

**ANDRÉ NUNES MACHADO**

**USO DE ÓRTESE NO PÓS OPERATÓRIO DE  
DOENÇAS LOMBARES DEGENERATIVAS DA  
COLUNA: REVISÃO SISTEMÁTICA.**

Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

São Paulo

2018

Machado, André Nunes

**Uso de órtese no pós-operatório de doenças lombares degenerativas da coluna:  
revisão sistemática**

/André Nunes Machado. - - São Paulo, 2018

ix, 73f

Tese (mestrado) - Universidade Federal de São Paulo. Programa de Pós-graduação em Cirurgia Translacional.

Postoperative braces for degenerative lumbar diseases.

1. Aparelhos Ortopédicos 2. Doença Crônica 3. Artrodese 4. Coluna Vertebral

**ANDRÉ NUNES MACHADO**

**USO DE ÓRTESE NO PÓS OPERATÓRIO DE  
DOENÇAS LOMBARES DEGENERATIVAS DA  
COLUNA: REVISÃO SISTEMÁTICA.**

Orientador: Prof. Dr. João Carlos Belloti

Coorientadores: Prof. Marcel Jun Tamaoki

Prof. Luciano Miller Reis Rodrigues

São Paulo

2018



## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIRURGIA TRANSACIONAL**

Coordenador: Prof. Dr. Miguel Sabino Neto

ORIENTADOR: Prof. Dr. João Carlos Belloti

COORIENTADORES: Prof. Marcel Jun Sugawara Tamaoki

Prof. Luciano Miller Reis Rodrigues

2018

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais, com certeza meus principais incentivadores, e os maiores responsáveis pela minha formação, caráter e ética.

À minha família, esposa, filhos e irmãos, meus verdadeiros combustíveis para seguir em frente, e os motivos para nunca desistir.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao PROF. DR. JOÃO CARLOS BELLOTI, Professor Adjunto e Livre Docente do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (DOT-EPM/UNIFESP), pelo apoio e ensinamentos durante estes anos de Pós-graduação, e pela eficiente orientação no desenvolvimento deste trabalho.

Ao PROF. MARCEL JUN TAMAOKI, Professor Adjunto da Disciplina de Cirurgia da Mão e Membro Superior do DOT-EPM/UNIFESP, pela orientação e ajuda fornecida na realização desta revisão sistemática.

A COLABORAÇÃO COCHRANE, pelo espaço dado a mim e pela oportunidade de participar deste seleto grupo de autores.

Ao PROF. LUCIANO MILLER REIS RODRIGUES, Professor da Faculdade de Medicina do ABC-SP, por me ensinar a arte da cirurgia da coluna vertebral e apresentar a mim o mundo da revisão sistemática.

Ao PROF. ALBERTO GOTFRYD, pela confiança depositada em mim e por me ceder a liderança na realização deste tema complexo de Revisão Sistemática.

## SUMÁRIO

<b>DEDICATÓRIA .....</b>	<b>4</b>
<b>AGRADECIMENTOS.....</b>	<b>6</b>
<b>RESUMO.....</b>	<b>10</b>
<b><i>ABSTRACT</i>.....</b>	<b><i>12</i></b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>2 OBJETIVO.....</b>	<b>19</b>
<b>3 LITERATURA.....</b>	<b>21</b>
<b>4 MÉTODO.....</b>	<b>24</b>
<b>5 RESULTADO.....</b>	<b>39</b>
<b>6 DISCUSSÃO.....</b>	<b>41</b>
<b>7 CONCLUSÃO.....</b>	<b>49</b>
<b>8 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>51</b>
<b>APÊNDICE.....</b>	<b>57</b>

## RESUMO

**Introdução:** A dor lombar, por alteração degenerativa, é um problema de saúde pública e causa de perda de produtividade laboral e custos ao país. A cirurgia é uma opção e as órteses são comumente usadas no pós-operatório. No entanto, na literatura não há evidências se elas são efetivas para um bom resultado funcional da cirurgia. **Objetivo:** Desenvolver o projeto de pesquisa de uma revisão sistemática para avaliar a efetividade da órtese usada após a cirurgia da coluna vertebral lombar, em pessoas com doença degenerativa, em relação a redução da dor e melhora do estado funcional. **Método:** Trata-se de um protocolo para realização de uma revisão sistemática da literatura nos padrões de qualidade da Colaboração *Cochrane*. A partir dele serão selecionados estudos primários pertinentes a pergunta clínica e seus dados extraídos para que se possa chegar a uma resposta. **Resultado:** Foi elaborado um protocolo em que há a abordagem proposta para revisão sistemática, detalhando os critérios de julgamento que serão usados na escolha e avaliação dos estudos primários, e o gerenciamento das informações neles contidas. **Conclusão:** O protocolo está aceito e publicado na base de dados da Colaboração *Cochrane*, e visa orientar uma revisão sistemática que responderá a pergunta clínica ainda polêmica, isto é, se as órteses usadas no período pós-operatório, são fundamentais para o sucesso da cirurgia nas doenças degenerativas lombares.



## ABSTRACT

**Introduction:** Lumbar pain due to generative disease is a public health problem and a cause of labor productivity loss and therefore generates cost to the country. Surgery is an option and orthotics are commonly used postoperatively. However, in the literature there is still no evidence if the braces are effective for a good functional outcome of the surgery.

**Objective:** to develop a systematic review research project to evaluate the effectiveness of orthosis used after lumbar spine surgery in patients with degenerative disease regarding pain reduction and improvement of functional status. **Method:** This is a protocol for performing a systematic review of the literature, with the high quality standards of the Cochrane Group. From this, primary studies pertinent to the clinical question will be selected and its data will be extracted so that an answer can be achieved.

**Results:** A protocol was elaborated containing the approach for a systematic review detailing the judgment criteria that will be used in the selection and evaluation of the primary studies and the management of its information. **Conclusion:** The protocol is already accepted and published in the Cochrane database. It aims to guide a systematic review that will answer the controversial clinical question if the postoperative orthoses is fundamental for the success of the surgery of lumbar degenerative diseases.

# **INTRODUÇÃO**

## 1. Introdução

A dor lombar (DL) é definida como dor abaixo da última costela e acima das dobras glúteas inferiores com ou sem dor irradiada para as pernas (Woolf, 2003). É considerada crônica quando os sintomas estão presentes por pelo menos três meses (Phillips, 2013). Uma etiologia de DL só é identificada em 15% dos pacientes (Deyo, 2005; Wong, 2012; Maher, 2016). Várias estruturas da coluna vertebral podem ser identificadas como origem da dor, como ligamentos, articulações facetárias, periósteo vertebral, musculatura paravertebral, fáscia, vasos sanguíneos, ânulo fibroso e raízes nervosas espinhais. As lesões musculoligamentares e os processos degenerativos relacionados à idade nos discos intervertebrais e nas articulações facetárias, são as fontes mais comuns encontradas (Deyo, 2005; de Chepper, 2010).

A DL é o motivo mais comum de falta de trabalho nos EUA e custa à economia mais de US\$ 100 bilhões por ano (Phillips, 2013). É a doença não fatal mais onerosa e responsável pelo aumento dos custos de saúde e perda de produtividade (Vos, 2012). É a segunda causa mais comum para consultar um médico (Deyo, 2005) com 2,3% de todas as visitas ao consultório (Wong, 2012). Estudos estimam que 77% das pessoas terão DL e 35% terão dor ciática em algum momento da vida (Heliövara, 1987; Deyo, 2005). Esta enfermidade é a principal causa de incapacidade em adultos com menos de 45 anos de idade e é uma das causas mais frequentes de aposentadoria antecipada nos países industrializados (Gibson, 2007).

Existem muitas terapias para a DL. A primeira linha de tratamento é a não cirúrgica, com medicamentos, fisioterapia e modificação das

atividades e estilo de vida, entre outras intervenções. Se a dor persistir ou o envolvimento neurológico progressivo estiver presente, a cirurgia é considerada. Há uma grande quantidade de opções cirúrgicas disponíveis, como as injeções peridurais, cirurgia de descompressão instrumentada ou não, e novas tecnologias, como artroplastia com disco, espaçador interespinhoso e eletroterapia intradiscal (Gibson 2005). A artrodese é a mais comumente realizada e consiste na fusão de dois ou mais segmentos, e classicamente, indicada na presença de instabilidade, e que visa eliminar o movimento doloroso entre duas ou mais vértebras (Roy-Camille, 1986; Phillips, 2013).

A doença degenerativa lombar é o motivo mais frequente para a cirurgia da coluna vertebral para a qual a fusão, ou artrodese, é uma opção (Deyo, 2005; de Chepper, 2010). A taxa de fusão lombar está aumentando 10 vezes mais rápido, quando comparada a outros procedimentos ortopédicos, como a prótese total do quadril ou joelho (Deyo, 2005). A artrodese lombar pode ser realizada de várias maneiras, por exemplo, por meio de uma fusão posterolateral, que consiste na colocação do enxerto ósseo entre processos transversos, ou uma técnica intersomática, quando o enxerto ósseo é colocado entre os corpos vertebrais, ou ainda uma abordagem combinada (Fritzell, 2002).

Há evidências de que a órtese lombossacra vem sendo usada desde os tempos bíblicos para fins estéticos, mas somente desde 1530 AD com o intuito de suporte lombar externo (Fidler, 1983). Seu uso, hoje em dia, inclui desde o controle da DL (Ahlgren, 1978; Sato, 2012) até restrição do movimento de uma coluna operada (Lorenz, 1991; Johnsson, 1992; Fritzell, 2002; Bible, 2009).

Muitas das órteses foram criados para fins terapêuticos. Os aparelhos mais utilizados são rígidos, flexíveis, *corsets* lombares, toracolombares e lombossacrais. Todos com a intenção de proporcionar mais estabilidade à coluna vertebral (Ahlgren, 1978; Fritzell, 2002; Fidler, 1983; Lorenz, 1991; Johnsson, 1992; Bible, 2009; Sato, 2012).

A primeira descrição da órtese após a cirurgia da coluna vertebral foi relatada por Hibbs (1988). A técnica utilizada foi a fusão posterolateral sem instrumentação, seguida de uma imobilização externa em tempo integral, com aparelhos rígidos por aproximadamente seis meses a um ano.

A instrumentação vertebral vem sendo desenvolvida desde 1944 (Kabins, 1991). Com o avanço tecnológico dos implantes da coluna vertebral, como ganchos e parafusos pediculares, os cirurgiões foram capazes de promover estabilidade interna rígida na coluna vertebral. A melhora nas taxas de fusão com a nova geração de implantes da coluna vertebral foi demonstrada em estudo prospectivo com artrodese de um nível, com e sem instrumentação, para de DL incapacitante (Lorenz, 1991). O autor relatou resultados superiores às fusões instrumentadas. Além disso, não houve relatos de pseudartrose entre o grupo instrumentado. No entanto, mesmo com essa evidência, a imobilização externa ainda está sendo usada como complemento da cirurgia (Johnsson, 1992; Fritzell, 2002; Rousseau, 2005; Bible 2009;)

A questão controversa é se as órteses reduzem o movimento na coluna vertebral operada, causando maiores taxas de consolidação e menos dor (Johnsson, 1992). Alguns autores acreditam que a dor após cirurgia é menos grave quando a órtese externa é aplicada, o que pode ser devido ao aumento da estabilidade, proporcionado pelo aparelho, e também, dá aos

pacientes sensação psicológica de segurança após o procedimento (Connolly, 1998; Bible, 2009).

As possíveis complicações associadas à órtese espinhal pós-operatória incluem descoloração da pele, feridas de pressão, lesão no nervo cutâneo femoral lateral, reação alérgica ao material de apoio e retenção de calor, causando maceração da pele (Connolly, 1998; Bible, 2009). Além disso, o custo da órtese moldada, sob medida, pode ser elevado.

As órteses pós-operatórias são amplamente prescritas para fins pós-operatórios, mesmo com a falta de consenso quanto ao tipo, duração e indicações de uso mais apropriados (Johnsson, 1992). Não há evidências científicas, consistentes, que demonstrem a superioridade da órtese usada no pós-operatório para diminuir, significativamente, a mobilidade intervertebral lombar, particularmente na coluna lombar inferior, e melhorar o resultado cirúrgico do paciente (Fidler 1983; Connolly 1998; Bible 2009).

Desta forma idealizamos este projeto de pesquisa no intuito de avaliar as melhores evidências na literatura. A revisão sistemática (RS) foi escolhida como forma de elucidação desta questão. Esta realiza a síntese das evidências que se enquadram em critérios pré-estabelecidos para responder a dúvida da pesquisa. Ela usa metodologia explícita e reprodutível para minimizar riscos de viés e prover achados confiáveis de onde pode-se extrair conclusões e tomar decisões (Chandler, 2012). Desenvolvemos este protocolo de pesquisa junto a Colaboração Cochrane, no grupo *Back and Neck*.

O grupo *Cochrane Collaboration* existe desde 1993, e conta atualmente com 51 grupos de diversas especialidades médicas, cujo

objetivo é preparar, manter, atualizar e promover acesso a RS sobre tópicos diversos, a fim de esclarecer assuntos polêmicos e facilitar a decisão do médico e do paciente baseado na evidência científica.

## **OBJETIVO**



## **2. Objetivo**

O objetivo primário é desenvolver um projeto de pesquisa de revisão sistemática, para avaliar a efetividade da órtese usada após a cirurgia da coluna vertebral lombar, em pessoas com doença degenerativa, em relação a redução da dor e melhora do estado funcional.

Os objetivos secundários são:

- 1- Examinar o efeito da intervenção sobre a saúde geral do paciente;
- 2- Inferir a qualidade de vida relacionada à saúde no pós-operatório;
- 3- Avaliar o sucesso do tratamento (do ponto de vista do paciente).

## **REVISÃO DA LITERATURA**

### 3. Revisão da Literatura

Órteses são frequentemente usadas e têm propósitos variados. Podem ser indicadas para descanso de uma articulação, alívio de estresse total ou parcial de osso ou articulação, transmitir força, estabilização de osso ou articular, controlar arco de movimento, controlar perda calórica, e até mesmo como placebo (Morish, 1989). Nos casos das órteses lombares, são mais usadas para imobilização, suporte e correção de deformidades. Foram criadas inicialmente de gesso, porém evoluíram para materiais sintéticos mais leves, menos quente e mais confortáveis (Morish, 1989).

Na literatura seu uso varia de acordo com a instituição estudada. Autores, mundialmente reconhecidos, seguem seus próprios protocolos (Kabins, 1992), e decidem sobre o uso ou não das órteses de acordo com sua experiência. Há aqueles que não prescrevem uma estabilização externa (Lee, 2008) e há aqueles que exigem em todos os casos no pós-operatório (Suk, 1997).

Os efeitos das órteses foram estudadas por Fidler (1983). O autor avaliou quatro órteses, mais comumente usadas, para tratamento de dor lombar. O estudo consistiu em radiografias feitas durante os movimentos de flexão e extensão lombossacro. Sua questão clínica era a efetividade dos aparelhos no objetivo a que foram desenvolvidas, ou seja, suporte e restrição de movimento sagital. Sua conclusão foi de que todas restringiram o movimento da coluna lombossacra, mesmo que com diferença quantitativa entre elas.

Logo após, Johnsson (1992) realizou um estudo em que avaliou dois grupos de pacientes, que usaram órteses no pós-operatório de doença

degenerativa, em cirurgia não instrumentada. O primeiro grupo usou durante cinco meses, e o segundo por três meses, apenas. O autor observou melhores resultados no primeiro grupo quando considerada a taxa de fusão das cirurgias.

Van Poppel (2000), por outro lado, realizou uma revisão sistemática da literatura para estudo da limitação dos movimentos de flexão-extensão e inclinação lateral pelo uso das órteses, durante atividades do cotidiano, em que a coluna lombar fosse requisitada. Concluiu que estes aparelhos não diminuem a dor lombar. Observou ainda, que há evidência estatística apenas para provar que as órteses alteram o movimento do tronco, quando usadas para atividades de levantamento de peso, porém ainda não se sabe a significância clínica deste achado.

Connolly (1998) questiona se os efeitos das órteses lombares são meramente psicológicas. Segundo o autor, as cintas têm efetividade indefinida, e seu mecanismo de ação ainda não está claro. Por estes motivos, alguns pacientes podem beneficiar-se do aparato, mas a identificação destes candidatos está limitada.

Em um *guideline* elaborado após uma revisão da literatura, Dailey (2014) não foi capaz de recomendar, sob embasamento científico, o uso de órtese lombar para dor crônica, nem para pós-operatórias em cirurgias instrumentadas. Não houve evidências para sustentar recomendação de seu benefício ou malefício.

Yee (2008) realizou estudo prospectivo e randomizado com 72 pacientes submetidos a artrodese de coluna lombar. A avaliação de um grupo que fez uso de órtese lombar, por oito semanas, comparado a outro

que não o fez, não mostrou diferença estatística quanto a qualidade de vida e taxa de fusão.

## **MÉTODO**

## 4. Método

Iniciamos este projeto com a pergunta clínica, ou seja, se as órteses usadas pós-operatórias em pacientes adultos submetidos a cirurgia da coluna lombar, por doença degenerativa, são efetivas em relação à função, dor, complicações e retorno ao trabalho. A metodologia adotada neste projeto de pesquisa do Grupo Cochrane será usada para responder a pergunta clínica (Chandler, 2012). Após a formulação da pergunta, fizemos uma busca inicial da literatura, e enviamos ao Grupo Cochrane para o registro do tema na base de dados da instituição, com a finalidade de reservar o tema estudado, sem que haja duplicidade de assuntos. Nele consta o problema de saúde a ser estudado, bem como sua importância à população, e a dúvida clínica da intervenção sob investigação.

Após a confirmação do registro e antes da revisão propriamente dita, é elaborado o protocolo onde consta toda a abordagem proposta na revisão. Detalha, ainda, os critérios de julgamento que serão usados na escolha e avaliação dos estudos primários, e como serão gerenciadas as informações destes.

Quando pronto, este protocolo se presta como um registro à população, e aos profissionais da saúde, de como os autores pretendem responder a sua pergunta de pesquisa.

### **Tipos de estudos**

Para este estudo consideraremos, apenas, os ensaios controlados randomizados (RCTs) e *quasi*-RCTs, conforme definido por aqueles

estudos que utilizam um método de alocação do tratamento que não é estritamente aleatório, como data de nascimento, número de registro hospitalar ou alternância. Os estudos serão elegíveis independentemente do idioma ou data da publicação. Só consideraremos os ensaios publicados como artigos de texto completo, ou disponíveis, como um relatório de teste completo para inclusão.

### **Tipos de participantes**

Incluiremos pacientes adultos (maiores de 18 anos), com doença degenerativa doença lombar e instabilidade degenerativa, que sofreram cirurgia lombar. Vamos incluir pacientes com um, ou mais, dos seguintes diagnósticos: doença do disco degenerativa, disco lombar herniação, estenose lombar, escoliose degenerativa, espondilólise ou espondilolistese.

### **Tipos de intervenções**

Incluiremos estudos que examinam as órteses lombares pós-operatórias, e não colocaremos nenhuma restrição sobre o tipo, ou seja, rígido ou flexível, lombar, toracolombar ou lombossacra.

Serão incluídos os estudos que empregam co-intervenções, além das órteses, desde que possamos determinar o efeito da intervenção, ou seja, enquanto as co-intervenções potenciais forem equivalentes, tanto na intervenção, quanto no grupo de comparação.

### **Critérios de inclusão**



Os critérios de inclusão serão estudos em adultos, maiores de 18 anos, com doença lombar e instabilidade degenerativa, que foram submetidos a cirurgia. Pacientes com um ou mais dos seguintes diagnósticos serão incluídos: doença do disco degenerativa, hérnia do disco lombar, estenose lombar, escoliose degenerativa, espondilólise ou espondilolistese. Incluiremos estudos que examinam as órteses lombares pós-operatórias e não colocaremos nenhuma restrição sobre o modelo, seja rígido ou flexível, lombar, toracolombar ou lombossacra. Incluiremos estudos que empregam co-intervenções além das órteses desde que possamos determinar o efeito da intervenção, ou seja, enquanto as co-intervenções potenciais forem equivalentes no grupo de intervenção e comparação.

### **Critérios de exclusão**

Consideraremos critérios de exclusão, os estudos com pacientes com osteoporose documentada, infecção, cirurgia de correção de desequilíbrio, fixo ou fusão, estendida ao osso ilíaco.

### **Tipos de medidas de resultado**

Os resultados primários serão avaliados por:

1. Questionários de avaliação funcional e qualidade de vida, específicos de doença da coluna vertebral:
  - a. *Oswestry Disability Index* (ODI) (Fairbank, 2000; Roland, 2000);

b. *Roland-Morris Questionnaire* (RMQ) (Roland, 1983; Roland, 2000);

2. A dor será medida pela escala visual analógica (EVA).

Os resultados secundários são mensurados por:

a. Questionário geral de saúde de qualidade de vida, *Short-Form 36* (SF-36) (Garratt, 1993);

b. Uso de medicamentos analgésicos no pós-operatório;

c. Falha e complicações no pós-operatório (neurológico, vascular, infecção, falha de *hardware*);

d. Tempo de retorno ao trabalho.

Extrairemos medidas de resultado que avaliem os benefícios do tratamento nos seguintes pontos de tempo:

1. Curto prazo (menos de três meses após a cirurgia);

2. Médio prazo (três a seis meses após a cirurgia);

3. Longo prazo (maior que seis meses após a cirurgia).

### **Métodos de pesquisa para identificação de estudos**

Um co-autor desta revisão é um bibliotecário experiente, e ajudará a equipe com o desenvolvimento das estratégias de busca.

Procuraremos os seguintes bancos de dados, desde o início até o período atual, para os ensaios relevantes.

1. O Registro *Cochrane* de Ensaio Clínicos (CENTRAL ou Registro de Estudos *Cochrane*, ou ambos);
2. O Registro *Cochrane* Central de Ensaio Controlados (CENTRAL, *Cochrane Library*, última edição);
3. MEDLINE (*Epub Ahead of Print*, *In-Process* e outras citações não indexadas, *Ovid MEDLINE Daily* e *Ovid MEDLINE*) (OvidSP, 1946 a presente);
4. Embase (OvidSP, 1980 a presente);
5. *Web of Science* (*Thomson Reuters*, 1900 a presente data);
6. Ciências da Saúde da América Latina e do Caribe Literatura (LILACS) (1982 a presente)
7. *ClinicalTrials.gov*. Plataforma Internacional de Registro de Ensaio Clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) (ICTRP).

Uma estratégia de busca MEDLINE está no Apêndice 1. Nós nos adaptaremos a estratégia de pesquisa, o mais próximo possível, dos outros bancos de dados listados acima.

### **Procurando outros recursos**

Também exibiremos as listas de referência dos estudos incluídos e todas análises (sistemáticas) relacionadas; realizar rastreamento de citações; e contato com especialistas no campo, e autores dos ensaios incluídos para informações sobre dados não publicados.

## **Coleta e análise de dados**

Para seleção de estudo e extração de dados, seguiremos um protocolo conforme recomendado pelo grupo *Cochrane Back and Neck* (CBN) em seu guia de método (Furlan 2015). Dois autores da revisão realizarão, independentemente, todas as etapas que são potencialmente propensas ao viés. Isso inclui a seleção de estudos, '*Risco de viés*', avaliações e extração de dados. Usaremos formulário de dados padronizados de extração. Vamos resolver todas as discrepâncias, primeiro pela discussão e, quando necessário, um terceiro autor de revisão atuará como árbitro. Os autores da revisão não estarão envolvidos na extração de dados, e nas análises para estudos de que são co-autor.

Em todos os casos em que os estudos fornecem dados insuficientes e incertos, tentaremos entrar em contato com os autores do estudo em questão, para esclarecimentos.

## **Seleção de estudos**

Dois autores de revisão selecionam, independentemente, os títulos e resumos de todos os estudos identificados pela estratégia de busca, e incluirão esses artigos com base no desenho do estudo, tipos de participantes e tipo de intervenção, conforme definido em critérios de inclusão. Obteremos e avaliaremos os artigos de texto, completos, de todos os estudos que parecem ser potencialmente relevantes. Nós vamos listar todos os estudos excluídos, após a avaliação do texto completo, e seus motivos para exclusão na tabela "Características de estudos excluídos". Além disso, vamos construir um diagrama de fluxo PRISMA para ilustrar o estudo processo de seleção.

## **Extração e gerenciamento de dados**

Vamos extrair os seguintes dados dos estudos incluídos:

- Características do estudo (por exemplo, país onde o estudo foi conduzido, fonte ou configuração de população de pacientes, métodos de recrutamento e aleatorização, fontes de financiamento, inclusão critério);
- Características da população (por exemplo, número de pacientes, idade, gênero, duração da LBP, comorbidade);
- Características de intervenção (por exemplo, descrição da modalidade: órtese rígida ou flexível, duração do tempo que o a órtese deve ser usada, cointervenções);
- Medidas de resultado (por exemplo, dor, estado funcional, em geral saúde, eventos adversos).

Entraremos com todos os dados extraídos no *Review Manager 5* (*RevMan 5*).

## **Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos**

Dois autores de revisão avaliarão, de forma independente, o risco de viés na inclusão dos estudos, usando recomendações CBN (Furlan 2015).

Avaliaremos as seguintes fontes de viés, conforme apresentado na Tabela 1 (Apêndice 3): viés de seleção; viés de desempenho; viés de detecção; desvio de atrito; notificação de viés; e outros viéses.

Os critérios para um julgamento de “sim” para a fonte 'Risco de viés' estão na Tabela 2 (Apêndice 3).

Vamos registrar as informações, para cada teste incluído, em tabelas de “Risco de viés” no *RevMan 5 (RevMan 5)*, e resumirá o risco de viés para cada estudo incluído, em um resumo da figura "Risco de viés" e gráfico.

### **Medidas de efeito de tratamento**

Usaremos *RevMan 5* para realizar as análises de dados (*RevMan 5*). Para ser eficaz, a órtese deve ser usada exatamente como prescrito pelo cirurgião. Portanto, nossas análises serão limitadas a pacientes que usaram as órteses pela duração exata prescrita pelo médico cirurgião. Pacientes que não as usaram durante o tempo prescrito mínimo, serão excluídos das análises. Reportaremos o cumprimento do tratamento como o número de pacientes que usaram as órteses exatamente como prescrito pelo cirurgião, dividido pelo número total de pacientes randomizados.

Exerceremos resultados contínuos como diferenças médias (DM), com intervalos de confiança de 95% (IC), quando ensaios diferentes usam o mesmo instrumento de medição para medir o mesmo resultado. Caso contrário, usaremos valores de diferença de média padronizados (DMP), quando os ensaios medirem o mesmo resultado, mas empregam um instrumento de medição diferente para medir a mesma construção conceitual (por exemplo, *status* funcional). Vamos expressar resultados dicotômicos como uma relação de risco (RR) com 95% de IC.

Para melhorar a interpretabilidade dos resultados dicotômicos, calcularemos as diferenças de risco absolutas. Para resultados com

diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de intervenção, determinaremos o número necessário para tratar um resultado benéfico adicional (NNTB), ou o número necessário para tratar um resultado prejudicial adicional (NNTP). Para melhorar a interpretabilidade dos resultados contínuos, voltaremos a transformar os valores de DMP, combinados de dor e incapacidade geral, para um EVA original de 0 a 10 mm, para dor e para uma métrica comum de 0 a 100 para deficiência, multiplicando o DMP e 95% IC, por um desvio padrão comum representado (DP) na linha de base de um dos ensaios incluídos, que baseamos em populações semelhantes, risco de viés semelhante e tipo de intervenção.

### **A unidade de análise**

A unidade de análise será cada paciente recrutado para os ensaios.

### **Lidando com dados faltantes**

Entraremos em contato com os autores dos estudos primários, quando os dados forem faltantes ou incompletos, como número de participantes, datalhes de abandono, medidas de variância (SD ou erro padrão (SE)) e números de eventos. Se os dados necessários não estiverem disponíveis, ou se os dados não aparecem em um formato tradicional, usaremos os dados disponíveis para calcular, adequadamente, os valores faltantes.

Para resultados dicotômicos que medem benefícios (por exemplo, proporção de participantes que relatam alívio da dor de 30% ou mais),

calcularemos a análise do pior caso usando o número de pacientes randomizados como o denominador. Para resultados contínuos (por exemplo, dor, estado funcional), calcularemos o DP ou DMP, com base no número de pacientes analisados nesse ponto de tempo. Se o número de pacientes analisados não for apresentado para cada ponto do tempo, usaremos o número de pacientes randomizados em cada grupo na linha de base.

Para resultados contínuos sem DP reportado, calcularemos valores de DP a partir de valores de erro padrão (EP), IC de 95% ou valores de P, se os estudos incluídos apresentarem esses valores. Se nenhuma medida de variação for relatada e não pudermos calcular os valores de DP, planejamos imputar os valores de DP de outros ensaios incluídos, na mesma metanálise, usando a mediana dos outros DP disponíveis (Akl, 2013). Para resultados contínuos, que são apresentados apenas graficamente, extrairemos a média e IC de 95% dos gráficos visualmente, sempre que possível. Para resultados dicotômicos, usaremos porcentagens para estimar o número de eventos, ou o número de participantes avaliados, para um resultado.

Quando os dados são imputados ou calculados (por exemplo, DP calculados a partir de EP, IC 95% ou valores de P, ou imputados a partir de gráficos ou de EP em outros ensaios), informaremos isso nas tabelas "Características dos estudos incluídos" e vamos continuar análise esses efeitos nas análises de sensibilidade (RevMan 5)

## **Avaliação da heterogeneidade**



Avaliaremos a heterogeneidade por inspeção visual das parcelas florestais, o *Q-test* e a estatística  $I^2$  (Deeks 2011). Vamos classificar a heterogeneidade usando os seguintes valores estatísticos  $I^2$ .

- 0 a 40%: pode não ser importante;
- 30% a 60%: pode representar heterogeneidade moderada;
- 50% a 90%: pode representar heterogeneidade substancial;
- 75% a 100%: heterogeneidade considerável.

Em casos de heterogeneidade considerável (definida como uma estatística  $I^2$  valor maior ou igual a 75%), exploraremos os dados, e compararemos as características dos estudos individuais e conduziremos análise de subgrupo

### **Avaliação de viés de relatórios**

Se houver mais de 10 estudos incluídos, planejamos desenhar gráfico de funil de resultados primários para avaliar possíveis viés de publicação.

Avaliaremos a presença de pequenas tendências de estudo na metanálise geral, pela metanálise de efeitos aleatórios da intervenção.

Na presença de pequenos efeitos de estudo, o modelo de efeitos aleatórios dará uma estimativa mais benéfica da intervenção, do que a modelo de efeito fixo (Sterne 2011).

Dor, funcional e complicações são tipicamente resultados relatados para LBP. Para avaliar o viés de notificação de resultados seletivos, vamos comparar os protocolos de teste, de todos os estudos incluídos, com os

resultados relatados nos estudos individuais. Na ausência de um protocolo, reduziremos o estudo.

### **Síntese de dados**

Independentemente de haver dados suficientes disponíveis para quantitativamente resumir os dados, avaliaremos a qualidade geral da evidência, para cada resultado. Para conseguir isso, usaremos a abordagem GRADE (GRADEpro), conforme recomendado no Manual do *Cochrane* para Revisões Sistemáticas de Intervenções (Higgins 2011), e adaptado nas diretrizes do método CBN atualizadas (Furlan, 2015). A qualidade da evidência sobre um resultado específico é baseado no desempenho dos estudos, contra cinco fatores:

1. Desenho do estudo e risco de viés;
2. Inconsistência de resultados;
3. Franqueza (não generalizável);
4. Imprecisão (poucos eventos e poucos pacientes);
5. Outros fatores (por exemplo, viés de relatório).

Para os ECR, a qualidade da evidência começa como alta, e é reduzida por um nível para cada um dos fatores não atendidos, conforme descrito no Apêndice 2.

### **Tabelas "Resumo dos achados"**

Usaremos uma ou mais tabelas "Resumo dos achados" em nossa revisão, que fornecem as informações relativas à qualidade de evidência, e

a magnitude e precisão do efeito da intervenção. Incluiremos os resultados na tabela “Resumo de descobertas” e relacioná-las com o momento da medição.

A maior comparação será o melhor resultado com e sem órtese após a cirurgia. Incluiremos os resultados da função, dor, qualidade de vida, uso de medicamentos analgésicos, pós-operatório, falha e complicações, e retorno ao trabalho, na tabela de “Resumo de achados”.

Avaliaremos o estado funcional por questionários específicos, ODI (Fairbank, 2000; Roland, 2000) e RMQ (Roland, 1983; Roland, 2000); dor nas costas por um VAS; e qualidade de vida pelo questionário SF-36 (Garratt, 1993).

O tempo dessas avaliações de resultados será de curto prazo (menos de três meses após a cirurgia) para o uso de medicação analgésica; médio prazo (entre três e seis meses após a operação) para a função, dor nas costas, qualidade de vida e complicações pós-operatórias, já que o tempo para consolidar a artrodese é em torno de três meses; e longo prazo (maior que seis meses) para retorno ao trabalho, para avaliar o sucesso da cirurgia com e sem a órtese.

### **Análise de subgrupos e investigação de heterogeneidade**

As análises de subgrupos são análises secundárias em que os participantes são divididos em grupos, de acordo com características compartilhadas e resultados, para determinar se ocorre algum efeito de tratamento significativo, de acordo com essa característica. Se os dados permitirem, realizaremos as seguintes análises de subgrupos:

1. Tipo de enxerto (aloenxerbo *versus* auto-enxerto);
2. Tipo de órtese utilizada no pós-operatório (rígido ou flexível, lombar, toracolombar ou lombossacra);
3. Cirurgia submetida: discectomia, fusão, laminectomia e outras;
4. Tipo de fusão realizada (parafusos pedicais apenas *versus* enxerto intercorporativo concomitante com gaiola).

### **Análise de sensibilidade**

Se houver um número adequado de estudos incluídos, realizaremos uma análise de sensibilidade para explorar as causas da heterogeneidade e a robustez dos resultados. Realizaremos as seguintes análises de sensibilidade:

1. Risco de viés (seleção e desvio de atrito);
2. Tipo de órtese utilizada no pós-operatório (rígida ou flexível, lombar, toracolombar ou lombossacra);
3. Suposições que envolvem dados faltantes (por exemplo, esses estudos onde os dados são imputados *versus* conjuntos de dados completos).

## **RESULTADOS ESPERADOS**

## 5. Resultados esperados

A estratégia de busca é composta de termos para a intervenção (órtese) e a condição (distúrbios degenerativos), a fim de maximizar a sensibilidade. Como pesquisaremos em títulos de assunto e palavras de texto livre, esperamos que identifiquemos todos os estudos relevantes.

Um rascunho da estratégia de pesquisa MEDLINE está no Apêndice 2. Adaptaremos a estratégia de pesquisa o mais próximo possível aos outros bancos de dados pesquisados.

Os resultados serão colocados em forma de tabelas e gráficos para melhor compreensão e organização.

Estudos selecionados para incluir na revisão estarão presentes em um diagrama de fluxo PRISMA. Todos os estudos que não preencherem os critérios de inclusão serão colocados na tabela de características de estudos excluídos. As possíveis fontes de viés nos estudos estarão listados na tabela 1. Caso haja critérios para julgar como positivo, presentes na tabela 2, estes motivos serão imputados no programa *RevMan 5* e explicitados em forma de gráfico em figura de “risco de viés”.

## **DISCUSSÃO**

## 6. Discussão

O Grupo *Cochrane* segue uma metodologia bastante estrita. Para seleção de estudo e extração de dados, deve-se seguir um protocolo padrão conforme recomendado pela diretriz do método *Cochrane Back and Neck* (CBN) (Furlan, 2015). Dois autores de revisão realizam, independentemente, todas as etapas potencialmente propensas a viés. Isso inclui a seleção de estudos, avaliações de "risco de viés" e extração de dados. Um formulário padronizado de extração de dados deve ser usado. Qualquer discrepância é resolvida primeiro por discussão e, quando necessário, um terceiro autor de revisão atua como árbitro. Os autores da revisão não são envolvidos na extração de dados e nas análises de estudos dos quais são co-autores.

Em todos os casos em que os estudos fornecem dados insuficientes e há incerteza, entramos em contato com o(s) autor(es) do estudo correspondente para esclarecimentos.

Dois autores de revisão pesquisarão, de forma independente, os títulos e resumos de todos os relatórios identificados pelas pesquisas bibliográficas, e incluem esses estudos com base no desenho do estudo, nos tipos de participantes e no tipo de intervenção, conforme definido nos critérios de inclusão. Os artigos em texto completo, de todos os estudos que parecem ser potencialmente relevantes, devem ser obtidos e avaliados. Todos os estudos excluídos após a avaliação do texto completo, e os seus motivos de exclusão, devem ser listados na tabela "Características dos estudos excluídos". Também deve-se construir um diagrama de fluxo PRISMA para ilustrar o processo de seleção do estudo.



Os seguintes dados dos estudos incluídos devem ser extraídos:

1. Características do estudo (por exemplo, país onde o estudo foi conduzido, fonte ou configuração da população de pacientes, métodos de recrutamento e randomização, fontes de financiamento, critérios de inclusão);
2. Características de população (por exemplo, número de pacientes, idade, sexo, duração da LBP, co-morbidade);
3. Características da intervenção (por exemplo, descrição da modalidade: órtese rígida ou flexível, duração do tempo que a órtese deve ser usada, co-intervenções);
4. Medidas de retorno (por exemplo, dor, estado funcional, saúde geral, eventos adversos);

Todos os dados extraídos devem ser colocados no programa *Review Manager 5 (RevMan 5)*

Dois autores de revisão avaliarão de forma independente o risco de viés nos estudos incluídos usando recomendações de CBN (Furlan, 2015).

Avaliamos as seguintes fontes de viés, conforme apresentado na Tabela 1:

1. Viés de seleção;
2. Viés de desempenho;
3. Viés de detecção;
4. Desvio de atrito;
5. Viés de Notificação;
6. Outras formas de viés.

Os critérios para um julgamento de "sim" para a fonte 'Risco de Viés' estão na Tabela 2.

Registraremos as informações para cada teste incluído nas tabelas "Risco de viés" no *RevMan 5* e resumiremos o risco de viés para cada estudo incluído em um resumo da figura e do gráfico do "Risco de viés".

O *RevMan 5* é usado para realizar as análises de dados.

Para ser eficaz, a órtese deve ser usada exatamente como prescrito pelo cirurgião. Portanto, nossas análises serão limitadas aos pacientes que usaram os aparelhos durante a duração prescrita pelo médico. Os pacientes que não usaram os aparelhos pela duração mínima prescrita serão excluídos das análises. Relataremos a conformidade com o tratamento como o número de pacientes que usaram as órteses exatamente como prescrito pelo cirurgião dividido pelo número total de pacientes randomizados.

Entraremos em contato com os autores dos estudos primários quando os dados estiverem faltando ou incompletos, como números de participantes, detalhes de abandono, meios, medidas de variância (DP ou erro padrão (EP)) e números de eventos. Se os dados necessários não estiverem disponíveis, ou se os dados não aparecerem em um formato tradicional, usaremos os dados disponíveis para calcular adequadamente os valores faltantes.

Para que os dados possam ser analisados conjuntamente e realizada a metanálise, eles devem ser semelhantes estatisticamente, o suficiente. Avaliamos esta semelhança por meio de testes estatísticos de heterogeneidade. Esta será avaliada através da inspeção visual dos gráficos

em floresta, do teste Q e da estatística  $I^2$  (Deeks, 2011). Classificaremos a heterogeneidade usando os seguintes valores estatísticos  $I^2$ .

1. 0 a 40%: pode não ser importante;
2. 30% a 60%: pode representar heterogeneidade moderada;
3. 50% a 90%: pode representar heterogeneidade substancial;
4. 75% a 100%: heterogeneidade considerável.

Em casos de heterogeneidade considerável (definida como um valor estatístico  $I^2 \geq 75\%$ ), exploraremos ainda mais os dados, e comparamos as características dos estudos individuais, e realizamos análises de subgrupos.

Quando há mais de 10 estudos incluídos, desenhamos gráficos de funil de resultados primários para avaliar possíveis vies de publicação.

A presença de pequenas tendências de estudo é avaliada na metanálise geral, pela metanálise de efeitos aleatórios da intervenção. Na presença de pequenos efeitos de estudo, o modelo de efeitos aleatórios dará uma estimativa mais benéfica da intervenção do que o modelo de efeito fixo (Sterne, 2011)

Dor, função e complicações são tipicamente resultados relatados para DL. Para avaliar o viés de notificação de resultados seletivos, devemos comparar os protocolos de ensaios de todos os estudos incluídos, com os resultados relatados nos estudos individuais. Na ausência de um protocolo, reduzimos a qualidade do estudo.

Independentemente de haver dados suficientes disponíveis para resumir quantitativamente os dados, a qualidade geral da evidência deve ser avaliada para cada resultado. Para realizar isso, devemos usar a abordagem GRADE (GRADEpro), conforme recomendado no Manual *Cochrane* para

Revisões Sistemáticas de Intervenções (Chandler, 2012), e adaptado nas diretrizes atualizadas do método CBN (Furlan, 2015)

A qualidade da evidência em um resultado específico baseia-se no desempenho dos estudos em relação a cinco fatores:

1. Desenho do estudo;
2. Risco de viés;
3. Inconsistência de resultados indireta (não generalizável);
4. Imprecisão (poucos eventos e poucos pacientes), e
5. Outros fatores (por exemplo, notificação de viés).

Para os ECR, a qualidade da evidência começa como alta e é reduzida por um nível, para cada um dos fatores não atendidos, conforme descrito no Apêndice 2.

Uma ou mais tabelas "Resumo das conclusões" pode ser usada na revisão, que fornecem informações sobre a qualidade da evidência e a magnitude e precisão do efeito da intervenção. Podemos incluir resultados nas tabelas "Resumo dos resultados" e relacionaremos com o momento da medição. A principal comparação será melhor resultado com e sem órtese após a cirurgia. Os resultados da função, dor, qualidade de vida, uso de medicação analgésica, falência pós-operatória e complicações e retorno ao trabalho deverão ser incluídos nas tabelas "Resumo das conclusões".

O estado funcional deve ser avaliado por questionários específicos de coluna, ODI (Fairbank, 2000; Roland, 2000) e RMQ (Roland, 1983; Roland, 2000), DL pela EVA e qualidade de vida pelo questionário SF-36 (Garratt, 1993).

O tempo dessas avaliações de resultados será Curto prazo (menos de três meses após a cirurgia) para o uso de medicação analgésica; Médio prazo (três a seis meses após a operação) para a função, DL, qualidade de vida e complicações pós-operatórias, uma vez que o tempo de consolidação da artrodese é de cerca de três meses; e a Longo prazo (maior que seis meses) para retorno ao trabalho, para avaliar o sucesso da cirurgia com e sem a órtese.

As análises de subgrupos são análises secundárias, em que os participantes são divididos em grupos de acordo com características e resultados compartilhados, para determinar se algum efeito significativo do tratamento ocorre de acordo com essa característica. Se os dados permitirem, podemos realizar as seguintes análises de subgrupos.

1. Tipo de enxerto (aloenxerto *versus* auto-enxerto) .
2. Tipo de órtese utilizada no pós-operatório (rígido ou flexível, lombar, toracolombar ou lombossacra).
3. Cirurgia submetida: discectomia, fusão, laminectomia e outros.
4. Tipo de material usado (parafusos pediculares apenas, dispositivos intersomáticos, materiais dinâmicos).

Quando há um número adequado de estudos incluídos, podemos realizar uma análise de sensibilidade para explorar as causas da heterogeneidade e a robustez dos resultados. Devemos realizar as seguintes análises de sensibilidade:

1. Risco de viés (seleção e desvio de atrito);

2. Tipo de órtese utilizada no pós-operatório (rígida ou flexível, lombar, toracolombar ou lombossacra);
3. Assunções em torno de dados faltantes (por exemplo, estudos onde os dados são imputados versus conjuntos de dados completos);
4. Compartilhamento e conflitos de publicação de interesse (ou seja, a agência de concessão);
5. Tipo de enxerto (aloenxerto versus auto-enxerto);
6. Cirurgia submetida: discectomia, fusão, laminectomia e outros;
7. Tipo de fusão realizada (parafusos pediculares apenas contra enxerto concomitante dispositivo intersomático).

Todos os dados que cumprem os critérios estabelecidos no protocolo serão incluídos na revisão sistemática, e os resultados são sintetizados na mesma.

São inúmeras as variáveis ao final do estudo. É possível a nulidade de estudos primários, fato que aponta uma completa falta de evidências sobre o tópico e necessidade de produção de novos ensaios clínicos para elucidar a pergunta formulada. Se houver um ou mais ECR, eles podem ter qualidade ou não de acordo com os critérios estabelecidos no protocolo. A síntese destas informações apontará o grau da evidência encontrada para nortear o tratamento estudado.

## **CONCLUSÃO**

## **7. Conclusão**

O tratamento com órteses está comprovadamente efetiva quando usadas para outras doenças (Dai, 2007; Weinstein, 2013). No entanto, há uma lacuna na literatura sobre o uso ou não destes aparelhos no pós-operatório de doenças degenerativas da coluna lombar. Este protocolo, aprovado pelo Grupo *Cochrane* e publicado na sua base de dados (Machado, 2017), (Apêndice 4) promete preencher este espaço, identificando os estudos primários sobre o assunto e permitindo uma revisão sistemática com metodologia forte e nível de evidência alto.



## **REFERÊNCIAS**

## 8. Referências

1. Ahlgren SA, Hansen T. The use of lumbosacral corsets prescribed for low back pain. *Prosthet Orthot Int*. 1978;2(2):101–4.
2. Akl EA, Johnston BC, Alonso-Coello P, Neumann I, Ebrahim S, Briel M, et al. Addressing Dichotomous Data for Participants Excluded from Trial Analysis: A Guide for Systematic Reviewers. *PLoS One*. 2013;8(2):1–7.
3. Bible JE, Biswas D, Whang PG, Simpson AK, Rehtine GR, Grauer JN. Postoperative bracing after spine surgery for degenerative conditions: a questionnaire study. *Spine J*. Elsevier Inc; 2009;9(4):309–16.
4. Chandler J, Churchill R, Higgins J, Lasserson T, Tovey D. Methodological standards for the conduct of new Cochrane Intervention Reviews Methodological standards for the conduct of Cochrane Intervention Reviews. 2012;(December).
5. Connolly PJ, Grob D. Bracing of patients after fusion for degenerative problems of the lumbar spine--yes or no?. 1998;
6. Dai L, Jiang S-D, Wang X, Jiang L. A review of the management of thoracolumbar burst fractures. *Surg Neurol*. 2007;67(3):221–31.
7. Dailey AT, Ghogawala Z, Choudhri TF, Watters WC, Resnick DK, Sharan A, et al. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 14: Brace therapy as an adjunct to or substitute for lumbar fusion. *J Neurosurg Spine*. 2014;21(1):91–101.
8. de Schepper EIT, Damen J, van Meurs JBJ, Ginai AZ, Popham M, Hofman A, et al. The association between lumbar disc degeneration

- and low back pain: the influence of age, gender, and individual radiographic features. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(Ldd):531–6.
9. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG. *Analysing Data and Undertaking Meta-Analyses*. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cochrane Book Series. 2011. p. 243–96.
  10. Deyo R a, Gray DT, Kreuter W, Mirza S, Martin BI. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(12):1441-1445-1447.
  11. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(22):2940–2952; discussion 2952.
  12. Fidler MW, Plasmans CM. The effect of four types of support on the segmental mobility of the lumbosacral spine. *J Bone Jt Surg - Am Vol*. 1983 Sep;65(7):943–7.
  13. Fritzell P, Hagg O, Wessberg P, Nordwall A. Chronic low back pain and fusion: A comparison of three surgical techniques - A prospective multicenter randomized study from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(11):1131–41.
  14. Furlan AD, Malmivaara ÅA, Chou R, Maher CG. 2015 Updated Method Guideline for Systematic Reviews in the Cochrane Back and Neck Group. 2015;40(21):1660–73.
  15. Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Buckingham JK, Russell IT. The SF36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *BMJ*. 1993;306(May):1440–4.
  16. Gibson JNA, Waddell G. *Surgery for Degenerative Lumbar Spondylosis : Updated Cochrane Review*. 2005;30(20):2312–20.
  17. Gibson JNA, Waddell G. *Surgical interventions for lumbar disc prolapse*. Cochrane database Syst Rev. 2007 Jan;(1):CD001350.

18. GRADEpro GDT [Computer program]. Hamilton (ON): Hamilton (ON): GRADE Working Group, McMaster University, 2014.
19. Heliövaara M, Impivaara O, Sievers K, Melkas T, Knekt P, Korpi J, et al. Lumbar disc syndrome in Finland. *J Epidemiol Community Health*. 1987;41(3):251–8.
20. Hibbs R. The Classic: A report of fifty-nine cases of scoliosis treated by fusion operations. *Clinical orthopaedics and related research* 1ment for cervical mylopathy in patients more than 75 years old age. 1988. p. 4–19.
21. Johnsson R, Stromqvist B, Axelsson P, Selvik G. Influence of spinal immobilization on consolidation of posterolateral lumbosacral fusion. A roentgen stereophotogrammetric and radiographic analysis. 1992
22. Kabins MB, Weinstein JN. The History of vertebral screw and pedicle screw fixation. *Iowa Orthop J*. 1991; 11: 127-136
23. Kabins MB, Weinstein JN, Spratt KF, Found EM, Goel VK, Woody J, Sayre HA. Isolated L4-L5 fusions using the variable screw placement system: unilateral versus bilateral. *J Spinal Disord*. 1992 Mar;5(1):39-49.
24. Lee SE, Park SB, Jahng TA, Chung CK, Kim HJ. Clinical experience of the dynamic stabilization system for the degenerative spine disease. *J Korean Neurosurg Soc*. 2008 May;43(5):221-6
25. Lorenz M, Zindrick M, Schwaegler P, Vrbos L, Collatz MA, Behal R, et al. A comparison of single-level fusions with and without hardware. *Spine*. 1991. p. S455-8.
26. Machado AN, Ayala AP, Rubinstein SM, El Dib R, Rodrigues LM, Gotfryd AO, Tamaoki MJ, Belloti JC. Postoperative braces for degenerative lumbar diseases. *Cochrane Database of Systematic*

Reviews 2017, Issue 6.

27. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2016 Oct;10.
28. Morrish, G.; Whittle, M.W. Spinal orthoses. *Current Orthopaedics*, 1989, Vol.3(2), pp.122-127.
29. Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration. Review Manager 5 (RevMan 5). Version 5.3. Copenhagen: Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
30. Phillips FM, Slosar PJ, Youssef JA, Andersson G, Papatheofanis F. Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disc disease: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013; 38(7):E409–22.
31. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine* 1983;8(2):141–4.
32. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine* 2000;25(24):3115–24.
33. Rousseau MA, Lazennec JY, Bass EC, Saillant G. Predictors of outcomes after posterior decompression and fusion in degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J*. 2005;14(1):55–60.
34. Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop Relat Res*. 1986 Feb;(203):7–17.
35. Sato N, Sekiguchi M, Kikuchi S, Shishido H, Sato K. Effects of long-term corset wearing on chronic low back pain. 2012;58(1):60–5.
36. Sterne JAC, Sutton AJ, Ioannidis JPA, Terrin N, Jones DR, Lau J, et

- al. Recommendations for examining and interpreting funnel plot asymmetry in meta-analyses of randomised controlled trials. *Bmj*. 2011;343(jul22 1):d4002–d4002.
37. Suk SI, Lee CK, Kim WJ, Lee JH, Cho KJ, Kim HG. Adding posterior lumbar interbody fusion to pedicle screw fixation and posterolateral fusion after decompression in spondylolytic spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997 Jan 15;22(2):210-9; discussion 219-20.
  38. van Poppel MN, de Looze MP, Koes BW, Smid T, Bouter LM. Mechanisms of action of lumbar supports: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Aug 15;25(16):2103-13.
  39. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*. 2012;380(9859): 2163–96.
  40. Weinstein SL, Dolan L a, Wright JG, Dobbs MB. Effects of bracing in adolescents with idiopathic scoliosis. *N Engl J Med*. 2013 Oct 17;369(16):1512–21.
  41. Wong CK, Johnson EK. A Narrative Review of Evidence-Based Recommendations for the Physical Examination of the Lumbar Spine, Sacroiliac and Hip Joint Complex. *Musculoskeletal Care*. 2012;10(3):149–61.
  42. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. *Bulletin of the World Health Organization*. 2003. p. 646–56.
  43. Yee AJ, Yoo JU, Marsolais EB, Carlson G, Poe-Kochert C, Bohlman HH, et al. Use of a postoperative lumbar corset after lumbar spinal arthrodesis for degenerative conditions of the spine. A prospective

randomized trial. J Bone Jt Surg - Am Vol. 2008 Oct;90(10):2062-8.

## APÊNDICE



# APÊNDICE 1 - Aprovação da CEP da Universidade Federal De São Paulo (UNIFESP)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP/  
HOSPITAL SÃO PAULO



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Postoperative braces for degenerative lumbar diseases (Uso de órteses no pós operatorio de doenças lombares degenerativas)

**Pesquisador:** Andre Nunes Machado

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 31644314.2.0000.5505

**Instituição Proponente:** Departamento de Ortopedia e Traumatologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 683.615

**Data da Relatoria:** 11/06/2014

#### **Apresentação do Projeto:**

O uso de ortese no pós operatorio de cirurgia de coluna vertebral ainda é um tema controverso. No presente estudo será realizado uma revisão sistemática nos padroes da Cochrane, sobre a efetividade do uso de braces após cirurgia de doença degenerativa lombar.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Realizar uma revisão sistemática nos padrões de qualidade do Grupo Cochrane sobre a efetividade e segurança do uso de órtese lombar após artrodese lombar por doença degenerativa em adultos.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

NÃO SE APLICA

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Projeto de Pesquisa de Mestrado - Cirurgia Translacional- Universidade Federal de São Paulo  
Departamento de Ortopedia e Traumatologia

Aluno: André Nunes Machado; Orientador: João Carlos Belloti e Co-orientadores: Luciano Miller Reis Rodrigues e Marcel Jun Tamaok

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5539-7162 **Fax:** (11)5571-1062 **E-mail:** cepunifesp@unifesp.br

Continuação do Parecer: 683.615

#### Materiais e Método

Serão avaliados artigos clínicos randomizados ou quasi-randomizados, de adultos com doença degenerativa lombar que foram submetidos a artrodese lombar por discopatias degenerativas, hérnia de disco, estenose do canal medular, espondilolistese ou espondilose. O grupo de intervenção usará por 12 semanas uma órtese tóraco-lombar desde sua alta hospitalar, enquanto o grupo controle não usará o imobilizador.

Não haverá restrição quanto ao tipo de enxerto usado (auto ou aloenxerto), de material de implante ou idioma do artigo.

Para mensuração primária de desfecho clínico serão usados :

1. Questionário específicos de coluna( Oswestry e Rolland-Morris)(13,14) e gerais (SF-36)(15)
2. Dor lombar e irradiação para perna (mensurada pela escala visual de dor).
3. Taxa de fusão confirmada radiograficamente.

! Para avaliação secundária :

1. Uso de analgésicos
2. Falha do implante
3. Reoperação
4. Efeitos adversos

Os dados são extraídos e tabelados em um formulário padrão que contem as seguintes informações:

1. Características do estudo: desenho, métodos de randomização.
2. Número de participantes
3. Intervenção
4. Desfecho

A heterogeneidade e o risco de viés de cada estudo, assim como o efeito do tratamento, são calculados estatisticamente por ferramenta própria do grupo Cochrane(16,17).

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados (FOLHA DE ROSTO, PROJETO DE PESQUISA)

#### Recomendações:

NADA CONSTA

Endereço: Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.023-061  
UF: SP Município: SAO PAULO  
Telefone: (11)5539-7162 Fax: (11)5571-1062 E-mail: cepunifesp@unifesp.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SÃO PAULO - UNIFESP/  
HOSPITAL SÃO PAULO



Continuação do Parecer: 683.615

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

SEM INADEQUAÇÕES

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios semestrais (no caso de estudos pertencentes à área temática especial) e anuais (em todas as outras situações). É também obrigatório, a apresentação do relatório final, quando do término do estudo.

SAO PAULO, 11 de Junho de 2014

---

**Assinado por:**  
**José Osmar Medina Pestana**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Botucatu, 572 1º Andar Conj. 14  
**Bairro:** VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.023-061  
**UF:** SP **Município:** SAO PAULO  
**Telefone:** (11)5539-7162 **Fax:** (11)5571-1062 **E-mail:** cepunifesp@unifesp.br

## APÊNDICE 2 - Estratégia de Busca MEDLINE

1. randomized controlled trial.pt.
2. controlle d clinical trial.pt.
3. pragmatic clinical trial.pt.
4. comparative study.pt.
5. randomi#ed.ab.
6. placebo.ab.
7. drug therapy. fs.
8. randomly.ab.
9. trial.ab.
10. groups.ab.
11. or/1-10
12. (animals not (humans and animals)).sh.
13. 11 not 12
14. lumbar vertebrae/
15. spinal fusion/
16. (spinal fusion or spondylodesis or spondylodeses or spondylosyndesis or spondylosyndeses).mp.
17. Intervertebral disc degeneration/
18. Intervertebral disc displacement/
19. Intervertebral disc/
20. ((disk\$ or disc\$) adj5 (disease\$ or degenerat\$ or hernia\$ or displace\$ or prolapse\$ or degrad\$ or slip\$)).mp.
21. (lumb\$ adj5 (degenerat\$ or hernia\$ or stenosis or stenoses or spine or spinal or vertebra\$)).mp.
22. exp spondylosis/
23. (spondylosis or spondylolysis or spondylolyses or spondylolisthesis or spondylolistheses or spondylisthesis or spondylistheses).mp.
24. spinal stenosis/
25. spinal diseases/
26. spinal osteophytosis/
27. spinal osteophytosis.mp.
28. arthrodesis/
29. (lumb\$ adj5 (arthrodesis or arthrodeses or fusion)).mp.
30. or/14-29
31. Spinal canal/
32. limit 31 to yr=1966-1982
33. 30 or 32
34. Orthotic Devices/
35. (orthoses or orthosis or orthosis or orthotic\$).mp.

36. Braces/
37. (brace\$ or bracing).mp.
38. belt\$.mp.
39. corset\$.mp.
40. (lumb\$ adj support\$).mp.
41. mechanical support\$.mp.
42. casts, surgical/
43. cast?.mp.
44. Immobilization/
45. (Immobiliz\$ or immobilis\$).mp.
46. or/34-45
47. Orthopedic Equipment/
48. limit 47 to yr=1966-1971
49. 46 or 48
50. 13 and 33 and 49

**APÊNDICE 3 – Tabela 1: Fonte de Risco de Viés**

<b>Domínio do viés</b>	<b>Fonte do Viés</b>	<b>Respostas possíveis</b>
seleção	O método foi adequadamente randomizado?	Sim / Não / Incerto
seleção	A alocação do tratamento estava oculta?	Sim / Não / Incerto
<i>Performance</i>	O paciente foi cegado para a intervenção?	Sim / Não / Incerto
Performance	O médico foi cegado durante a intervenção?	Sim / Não / Incerto
detecção	O avaliador de resultados foi cegado à intervenção?	Sim / Não / Incerto
atrito	A taxa de abandono foi descrita e aceitável?	Sim / Não / Incerto
atrito	Todos os participantes randomizados foram analisados no grupo ao qual foram alocados?	Sim / Não / Incerto
Notificação	Os relatórios dos estudos estão livres de sugestões de resultados seletivos?	Sim / Não / Incerto
seleção	Os grupos foram semelhantes em relação ao indicador de prognóstico mais importante?	Sim / Não / Incerto
<i>Performance</i>	As co-intervenções foram evitadas ou similares?	Sim / Não / Incerto
<i>Performance</i>	A conformidade foi aceitável em todos os grupos?	Sim / Não / Incerto
Detecção	Os tempos dos resultados foram similares em todos os grupos?	Sim / Não / Incerto
Outros	Outras fontes potenciais de vies são improváveis?	Sim / Não / Incerto

**APÊNDICE 3 - Tabela 2. Critérios para julgamento de 'sim' para as fontes de risco de viés**

1	Uma sequência de atribuição aleatória (imprevisível). Exemplos de métodos adequados são o lançar de moedas (para estudos com 2 grupos), rolar de um dado (para estudos com 2 ou mais grupos), desenho de bolas de cores diferentes, desenho de cédulas com os rótulos do grupo de estudo de um saco escuro, sequência aleatória gerada por computador, pré-encomenda de envelopes selados, frascos sequencialmente ordenados, chamada telefônica para um escritório central e lista pré-encomendada de atribuições de tratamento. Exemplos de métodos inadequados são: alternância, data de nascimento, número de seguro social / segurança, data na qual eles são convidados a participar do estudo e ao número de registro hospitalar
2	Atribuição gerada por uma pessoa independente, não responsável pela determinação da elegibilidade dos pacientes. Esta pessoa não tem informações sobre as pessoas incluídas no julgamento, e não tem influência sobre a sequência de atribuição ou sobre a decisão sobre elegibilidade do paciente
3	Os grupos de índice e controle são indistinguíveis para os pacientes, ou se o sucesso do cegamento foi testado entre os pacientes, e foi bem sucedido.
4	Os grupos de índice e de controle são indistinguíveis para os prestadores de cuidados, ou se o sucesso do cegamento foi testado entre os prestadores de cuidados e foi bem sucedido.

5	<p>A adequação do cegamento deve ser avaliada para cada resultado primário separadamente. Este item deve ser marcado <b>sim</b>, se o sucesso do cegamento foi testado entre os avaliadores de resultados e foi bem sucedido ou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para os resultados relatados pelo paciente em que o paciente é o avaliador de resultados (por exemplo, dor, deficiência): o processo de cegamento é adequado para avaliadores de resultados se o cegamento do participante for marcado "sim"</li> <li>- para critérios de resultados avaliados durante a visita programada e que supõe um contato entre participantes e avaliadores de resultados (por exemplo, exame clínico): o procedimento de cegamento é adequado se os pacientes estiverem cegos e o tratamento ou os efeitos adversos do tratamento não puderem ser notados durante o exame clínico</li> <li>- para critérios de resultados que não suportam um contato com participantes (por exemplo, radiografia, ressonância magnética imagem): o procedimento de cegamento é adequado se o tratamento ou os efeitos adversos do tratamento não puderem ser notado ao avaliar o resultado principal</li> <li>- para critérios de resultado que são eventos clínicos ou terapêuticos que serão determinados pela interação entre pacientes e prestadores de cuidados (por exemplo, co-intervenções, duração da hospitalização, falha no tratamento), no qual o provedor de cuidado é o avaliador de resultados: o procedimento de cegamento é adequado para avaliadores de resultados se o item "4" (cuidadores) é marcado "sim"</li> <li>- para os critérios de resultados que são avaliados a partir dos dados de formulários médicos: o procedimento de cegamento é adequado se o tratamento ou os efeitos adversos do tratamento não puderem ser notados na extração de dados</li> </ul>
6	<p>O número de participantes que foram incluídos no estudo, não completou o período de observação ou não foram incluídos na análise devem ser descritos e os motivos apresentados. Se a porcentagem de retiradas e abandono não excede 20% para o seguimento a curto prazo, e 30% para o acompanhamento a longo prazo e não conduz para um viés substancial, um "sim" é marcado. (obs: estas percentagens são arbitrárias, não suportadas pela literatura)</p>



7	Todos os pacientes randomizados são relatados / analisados no grupo ao qual foram alocados por randomização para os mais importantes momentos de medição de efeito (menos valores faltantes), independentemente do não cumprimento e co-intervenções.
8	Todos os resultados de todos os resultados pré-especificados foram relatados adequadamente no relatório publicado. Esta informação é obtida comparando o protocolo e o relatório, ou na ausência do protocolo, avaliando que o relatório publicado inclui informações suficientes para fazer este julgamento
9	Os grupos têm que ser semelhantes na linha de base em relação aos fatores demográficos, duração e gravidade das queixas, percentual de pacientes com sintomas neurológicos e valor da (s) medida (s) de resultado principal
10	Se não houver co-intervenção ou eles eram semelhantes entre o índice e os grupos de controle
11	O revisor determina se o cumprimento das intervenções é aceitável, com base no relatório de intensidade, duração, número e frequência das sessões tanto para a intervenção do índice como para o controle intervenção (ões). Por exemplo, o tratamento de fisioterapia geralmente é administrado para várias sessões; portanto, é necessário avaliar quantas sessões cada paciente atendia. Para intervenções de sessão única (por exemplo, cirurgia), este item é irrelevante.
12	O tempo de avaliação dos resultados deve ser idêntico para todos os grupos de intervenção e para todos os resultados primários de medidas.
13	Outros tipos de viés. Por exemplo: - Quando as medidas de resultado não foram válidas. Deve haver evidências de um estudo científico anterior ou presente Estude que o resultado primário pode ser considerado válido no contexto do presente. - Ensaios patrocinados pela indústria. A declaração de conflito de interesses (DCI) deve indicar, explicitamente, que os pesquisadores tiveram total posse do processo de avaliação do planejamento para relatórios sem financiadores com potencial DCI tendo alguma possibilidade de interferir no processo. Se, por exemplo, as análises estatísticas foram feitas por um financiador com potencial DCI, geralmente é classificado como “incerto”.

**APÊNDICE 4 - Protocolo publicado na base de dados COCHRANE LIBRARY  
THE COCHRANE COLLABORATION, Published by John Wiley & Sons, Ltd.**



**Postoperative braces for degenerative lumbar diseases  
(Protocol)**

Machado AN, Ayala AP, Rubinstein SM, El Dib R, Rodrigues LM, Gotfryd AO, Tamaoki MJ, Belloti JC

Machado AN, Ayala AP, Rubinstein SM, El Dib R, Rodrigues LM, Gotfryd AO, Tamaoki MJ, Belloti JC.  
Postoperative braces for degenerative lumbar diseases.  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD012550.  
DOI: 10.1002/14651858.CD012550.

[www.cochranelibrary.com](http://www.cochranelibrary.com)

Postoperative braces for degenerative lumbar diseases (Protocol)  
Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

**TABLE OF CONTENTS**

HEADER . . . . .	1
ABSTRACT . . . . .	1
BACKGROUND . . . . .	1
OBJECTIVES . . . . .	2
METHODS . . . . .	2
ACKNOWLEDGEMENTS . . . . .	6
REFERENCES . . . . .	6
ADDITIONAL TABLES . . . . .	7
APPENDICES . . . . .	11
CONTRIBUTIONS OF AUTHORS . . . . .	14
DECLARATIONS OF INTEREST . . . . .	14
SOURCES OF SUPPORT . . . . .	14

[Intervention Protocol]

## Postoperative braces for degenerative lumbar diseases

Andre N Machado<sup>1</sup>, Ana Patricia Ayala<sup>2</sup>, Sidney M Rubinstein<sup>3</sup>, Regina El Dib<sup>4</sup>, Luciano M Rodrigues<sup>5</sup>, Alberto Ofenhejm Gotfryd<sup>6</sup>, Marcel Jun Tamaoki<sup>7</sup>, João Carlos Belloti<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopaedics and Traumatology, Post-Graduate Student UNIFESP, Sao Paulo, Brazil. <sup>2</sup>Gerstein Science Information Centre, University of Toronto, Toronto, Canada. <sup>3</sup>Department of Health Sciences, Faculty of Earth and Life Sciences, VU University Amsterdam, Amsterdam, Netherlands. <sup>4</sup>Department of Biosciences and Oral Diagnosis, Institute of Science and Technology, Unesp - Univ Estadual Paulista, Botucatu, Brazil. <sup>5</sup>Discipline of Orthopaedic Surgery and Traumatology / Spine Surgery Group, ABC Medical School, São Paulo, Brazil. <sup>6</sup>Orthopaedics and Traumatology, Santa Casa of São Paulo Medical School and Hospitals, São Paulo, Brazil. <sup>7</sup>Department of Orthopaedics and Traumatology, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil

Contact address: Andre N Machado, Department of Orthopaedics and Traumatology, Post-Graduate Student UNIFESP, Sao Paulo, SP, Brazil. [anm.machado@gmail.com](mailto:anm.machado@gmail.com).

**Editorial group:** Cochrane Back and Neck Group.

**Publication status and date:** New, published in Issue 6, 2017.

**Citation:** Machado AN, Ayala AP, Rubinstein SM, El Dib R, Rodrigues LM, Gotfryd AO, Tamaoki MJ, Belloti JC. Postoperative braces for degenerative lumbar diseases. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD012550. DOI: 10.1002/14651858.CD012550.

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

### ABSTRACT

This is a protocol for a Cochrane Review (Intervention). The objectives are as follows:

The primary objective is to evaluate the effectiveness of orthosis following lumbar spinal surgery for people with degenerative disease on pain reduction and improvement of functional status. Secondary objectives are to examine the effect of the intervention on overall health or health-related quality of life and treatment success (from the patient's perspective). We will compare the effect of the intervention to no immobilization.

### BACKGROUND

#### Description of the condition

Low back pain (LBP) is defined as pain below the last rib and above the inferior gluteal folds either with or without leg pain (Woolf 2003). It is considered chronic when symptoms are present for over three months (Phillips 2013). A source of LBP is only identified in 15% of patients with LBP (Deyo 2001; Wong 2012; Maher 2016). A variety of spinal structures can be identified as sources of pain, including ligaments, facet joints, the vertebral periosteum, the paravertebral musculature and fascia, blood vessels, the anulus

fibrosus, and spinal nerve roots. The musculoligamentous injuries and age-related degenerative processes in the intervertebral disks and facet joints are the most common sources (Deyo 2001; de Schepper 2010).

LBP is the most common reason for missing work in the USA and costs the economy over US\$100,000 million per year (Phillips 2013). It is the most burdensome non-fatal disease and responsible for increasing healthcare costs and productivity loss (Theo Vos 2012). It is the second most common cause for visiting a physician (Deyo 2001) with 2.3% of all doctor visits (Wong 2012). Studies estimate that 77% of people will have LBP and 35% will have sciatica at some point during their life (Heliövaara 1987; Deyo

Postoperative braces for degenerative lumbar diseases (Protocol)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

2001). It is the leading cause of incapacity in adults under 45 years of age and is one of the most frequent cause of early retirement in industrialized countries (Gibson 2007).

Many therapies exist for the treatment of LBP. People are first treated non-operatively, with either medication, physical therapy, or activity modification, amongst other interventions. If the pain persists or progressive neurological involvement is present, surgery is considered. There is a large number of surgical options available from epidural injections, decompression surgery (instrumented or non-instrumented), and new technologies, such as disc arthroplasty, interspinous spacer, and intradiscal electrotherapy (Gibson 2005). Fusion is classically indicated in the presence of instability to eliminate painful motion between the two or more vertebrae (Roy-Camille 1986; Phillips 2013).

Lumbar degenerative disease is the most frequent reason for spinal surgery for which fusion is an option (Deyo 2005; de Schepper 2010). The rate of lumbar fusion is increasing 10 times faster than other orthopaedic procedures, such as total hip or knee replacement (Deyo 2005). Lumbar arthrodesis can be accomplished in a number of ways, for example, through a posterolateral fusion, bone grafting between transverse processes, an interbody technique bone grafting between vertebral bodies, or a combined approach (Fritzel 2002).

### Description of the intervention

There is evidence of lumbosacral orthosis being used since biblical times for aesthetic purposes and only since 1530 AD for external lumbar support (Fidler 1983). Its use, nowadays, varies from management of LBP (Ahlgren 1978; Sato 2012) to restricting the movement of an operated spine (Lorenz 1991; Johnsson 1992; Fritzel 2002; Bible 2009).

Many types of orthosis have been created for medical purposes. The most commonly used are rigid, flexible, corset and jacket, lumbar, thoracolumbar, and lumbosacral, and all with the intention to provide more stability to the spine (Ahlgren 1978; Fidler 1983; Lorenz 1991; Johnsson 1992; Fritzel 2002; Bible 2009; Sato 2012).

The first description of orthosis following spinal surgery was reported by Hibbs 1924. The technique used was posterolateral fusion without instrumentation followed by a full-time external immobilization with rigid braces for approximately six months to one year.

With the advent of spinal implants, such as hooks and pedicle screws, surgeons have been able to provide rigid internal stabilization of spine. The improvement in fusion rates with the new generation of spinal implants has been demonstrated in a prospective study of a one-level fusion with and without instrumentation for disabling back pain (Lorenz 1991). The author reported superior results to instrumented fusions. In addition, there were no reports of pseudarthrosis among the instrumented group. However, even with this evidence, external immobilization is still being used as

a complement to the surgery (Johnsson 1992; Fritzel 2002; Bible 2009).

The controversial question is whether braces reduce movement in the operated spine causing higher rates of consolidation (Johnsson 1992). Some authors believe that pain following a surgery is less severe when an external brace is applied, which may be due to increased stability from the brace, and it also gives the patients a psychological sense of security following the procedure (Connolly 1998; Bible 2009).

Potential complications associated with postoperative spinal orthosis include skin discolouration, pressure sores, injury to the lateral femoral cutaneous nerve, allergic reaction to bracing material, and heat retention causing skin maceration. In addition, the cost of a custom-moulded orthosis can be high (Connolly 1998; Bible 2009).

### How the intervention might work

External postoperative orthoses may improve patient outcomes by allowing less movement to the segment operated and creating more stability to the spine, causing less pain, allowing better healing, and increasing the fusion rates (Fidler 1983; Connolly 1998; Bible 2009).

### Why it is important to do this review

Postoperative orthoses are widely prescribed for postoperative purposes. However, there is a lack of consensus regarding the most appropriate type, duration, and indications for use (Johnsson 1992). There is no consistent scientific evidence that suggests use of a thoracolumbosacral orthosis may significantly reduce lumbar intervertebral mobility, particularly in the lower lumbar spine, and improve the patient's outcome (Fidler 1983; Connolly 1998; Bible 2009).

## OBJECTIVES

The primary objective is to evaluate the effectiveness of orthosis following lumbar spinal surgery for people with degenerative disease on pain reduction and improvement of functional status. Secondary objectives are to examine the effect of the intervention on overall health or health-related quality of life and treatment success (from the patient's perspective). We will compare the effect of the intervention to no immobilization.

## METHODS

## Criteria for considering studies for this review

### Types of studies

We will include randomized controlled trials (RCTs) and quasi-RCTs, as defined by those studies that use a method of treatment allocation that is not strictly random e.g. date of birth, hospital record number, or alternation. Studies will be eligible regardless of the language or date of publication. We will only consider trials published as full-text articles or available as a full trial report for inclusion.

### Types of participants

We will include adults (greater than 18 years of age) with degenerative lumbar disease and degenerative instability who have undergone lumbar surgery. We will include patients with one or more of the following diagnoses: degenerative disc disease, lumbar disc herniation, lumbar stenosis, degenerative scoliosis, spondylolysis, or spondylolisthesis.

We will not place any restrictions on the type of graft (autograft or allograft) or spinal implants used to achieve fusion. We will exclude studies with patients with documented osteoporoses, infection, fixed imbalance correction surgery, or fusion extended to iliac bone.

### Types of interventions

We will include studies that examine postoperative lumbar orthoses, and we will not place any restriction on the type, i.e. whether it is rigid or flexible, lumbar, thoracolumbar, or lumbosacral. We will include studies that employ co-interventions in addition to orthoses provided we can determine the effect of the intervention, i.e. as long as potential co-interventions are equivalent in both the intervention and comparison group.

### Types of outcome measures

#### Primary outcomes

1. Back-specific functional status (Oswestry Disability Index (ODI) (Fairbank 2000; Roland 2000)), Roland-Morris Questionnaire (RMQ) (Roland 1983; Roland 2000).
2. Back pain (as measured by Visual Analogue Scale (VAS)).

#### Secondary outcomes

1. Quality of life (general health questionnaire, Short-Form 36 (SF-36) (Garratt 1993)).
2. Use of analgesic medications.
3. Failure and complications in postoperative period (neurological, vascular, infection, hardware failure).

#### 4. Return-to-work.

We will extract outcome measures that assess the benefits of treatment at the following time points: short-term (less than three months after randomization), medium-term (three to six months after randomization), and long-term (greater than six months after randomization).

### Search methods for identification of studies

One co-author of this review is an experienced librarian (AY) and she will assist the team with the development of the electronic search strategies.

### Electronic searches

We will search the following databases from inception to the current period for relevant trials.

- The Cochrane Back and Neck Trials Register (CENTRAL or the Cochrane Register of Studies (CRS), or both).
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL, the Cochrane Library, latest issue).
- MEDLINE (Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE Daily and Ovid MEDLINE) (OvidSP, 1946 to present).
- Embase (OvidSP, 1980 to present).
- Web of Science (Thomson Reuters, 1900 to present).
- Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS) (1982 to present).
- [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov).
- The World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

The search strategy will be composed of terms for the intervention (orthosis) and the condition (degenerative disorders) in order to maximize sensitivity. As we will search both subject headings and free text words, we expect that we will identify all relevant studies. A draft MEDLINE search strategy is in [Appendix 1](#). We will adapt the search strategy as closely as possible to the other databases listed above.

### Searching other resources

We will also screen the reference lists of the included studies and all related (systematic) reviews; perform citation tracking; and contact specialists in the field and authors of the included trials for information on unpublished data.

### Data collection and analysis

For study selection and data extraction, we will follow a standard protocol as recommended by Cochrane Back and Neck's (CBN) method guideline (Furlan 2015). Two review authors (AOG and

ANM) will independently conduct all steps that are potentially prone to bias. This includes the selection of studies, 'Risk of bias' assessments, and data extraction. We will use a standardized data extraction form. We will resolve any discrepancies first by discussion and, when necessary, a third review author (SMR) will act as arbiter. Review authors will not be involved in data extraction and the analyses for studies of which they are a co-author. In all cases where the studies provide insufficient data and there is uncertainty, we will attempt to contact the corresponding study author(s) for clarification.

### Selection of studies

Two review authors (AOG and ANM) will independently screen the titles and abstracts of all reports identified by the literature searches and will include those studies based upon the study design, types of participants, and type of intervention as defined in the inclusion criteria. We will obtain and assess the full-text articles of all studies that appear to be potentially relevant. We will list all studies excluded after full-text assessment and their reasons for exclusion in a 'Characteristics of excluded studies' table. Also we will construct a PRISMA flow diagram to illustrate the study selection process.

### Data extraction and management

We will extract the following data from the included studies.

- Study characteristics (e.g. country where the study was conducted, patient population source or setting, methods of recruitment and randomization, sources of funding, inclusion criteria).
- Population characteristics (e.g. number of patients, age, gender, duration of LBP, co-morbidity).
- Intervention characteristics (e.g. description of the modality: rigid or flexible orthosis, duration of time that the orthosis must be worn, co-interventions).
- Outcome measures (e.g. pain, functional status, overall health, adverse events).

We will enter all extracted data into Review Manager 5 (RevMan 5).

### Assessment of risk of bias in included studies

Two review authors will independently assess the risk of bias in the included studies using CBN recommendations (Furlan 2015). We will assess the following sources of bias, as presented in Table 1: selection bias; performance bias; detection bias; attrition bias; reporting bias; and other bias. The criteria for a judgement of 'yes' for the 'Risk of bias' source are in Table 2.

We will record the information for each included trial in 'Risk of bias' tables in RevMan 5 (RevMan 5), and will summarize the risk

of bias for each included study in a summary 'Risk of bias' figure and graph.

### Measures of treatment effect

We will use RevMan 5 to perform the data analyses (RevMan 5). In order to be effective, the brace should be worn exactly as prescribed by the surgeon. Therefore, our analyses will be limited to patients who used the braces for the duration prescribed by the healthcare provider. Patients who have not used the braces for the minimum prescribed duration will be excluded from the analyses. We will report the compliance with treatment as the number of patients who used the braces exactly as prescribed by the surgeon divided by the total number of patients randomized.

We will express continuous outcomes as mean differences (MDs) with 95% confidence intervals (CIs) when different trials use the same measurement instrument to measure the same outcome. Otherwise we will use a standardized mean difference (SMD) values when trials measure the same outcome but employ a different measurement instrument to measure the same conceptual construct (e.g. functional status). We will express dichotomous outcomes as a risk ratio (RR) with 95% CIs.

To enhance interpretability of dichotomous outcomes, we will calculate absolute risk differences. For outcomes with statistically significant differences between intervention groups, we will determine the number needed to treat for an additional beneficial outcome (NNTB) or the number needed to treat for an additional harmful outcome (NNTH). To enhance the interpretability of continuous outcomes, we will back-transform the pooled SMD values of overall pain and disability to an original 0 to 10 mm VAS for pain and to a common metric of 0 to 100 for disability by multiplying the SMD and 95% CIs by a representative pooled standard deviation (SD) at baseline of one of the included trials, which we will base upon similar populations, similar risk of bias, and type of intervention.

### Unit of analysis issues

The unit of analysis will be each patient recruited to the included trials.

### Dealing with missing data

We will contact the authors of primary studies when data are missing or incomplete, such as numbers of participants, details of dropouts, means, measures of variance (SD or standard error (SE)), and numbers of events. If the needed data are not available, or if data does not appear in a traditional format, we will use the data available to appropriately calculate missing values.

For dichotomous outcomes that measure benefits (e.g. proportion of participants reporting pain relief of 30% or greater), we will calculate the worst-case analysis using the number of randomized patients as the denominator. For continuous outcomes (e.g. pain,

functional status), we will calculate the MD or SMD based on the number of patients analysed at that time point. If the number of patients analysed is not presented for each time point, we will use the number of randomized patients in each group at baseline.

For continuous outcomes with no reported SD, we will calculate SD values from SE values, 95% CIs, or P values, if the included studies present these values. If no measures of variation are reported and we are unable to calculate SD values, we plan to impute SD values from other included trials in the same meta-analysis, using the median of the other SDs available (Akl 2013). For continuous outcomes that are only presented graphically, we will extract the mean and 95% CIs from the graphs visually, where possible. For dichotomous outcomes, we will use percentages to estimate the number of events or the number of participants assessed for an outcome.

Where data are imputed or calculated (e.g. SDs calculated from SEs, 95% CIs, or P values, or imputed from graphs or from SDs in other trials), we will report this in the 'Characteristics of included studies' tables and we will further analyse these effects in sensitivity analyses.

#### Assessment of heterogeneity

We will assess heterogeneity by visual inspection of the forest plots, the Q-test and the I<sup>2</sup> statistic (Deeks 2011). We will classify heterogeneity using the following I<sup>2</sup> statistic values.

- 0 to 40%: might not be important.
- 30% to 60%: may represent moderate heterogeneity.
- 50% to 90%: may represent substantial heterogeneity.
- 75% to 100%: considerable heterogeneity.

In cases of considerable heterogeneity (defined as an I<sup>2</sup> statistic value  $\geq$  75%), we will explore the data further, and will compare the characteristics of individual studies and will conduct subgroup analyses.

#### Assessment of reporting biases

If there is more than 10 included studies, we plan to draw funnel plots of primary outcomes to assess potential publication bias.

We will assess the presence of small study bias in the overall meta-analysis by the random-effects meta-analysis of the intervention. In the presence of small study effects, the random-effects model will give a more beneficial estimate of the intervention than the fixed-effect model (Sterne 2011).

Pain, functional and complications are typically reported outcomes for LBP. In order to assess selective outcome reporting bias, we will compare the trial protocols of all included studies with the outcomes reported in the individual studies. In the absence of a protocol, we will downgrade the study

#### Data synthesis

Regardless of whether there are sufficient data available to quantitatively summarize the data, we will assess the overall quality of the evidence for each outcome. To accomplish this, we will use the GRADE approach (GRADEpro), as recommended in the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Higgins 2011), and adapted in the updated CBN method guidelines (Furlan 2015). The quality of the evidence on a specific outcome is based on the performance of the studies against five factors: study design and risk of bias, inconsistency of results, indirectness (not generalizable), imprecision (few events and few patients), and other factors (e.g. reporting bias).

For RCTs the quality of the evidence starts as high and is reduced by a level for each of the factors not met, as described in Appendix 2.

#### 'Summary of findings' tables

We will use one or more 'Summary of findings' tables in our review (Table 3), which provide the information concerning the quality of evidence, and the magnitude and precision of the effect of the intervention. We will include the outcomes in the 'Summary of findings' tables and relate these to the timing of the measurement. The major comparison will be better results with and without orthosis after surgery. We will include the outcomes of function, pain, quality of life, use of analgesic medications, postoperative failure and complications, and return to work in the 'Summary of findings' tables.

We will assess functional status by back-specific questionnaires, ODI (Fairbank 2000; Roland 2000), and RMQ (Roland 1983; Roland 2000); back pain by a VAS; and quality of life by the SF-36 questionnaire (Garratt 1993).

Timing of these outcome assessments will be short-term (less than three months after surgery) for the use of analgesic medication; medium-term (three to six months after operation) for function, back pain, quality of life and postoperative complications, since the time for the arthrodesis to consolidate is around three months; and long-term (greater than six months) for return to work, to evaluate the success of the surgery with and without the orthosis.

#### Subgroup analysis and investigation of heterogeneity

Subgroup analyses are secondary analyses in which the participants are divided into groups according to shared characteristics and outcomes to determine if any significant treatment effect occurs according to that characteristic. If data permit, we will perform the following subgroup analyses.

- Type of graft (allograft versus autograft).
- Type of orthosis used postoperatively (rigid or flexible, lumbar, thoracolumbar, or lumbosacral).
- Surgery submitted: discectomy, fusion, laminectomy, and others.



- Type of fusion performed (pedicle screws only versus concomitant interbody graft with cage).

### Sensitivity analysis

If there is an adequate number of included studies, we will perform a sensitivity analysis to explore the causes of heterogeneity and the robustness of the results. We will conduct the following sensitivity analyses.

1. Risk of bias (selection and attrition bias).
2. Type of orthosis used postoperatively (rigid or flexible, lumbar, thoracolumbar, or lumbosacral).
3. Assumptions surrounding missing data (e.g. those studies where data are imputed versus complete data sets).

4. Publication bias and conflicts of interest (i.e. the granting agency)
5. Type of graft (allograft versus autograft).
6. Surgery submitted: discectomy, fusion, laminectomy, and others.
7. Type of fusion performed (pedicle screws only versus concomitant interbody graft with cage)

### ACKNOWLEDGEMENTS

We thank Victoria Pennick, the former Managing Editor for the Back and Neck group, and Shireen Harbin, the current Managing Editor for the Back and Neck group, for their help during the development of this protocol.

### REFERENCES

#### Additional references

#### Ahlgren 1978

Ahlgren SA, Hansen T. The use of lumbosacral corsets prescribed for low back pain. *Prosthetics and Orthotics International* 1978;**2**(2):101–4.

#### Akl 2013

Akl EA, Johnston BC, Alonso-Coello P, Neumann I, Ebrahim S, Briel M, et al. Addressing dichotomous data for participants excluded from trial analysis: a guide for systematic reviewers. *PLOS ONE* 2013;**8**(2):e57132.

#### Bible 2009

Bible JE, Biswas D, Whang PG, Simpson AK, Rechtine GR, Grauer JN. Postoperative bracing after spine surgery for degenerative conditions: a questionnaire study. *Spine Journal* 2009;**9**(4):309–16. [PUBMED: 18790685]

#### Connolly 1998

Connolly PJ, Grob D. Bracing of patients after fusions for degenerative problems of the lumbar spine - yes or no?. *Spine* 1998;**23**(12):1426–8.

#### de Schepper 2010

de Schepper EIT, Damen J, van Meurs JBJ, Ginai AZ, Popham M, Hofman A, et al. The association between lumbar disc degeneration and low back pain: the influence of age, gender and individual radiographic features. *Spine* 2010;**35**(5):531–6.

#### Deeks 2011

Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JP, Green S, editor(s). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [handbook.cochrane.org](http://handbook.cochrane.org). The Cochrane Collaboration.

#### Deyo 2001

Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *New England Journal of Medicine* 2001;**344**(5):363–70.

#### Deyo 2005

Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, Mirza S, Martin BI. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine* 2005;**30**(12):1441–5.

#### Fairbank 2000

Fairbank JCT, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine* 2000;**25**(22):2940–52.

#### Fidler 1983

Fidler MW, Plasmans CM. The effect of four types of support on the segmental mobility of the lumbosacral spine. *Journal of Bone and Joint Surgery* 1983;**65**(7):943–7. [PUBMED: 6224799]

#### Fritzel 2002

Fritzel P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Group. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomised study from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine* 2002;**27**(11):1131–41.

#### Furlan 2015

Furlan AD, Malmivaara A, Chou R, Maher CG, Deyo RA, Schoene M, et al. 2015 updated method guideline for systematic reviews in the Cochrane Back and Neck Group. *Spine* 2015;**40**(21):1660–73. [DOI: 10.1097/BRS.0000000000001061; PUBMED: 26208232]

#### Garratt 1993

Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Buckingham JK, Russell IT. The SF-36® Health Survey Questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS?. *BMJ* 1993;**306**(6890):1440–4.

- Gibson 2005**  
Gibson JN, Waddell G. Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane Review. *Spine* 2005;**30**(20):2312-20. [PUBMED: 16227895]
- Gibson 2007**  
Gibson JNA, Waddell G. Surgical interventions for lumbar disc prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 2. [DOI: 10.1002/14651858.CD001350.pub4]
- GRADEpro [Computer program]**  
Hamilton (ON): GRADE Working Group, McMaster University, 2014. <http://community.cochrane.org/style-manual/references/reference-types/other-reference-types#computer-program>. GRADEpro GDT. Hamilton (ON): GRADE Working Group, McMaster University, 2014. <http://community.cochrane.org/style-manual/references/reference-types/other-reference-types#computer-program>, Version accessed 10 August 2015.
- Heliövaara 1987**  
Heliövaara M, Impivaara O, Sievers K, Melkas T, Knekt P, Korpi J, et al. Lumbar disc syndrome in Finland. *Journal of Epidemiology and Community Health* 1987;**41**(3):251-8.
- Hibbs 1924**  
Hibbs RA. A report of fifty-nine cases of scoliosis treated by the fusion operation. *Journal of Bone and Joint Surgery* 1924;**6**:3-34.
- Higgins 2011**  
Higgins JPT, Green S, editor(s). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from [handbook.cochrane.org](http://handbook.cochrane.org). The Cochrane Collaboration 2011.
- Johnsson 1992**  
Johnsson R, Strömqvist B, Axelsson P, Selvik G. Influence of spinal immobilization on consolidation of posterolateral lumbosacral fusion: a roentgen stereophotogrammetric and radiographic analysis. *Spine* 1992;**17**(1):16-21. [PUBMED: 1536015]
- Lorenz 1991**  
Lorenz M, Zindrick M, Schwaegler P, Vrbos L, Collatz MA, Behal R, et al. A comparison of single-level fusion with and without hardware. *Spine* 1991;**16**(8 Suppl):S455-8.
- Maher 2016**  
Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2016 Oct;**10**:[Epub ahead of print]. [DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30970-9]
- Mueller 2007**  
Mueller PS, Montori VM, Bassler D, Koenig BA, Guyatt GH. Ethical issues in stopping randomized trials early because of apparent benefit. *Annals of Internal Medicine* 2007;**146**(12):878-82.
- Phillips 2013**  
Phillips FM, Slosar PJ, Youssef JA, Anderson G, Papatheofanis F. Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disk disease: a systematic review. *Spine* 2013;**38**(7):E409-22.
- RevMan 5 [Computer program]**  
Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration. Review Manager 5 (RevMan 5). Version 5.3. Copenhagen: Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014.
- Roland 1983**  
Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine* 1983;**8**(2):141-4. [PUBMED: 6222486]
- Roland 2000**  
Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine* 2000;**25**(24):3115-24.
- Roy-Camille 1986**  
Roy-Camille R, Saillant G, Mazel C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1986;**203**:7-17.
- Sato 2012**  
Sato N, Sekiguchi M, Kikuchi S, Shishido H, Sato K, Konno S. Effects of long-term corset wearing on chronic low back pain. *Fukushima Journal of Medical Science* 2012; **58**(1):60-5.
- Sterne 2011**  
Sterne JA, Sutton AJ, Ioannidis JP, Terrin N, Jones DR, Lau J, et al. Recommendations for examining and interpreting funnel plot asymmetry in meta-analyses of randomised controlled trials. *BMJ* 2011;**343**:d4002.
- Theo Vos 2012**  
Theo Vos, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet* 2012;**380**:2163-96.
- Wong 2012**  
Wong CK, Johnson EK. A narrative review of evidence-based recommendations for the physical examination of the lumbar spine, sacroiliac and hip joint complex. *Musculoskeletal Care* 2012;**10**(3):149-61.
- Woolf 2003**  
Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. *Bulletin of the World Health Organization* 2003; **81**(9):646-56.

\* Indicates the major publication for the study

## ADDITIONAL TABLES

Table 1. Sources of risk of bias

Bias domain	Source of bias	Possible answers
Selection	(1) Was the method of randomisation adequate?	Yes/no/unsure
Selection	(2) Was the treatment allocation concealed?	Yes/no/unsure
Performance	(3) Was the patient blinded to the intervention?	Yes/no/unsure
Performance	(4) Was the care provider blinded to the intervention?	Yes/no/unsure
Detection	(5) Was the outcome assessor blinded to the intervention?	Yes/no/unsure
Attrition	(6) Was the drop-out rate described and acceptable?	Yes/no/unsure
Attrition	(7) Were all randomized participants analysed in the group to which they were allocated?	Yes/no/unsure
Reporting	(8) Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?	Yes/no/unsure
Selection	(9) Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators?	Yes/no/unsure
Performance	(10) Were co-interventions avoided or similar?	Yes/no/unsure
Performance	(11) Was the compliance acceptable in all groups?	Yes/no/unsure
Detection	(12) Was the timing of the outcome assessment similar in all groups?	Yes/no/unsure
Other	(13) Are other sources of potential bias unlikely?	Yes/no/unsure

Table extracted from [Furlan 2015](#)

Table 2. Criteria for a judgment of 'yes' for the sources of risk of bias

1	A random (unpredictable) assignment sequence. Examples of adequate methods are coin toss (for studies with 2 groups), rolling a dice (for studies with 2 or more groups), drawing of balls of different colours, drawing of ballots with the study group labels from a dark bag, computer-generated random sequence, preordered sealed envelopes, sequentially-ordered vials, telephone call to a central office, and preordered list of treatment assignments. Examples of inadequate methods are: alternation, birth date, social insurance/security number, date in which they are invited to participate in the study, and hospital registration number
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Table 2. Criteria for a judgment of 'yes' for the sources of risk of bias (Continued)**

2	Assignment generated by an independent person not responsible for determining the eligibility of the patients. This person has no information about the persons included in the trial and has no influence on the assignment sequence or on the decision about eligibility of the patient
3	Index and control groups are indistinguishable for the patients or if the success of blinding was tested among the patients and it was successful.
4	Index and control groups are indistinguishable for the care providers or if the success of blinding was tested among the care providers and it was successful.
5	Adequacy of blinding should be assessed for each primary outcome separately. This item should be scored 'yes' if the success of blinding was tested among the outcome assessors and it was successful: <ul style="list-style-type: none"> <li>- for patient-reported outcomes in which the patient is the outcome assessor (e.g., pain, disability): the blinding procedure is adequate for outcome assessors if participant blinding is scored "yes"</li> <li>- for outcome criteria assessed during scheduled visit and that supposes a contact between participants and outcome assessors (e.g., clinical examination): the blinding procedure is adequate if patients are blinded, and the treatment or adverse effects of the treatment cannot be noticed during clinical examination</li> <li>- for outcome criteria that do not suppose a contact with participants (e.g., radiography, magnetic resonance imaging): the blinding procedure is adequate if the treatment or adverse effects of the treatment cannot be noticed when assessing the main outcome</li> <li>- for outcome criteria that are clinical or therapeutic events that will be determined by the interaction between patients and care providers (e.g., cointerventions, hospitalization length, treatment failure), in which the care provider is the outcome assessor: the blinding procedure is adequate for outcome assessors if item "4" (caregivers) is scored "yes"</li> <li>- for outcome criteria that are assessed from data of the medical forms: the blinding procedure is adequate if the treatment or adverse effects of the treatment cannot be noticed on the extracted data</li> </ul>
6	The number of participants who were included in the study but did not complete the observation period or were not included in the analysis must be described and reasons given. If the percentage of withdrawals and drop-outs does not exceed 20% for short-term follow-up and 30% for long-term follow-up and does not lead to substantial bias a "yes" is scored. (N.B. these percentages are arbitrary, not supported by literature)
7	All randomized patients are reported/analyzed in the group they were allocated to by randomization for the most important moments of effect measurement (minus missing values) irrespective of noncompliance and cointerventions.
8	All the results from all prespecified outcomes have been adequately reported in the published report of the trial. This information is either obtained by comparing the protocol and the report, or in the absence of the protocol, assessing that the published report includes enough information to make this judgment
9	Groups have to be similar at baseline regarding demographic factors, duration and severity of complaints, percentage of patients with neurological symptoms, and value of main outcome measure(s)
10	If there were no cointerventions or they were similar between the index and control groups
11	The reviewer determines if the compliance with the interventions is acceptable, based on the reported intensity, duration, number and frequency of sessions for both the index intervention and control intervention(s). For example, physiotherapy treatment is usually administered for several sessions; therefore it

Table 2. Criteria for a judgment of 'yes' for the sources of risk of bias (Continued)

	is necessary to assess how many sessions each patient attended. For single-session interventions (e.g., surgery), this item is irrelevant.
12	Timing of outcome assessment should be identical for all intervention groups and for all primary outcome measures.
13	Other types of biases. For example: - When the outcome measures were not valid. There should be evidence from a previous or present scientific study that the primary outcome can be considered valid in the context of the present. - Industry-sponsored trials. The conflict of interest (COI) statement should explicitly state that the researchers have had full possession of the trial process from planning to reporting without funders with potential COI having any possibility to interfere in the process. If, for example, the statistical analyses have been done by a funder with a potential COI, usually "unsure" is scored.

Table extracted from [Furlan 2015](#)

Table 3. 'Summary of findings' table 1

Postoperative braces versus no postoperative braces for adults with degenerative lumbar diseases			
<b>Patient or population:</b> adults with degenerative lumbar disease			
<b>Settings:</b> postoperative of degenerative lumbar disease			
<b>Intervention:</b> with postoperative braces			
<b>Comparison:</b> without postoperative braces			
Outcomes	Outcome type (continuous/dichotomous)	Outcome measure	Comments
Function	Continuous	Os- westry Disability Index (ODI) , Roland-Morris Questionnaire (RMQ)	medium-term
Back pain	Continuous	Visual Analogue Scale (VAS)	medium-term
Quality of life	Continuous	SF-36 questionnaire	medium-term
Use of analgesic medications	Dichotomous	Yes/no	short-term
Postoperative complications	Dichotomous	Yes/no	medium-term
Return to work	Dichotomous	Yes/no	long-term

GRADE Working Group grades of evidence

**High quality:** further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

**Moderate quality:** further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change

Postoperative braces for degenerative lumbar diseases (Protocol)  
 Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

10

**Table 3. 'Summary of findings' table 1 (Continued)**

<p>the estimate.  <b>Low quality:</b> further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.  <b>Very low quality:</b> we are very uncertain about the estimate.</p>
<p>Short-term: less than 3 months after surgery          Medium-term: 3 to 6 months after surgery          Long-term: greater than 6 months after surgery</p>

## APPENDICES

### Appendix I. MEDLINE search strategy

1. randomized controlled trial.pt.
2. controlled clinical trial.pt.
3. pragmatic clinical trial.pt.
4. comparative study.pt.
5. randomi#ed.ab.
6. placebo.ab.
7. drug therapy.fs.
8. randomly.ab.
9. trial.ab.
10. groups.ab.
11. or/1-10
12. (animals not (humans and animals)).sh.
13. 11 not 12
14. lumbar vertebrae/
15. spinal fusion/
16. (spinal fusion or spondylodesis or spondyloideses or spondylosynodesis or spondylosynodeses).mp.
17. Intervertebral disc degeneration/
18. Intervertebral disc displacement/
19. Intervertebral disc/
20. ((disk\$ or disc\$) adj5 (disease\$ or degenerat\$ or hernia\$ or displace\$ or prolapse\$ or degrad\$ or slip\$)).mp.
21. (lumb\$ adj5 (degenerat\$ or hernia\$ or stenosis or stenoses or spine or spinal or vertebra\$)).mp.
22. exp spondylosis/
23. (spondylosis or spondylolysis or spondylolyses or spondylolisthesis or spondylolistheses or spondylolisthesis or spondylolistheses).mp.
24. spinal stenosis/
25. spinal diseases/
26. spinal osteophytosis/
27. spinal osteophytosis.mp.
28. arthrodesis/
29. (lumb\$ adj5 (arthrodesis or arthrodeses or fusion)).mp.
30. or/14-29
31. Spinal canal/

32. limit 31 to yr=1966-1982
33. 30 or 32
34. Orthotic Devices/
35. (orthoses or orthosis or orthosis or orthotic\$.mp.
36. Braces/
37. (brace\$ or bracing).mp.
38. belt\$.mp.
39. corset\$.mp.
40. (lumb\$ adj support\$.mp.
41. mechanical support\$.mp.
42. casts, surgical/
43. cast?.mp.
44. Immobilization/
45. (Immobiliz\$ or immobilis\$.mp.
46. or/34-45
47. Orthopedic Equipment/
48. limit 47 to yr=1966-1971
49. 46 or 48
50. 13 and 33 and 49

## Appendix 2. The GRADE approach to evidence synthesis

We will categorize the quality of the evidence as follows.

- High: further research is very unlikely to change the confidence in the estimate of effect.
- Moderate: further research is likely to have an important impact in the confidence in the estimate of effect.
- Low: further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.
- Very low: any estimate of effect is very uncertain.

We will grade the evidence available to answer each subquestion on the domains in the following manner.

### 1. Risk of bias

Limitations in the study design and implementation may bias the estimates of the treatment effect. Our confidence in the estimate of the effect and in the following recommendation decreases if studies suffer from major limitations. We will examine all studies on five types of biases.

1. Selection (random sequence generation, allocation concealment, group similarities at baseline).
2. Performance (blinding of participants, blinding of healthcare providers).
3. Attrition (drop outs and intention-to-treat analysis).
4. Measurement (blinding of the outcome assessors and timing of outcome assessment).
5. Reporting bias (selective reporting).

We will not downgrade evidence from studies that we consider the majority of subjects have no bias for all five categories.

We will downgrade one point when we judge the majority of subjects have three or fewer categories with bias.

We will downgrade evidence by two points when we judge the majority of subjects have four or more categories with bias.

### 2. Inconsistency

Inconsistency refers to an unexplained heterogeneity of results. Widely differing estimates of the treatment effect (i.e. heterogeneity or variability in results) across studies suggest true differences in underlying treatment effect. Inconsistency may arise from differences in: populations (e.g. drugs may have larger relative effects in sicker populations), interventions (e.g. larger effects with higher drug doses), or outcomes (e.g. diminishing treatment effect with time). We will downgrade the quality of the evidence as follows.

- By one level: when the heterogeneity or variability in results is large (e.g.  $I^2$  statistic value of above 80%).

- By two levels: when the heterogeneity or variability in results is large AND there was inconsistency arising from populations, interventions, or outcomes.

### 3. Indirectness

Indirect population, intervention, comparator, or outcome - the question being addressed in this systematic review is different from the available evidence regarding the population, intervention, comparator, or an outcome in the included randomized trial.

We will downgrade the quality of the evidence as follows.

- By one level: when there is indirectness in only one area.
- By two levels: when there is indirectness in two or more areas.

### 4. Imprecision

Results are imprecise when studies include relatively few participants and few events and thus have wide 95% confidence intervals (CIs) around the estimate of the effect. In this case we will judge the quality of the evidence lower than it otherwise would because of resulting uncertainty in the results. We will consider each outcome separately.

#### For dichotomous outcomes

We will consider imprecision for either of the following two reasons:

1. There is only one study. When there is more than one study, the total number of events is less than 300 (a threshold rule-of-thumb value) (Mueller 2007).
2. The 95% CI around the pooled or best estimate of effect includes both 1) no effect and 2) appreciable benefit or appreciable harm. The threshold for 'appreciable benefit' or 'appreciable harm' is a relative risk reduction (RRR) or relative risk increase (RRI) greater than 25%.

We will downgrade the quality of the evidence as follows.

- By one level: when there is imprecision due to (1) or (2).
- By two levels: when there is imprecision due to (1) and (2).

#### For continuous outcomes

We will consider imprecision for either of the following two reasons.

1. There is only one study. When there is more than one study, total population size is less than 400 (a threshold rule-of-thumb value; using the usual  $\alpha$  and  $\beta$ , and an effect size of 0.2 standard deviation (SD), representing a small effect).
2. The 95% CI includes no effect and the upper or lower confidence limit crosses an effect size (standardized mean difference) of 0.5 in either direction.

We will downgrade the quality of the evidence as follows.

- By one level: when there is imprecision due to (1) or (2).
- By two levels: when there is imprecision due to (1) and (2).

### 5. Publication bias

Publication bias is a systematic underestimate or an overestimate of the underlying beneficial or harmful effect due to the selective publication of studies. We will downgrade the quality of evidence as follows.

- By one level: when the funnel plot suggests publication bias.



### **Appendix 3. Glossary**

Anulus fibrosus: circular tissue that surrounds the soft inner core, the nucleus pulposus, of the intervertebral disc.

Fascia: tissue that encloses the muscle

Musculoligamentous: two tissues of the body (muscle and ligament) that connects to the bone and provide the movement.

Orthosis: external device applied to a region of the body with different functions.

Paravertebral: anatomical location along the vertebra.

Pedicle: part of the vertebra that connects the vertebral body to the vertebral arch and where the pedicle screw can be placed in spinal fusion.

Periosteum: fibrous membrane that covers all the bones.

Pseudarthrosis: non-union of two bones after attempt to unite them (surgery) or after fracture.

Skin maceration: injury to the skin after prolonged exposure the moisture.

Thoracolumbosacral: region of the body which includes the thorax, the lumbar and the sacral region.

### **CONTRIBUTIONS OF AUTHORS**

Andre N Machado (ANM), Alberto Ofenhejm Gotfryd (AOG), Regina El Dib (RED), João Carlos Belloti (JCB), Luciano Miller Reis Rodrigues (LMRR), and Marcel Jun Tamaoki (MJT) conceived the review.

### **DECLARATIONS OF INTEREST**

ANM has no known conflicts of interest.

RED has no known conflicts of interest.

LMR has no known conflicts of interest.

SMR has no known conflicts of interest.

APA has no known conflicts of interest.

MJT has no known conflicts of interest.

JCB has no known conflicts of interest.

AOG has no known conflicts of interest.

### **SOURCES OF SUPPORT**

#### **Internal sources**

- Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, Brazil.

**External sources**

- None, Other.

None