunto é crucial para proteger o bem-estar dos pacientes e avaliar a relação custo-efetividade. Dessa forma, podemos garantir que as intervenções cirúrgicas financiadas publicamente sejam distribuídas de maneira justa e equitativa. Sem tais estudos, tratamentos ineficazes podem continuar a ser utilizados sem o devido questionamento.

#### 4. CONCLUSÕES

Diante dos resultados observados conclui-se que a eficácia da cirurgia deve ser cuidadosamente avaliada, visto que a mesma não parece oferecer benefícios adicionais em comparação com um procedimento placebo. Para fraturas vertebrais a meta-análise indica benefícios adicionais à cirurgia quando comparada ao procedimento placebo.

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BEARD dj, et al. CSAW Study Group. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. **Lancet**. 2018 Jan 27;391(10118):329-338. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32457-1. Epub 2017 Nov 20. PMID: 29169668; PMCID: PMC5803129.

BUCHBINDER r, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures. **N Engl J Med**. 2009 Aug 6;361(6):557-68. doi: 10.1056/NEJMoa0900429. PMID: 19657121.

CLARK w, et al. Safety and efficacy of vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. **Lancet**. 2016 Oct 1;388(10052):1408-1416. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31341-1. Epub 2016 Aug 17. Erratum in: **Lancet**. 2017 Feb 11;389(10069):602. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31468-4. PMID: 27544377.

FIRANESCU ce, et al. Vertebroplasty versus sham procedure for painful acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS IV): randomised sham controlled clinical trial. **BMJ**. 2018 Jul 4;362:k2937. doi: 10.1136/bmj.k2937.

Erratum for: BMJ. 2018 May 9;361:k1551. doi: 10.1136/bmj.k1551. PMID: 29973351; PMCID: PMC6030682.

FREEMAN, bj, et al. A randomized, double-blind, controlled trial: intradiscal electrothermal therapy versus placebo for the treatment of chronic discogenic low back pain. **Spine J** (Phila Pa 1976). 2005 Nov 1;30(21):2369-77; discussion 2378. doi: 10.1097/01.brs.0000186587.43373.f2. PMID: 16261111.

HANSEN, ej, et al. (2019) Vertebroplasty vs. SHAM for Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Double Blind RCT.

HARRIS ia, et al Surgery for chronic musculoskeletal pain: the question of evidence. **Pain**. 2020;161 Suppl 1:S95–S103.

KALLMES df, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures. **N Engl J Med**. 2009 Aug 6;361(6):569-79. doi: 10.1056/NEJMoa0900563. Erratum in: N Engl J Med. 2012 Mar 8;366(10):970. PMID: 19657122; PMCID: PMC2930487.

KARJALAINEN t, et al. Heikkinen J, Busija L, et al. Use of Placebo and Nonoperative Control Groups in Surgical Trials: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA Netw Open**. 2022;5:e2223903.

PAAVOLA m, et al. Finnish Subacromial Impingement Arthroscopy Controlled Trial (FIMPACT) Investigators. Subacromial decompression versus diagnostic arthroscopy for shoulder impingement: randomised, placebo surgery controlled clinical trial. **BMJ**. 2018 Jul 19;362:k2860. doi: 10.1136/bmj.k2860. PMID: 30026230; PMCID: PMC6052435.

PAUZA, kj, et al. A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. **Spine J**. 2004 Jan-Feb;4(1):27-35. doi: 10.1016/j.spinee.2003.07.001. PMID: 14749191..

Rose J, Weiser TG, Hider P, et al. Estimated need for surgery worldwide based on prevalence of diseases: a modelling strategy for the WHO Global Health Estimate. **Lancet Glob Health**. 2015;3 Suppl 2:S13-20.

SKOU st, et al. Benefits and Harms of Interventions With Surgery Compared to Interventions Without Surgery for Musculoskeletal Conditions: A Systematic Review With Meta-analysis. **J Orthop Sports Phys Ther**. 2022;52:312–344.

WARTOLOWSKA k, et al. Use of placebo controls in the evaluation of surgery: systematic review. **BMJ**. 2014;348:g3253.

ZADRO jr, et al. Overcoming Overuse: Improving Musculoskeletal Health Care. **J Orthop Sports Phys Ther**. 2020;50:113–115.