

Este artigo de revisão foi escrito segundo as regras do Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa de 1990.

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Senhor Professor Doutor Marcos Barbosa e ao Senhor Doutor Gonçalo Costa.

A toda a minha família, em especial à minha irmã Catarina.

Aos meus amigos.

## ÍNDICE

Índice .....	3
Glossário.....	5
Resumo .....	6
Abstract.....	8
Introdução.....	10
Materiais e Métodos .....	14
Resultados.....	16
Resultados Clínicos.....	19
Resultados Funcionais .....	32
Complicações e eventos adversos .....	39
Parâmetros intra- e pós-operatórios .....	41
Procedimentos cirúrgicos secundários .....	42
Custo-eficácia .....	43
Discussão .....	45
Conclusão .....	56
Referências .....	57
Anexos.....	61
Anexo 1 - Escala <i>Neck Disability Index</i> (NDI).....	61
Anexo 2 - Versão em português do <i>Medical Outcomes Study 36 – Item Short Form Health Survey</i> .....	65
Anexo 3 – Escala visual analógica (VAS).....	72

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

Anexo 4 - Critérios de Odom modificados .....	72
Anexo 5 – Escala adaptada da Organização Mundial de Saúde para a severidade dos eventos adversos .....	73

## **GLOSSÁRIO**

- **AAOS** – *American Academy of Orthopaedic Surgeons*;
- **DCAF** – Discectomia cervical anterior com fusão;
- **DDC** – Doença degenerativa cervical;
- **DSA** – Doença do segmento adjacente;
- **FDA-IDE** – *Food and Drug Administration Investigational Device Exemption*;
- **HRQOL** – Qualidade de vida relacionada com a saúde;
- **IMC** – Índice de massa corporal;
- **MCID** - *Minimum clinically important difference*;
- **NDI** – *Neck Disability Index*;
- **OMS** - Organização Mundial de Saúde;
- **PCM** – *Porous Coated Motion*;
- **PEEK** – Poliéter-éter-cetona;
- **RCT** – Estudo randomizado controlado;
- **ROM** – *Range of Motion* (Amplitude de Movimento);
- **SF-36** – *Short Form-36*;
- **UFE** – Unidade funcional espinhal;
- **VAS** – Escala visual analógica.

## **RESUMO**

*Introdução:* Numa fase inicial, a doença degenerativa cervical é abordada por medidas médicas e só se estas se mostrarem infrutíferas é que se avança para uma abordagem cirúrgica, cujo *gold standard* é a discectomia cervical anterior seguida de fusão. No entanto, este procedimento está associado a uma alteração da biomecânica cervical, que a longo prazo pode levar a doença do segmento adjacente (DSA). Por tudo isto começou a surgir interesse por técnicas que preservassem a dinâmica cervical, nas quais se incluem as técnicas de artroplastia cervical. Contudo, e apesar dos aparentes benefícios desta última técnica, este tema ainda permanece muito controverso.

*Materiais e métodos:* Foi executada uma pesquisa na PUBMED e na Base de Artigos da Biblioteca Central dos Hospitais da Universidade de Coimbra, de onde foram selecionados estudos que comparassem as técnicas de artroplastia e artrodese em termos clínicos e/ou funcionais, ou em relação a complicações, parâmetros intra- e pós-operatórios, cirurgias secundárias ou custo-eficácia.

*Resultados:* As técnicas mostraram-se equiparáveis em termos clínicos e de efeitos adversos gerais. Na avaliação funcional, a artroplastia mostrou conseguir manter um movimento cervical próximo do fisiológico no curto e médio prazo, ao contrário da artrodese. Todos os estudos que analisaram a taxa de cirurgias secundárias mostraram uma vantagem estatisticamente significativa para o grupo da artroplastia. O tempo operatório foi o único parâmetro intraoperatório que mostrou sistematicamente uma diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas, sendo a artroplastia a técnica com os maiores tempos. Finalmente, a análise do custo-eficácia mostrou que a artroplastia é tão custo-eficaz como algumas técnicas de artrodese, nomeadamente a técnica de placa, *cage* e substituto.

*Discussão:* Existem muitos problemas com os estudos desenhados para avaliar esta problemática. A falta de consenso científico na escolha dos parâmetros clínicos e funcionais dos

estudos e a falta de estudos de superioridade fazem com que seja difícil tirar conclusões com elevado nível de evidência, ou mesmo realizar estudos comparativos como as meta-análises. Muito poucos estudos avaliam o principal racional para a escolha da artroplastia, nomeadamente a incidência de DSA após a cirurgia. Os *follow-ups* são curtos e muitas vezes o número amostral é muito reduzido.

*Conclusão:* Assim, os estudos parecem apontar para uma semelhança das duas técnicas em termos clínicos, complicações e custo-eficácia. O necessário agora é direcionar esforços para a realização de estudos de superioridade, mais longos (5 a 10 anos) e cujos *end-points* sejam a incidência de DSA ou a durabilidade da prótese. O consenso científico em relação aos parâmetros a utilizar na avaliação desta temática deve ser procurado. Entretanto, a utilização das técnicas de artroplastia devem ser reservadas a casos selecionados.

**Palavras-chave:** doença degenerativa cervical; artroplastia cervical; artrodese cervical; doença do segmento adjacente; clínica; funcional; custo-eficácia; complicações; efeitos adversos; cirurgias secundárias.

## **ABSTRACT**

*Introduction:* At its initial stage, degenerative disc disease is approached by medical measures and only when the previous ones are unsuccessful should the surgical approach be considered, the gold standard being anterior cervical discectomy and fusion. However, this procedure is associated with changes in cervical biomechanics that, on the long term, can cause adjacent segment disease (ASD). For this reason, there has been an increasing interest in cervical dynamics preserving techniques, in which cervical arthroplasty techniques are included. Nevertheless, and besides the apparent benefits of the last techniques, this theme remains very controversial.

*Materials and methods:* A PUBMED and a *Hospitais da Universidade de Coimbra's* Central Library Article Database research was performed and studies comparing arthroplasty and arthrodesis techniques clinically and/or functionally, or studies regarding complications, intra- and postoperative parameters, secondary surgeries or cost-effectiveness were selected.

*Results:* The techniques proved to be equivalent in terms of clinical aspects and overall adverse effects. On the functional evaluation, arthroplasty was able to maintain an almost physiological cervical motion, on both short and medium term, unlike arthrodesis. All studies which analyzed secondary surgery rates showed a statistically significant advantage for the arthroplasty group. Surgical time was the only intraoperative parameter that systematically showed a statistically significant difference between the two techniques, with arthroplasty being the one with longer times. Finally, the cost-effectiveness assessment proved arthroplasty as cost-effective as some arthrodesis techniques, namely plaque, cage and substitute technique.

*Discussion:* There are many problems with the studies designed to evaluate this subject. The lack of scientific consensus on the choice of both clinical and functional parameters

used in studies and the lack of superiority studies make it very hard to draw high level of evidence conclusions or even conduct comparative studies, like meta-analysis. Very few studies evaluate the primary rationale supporting the choice of arthroplasty, namely the incidence of ASD after the surgery. Follow-ups are too short and the sample size is frequently too small.

*Conclusion:* In sum, studies seem to point to an equivalence of both techniques in terms of clinical aspects, complications and cost-effectiveness. The necessity right now is to concentrate all efforts into carrying out studies with superiority designs, longer follow-ups (5 to 10 years) and whose end-points are either the incidence of ASD or the device's durability. A scientific consensus regarding which parameters to use for the assessment of this matter should be sought. In the meanwhile, the use of arthroplasty techniques should be restricted to selected cases.

**Keywords:** degenerative disc disease; cervical arthroplasty; cervical arthrodesis; adjacent segment disease; clinical; functional; cost-effectiveness; complications; adverse effects; secondary surgeries.

## **INTRODUÇÃO**

A patologia da coluna cervical tem uma enorme relevância no mundo ocidental. Mais de dois terços da população são afetados durante a sua vida por qualquer tipo de doença degenerativa cervical (DDC) [29]. Apesar de se tratarem na maioria das vezes de quadros benignos e episódicos, a DDC pode tornar-se bastante debilitante devido principalmente à dor intensa que pode causar e às sequelas que podem surgir. A DDC pode surgir como dor cervical axial, radiculopatia, mielopatia ou uma combinação destas três. A dor axial refere-se a uma dor ao longo da coluna vertebral, enquanto a radiculopatia é caracterizada por queixas neurológicas afetando um ou mais dermatómos ou miótomos nos membros superiores. Já a mielopatia refere-se a um conjunto de sintomas resultantes da afeção da medula espinhal em si, que se manifesta habitualmente por parestesias, alterações da marcha e da coordenação do movimento, fraqueza distal principalmente dos membros superiores mas também dos inferiores, e queixas intestinais e urinárias. Estes quadros podem ter várias patogenias, desde hérnias discais até osteofitose ou mesmo calcificação do ligamento vertebral longitudinal posterior.

Numa fase inicial a DDC é normalmente abordada por medidas médicas. Estas abrangem o repouso, tração, imobilização cervical, medicação (narcóticos, anti-inflamatórios, miorrelaxantes, psicofármacos), infiltrações e também fisioterapia. Se estas medidas se mostrarem infrutíferas (normalmente após um período de pelo menos 6 semanas) ou o quadro for muito grave e afetar grandemente a qualidade de vida do paciente, parte-se para uma abordagem cirúrgica.

Desde os anos 50 que o *gold standard* para o tratamento cirúrgico da doença degenerativa cervical consiste na discectomia cervical anterior seguida de fusão dos dois corpos vertebrais adjacentes. Esta última pode ser conseguida de várias maneiras, sendo as mais conhecidas o autoenxerto com osso da crista ílica e o aloenxerto ósseo, associados ou não a pla-

cas anteriores para melhor estabilização, e as *cages* intervertebrais, como a PEEK (Poliéter-éter-cetona). Apesar dos resultados após este tipo de artrodese variarem entre o bom e o excelente [24], estes procedimentos podem alterar a biomecânica cervical [18] e o movimento espinal. A perda de movimento no nível fundido é compensada por um aumento de mobilidade e da pressão intradiscal nos segmentos adjacentes [9, 10]. Estas alterações mecânicas acabam por conduzir ao desenvolvimento a longo prazo de doença do segmento adjacente (DSA). A DSA é caracterizada por alterações radiográficas nos níveis adjacentes a uma fusão, acompanhadas ou não de sintomas. As alterações radiográficas podem incluir novos osteófitos anteriores e/ou posteriores ou aumento de um pré-existente, calcificação do ligamento longitudinal anterior e diminuição do espaço do disco no nível implantado, superior ou inferior [15]. Foram descritas taxas de incidência de 2.9% por ano para a DSA sintomática após artrodese cervical. [13]. Goffin et al. [11] demonstraram taxas de DSA radiográfica na ordem dos 92% após 5 anos de *follow-up* de pacientes submetidos a discectomia cervical anterior com fusão (DCAF). Mais importante, no mesmo estudo, foi provado que estas alterações não são apenas consequência da história natural da DDC, mas são de facto aceleradas pelos procedimentos de fusão.

Por tudo isto, o interesse por uma técnica que pudesse evitar estas complicações a longo prazo começou a ser notório na comunidade científica. A artroplastia cervical com disco artificial é uma das alternativas cirúrgicas à fusão. O procedimento cirúrgico consiste na remoção do disco degenerado seguida da colocação de uma prótese. Atualmente existem inúmeros dispositivos no mercado, que variam no seu *design*, material e mecanismo articular. Um dos primeiros tipos de dispositivos que surgiu foi o disco Prestige (atualmente existem o Prestige-ST® e o Prestige-LP® que são desenvolvimentos da original). Estes dispositivos de metal-em-metal foram baseados nos trabalhos de Cummins e Frenchay [16]. No final dos anos 90, surgiram dispositivos de metal-em-polímero. Os mais utilizados são o

disco Bryan® e o ProDisc-C®. Seguindo as mesmas linhas destes últimos, o disco PCM® (*Porous Coated Motion*) foi desenvolvido com o objetivo de manter a integridade do ligamento longitudinal posterior [16]. Para além dos já enunciados, vários outros discos menos utilizados, como o Kineflex|C®, o Mobi-C®, Secure-C®, CerviCore®, Cerpass® estão a ser estudados. As características individuais de cada uma destas próteses não serão referidas por caírem fora do âmbito desta revisão.

Atualmente<sup>a</sup>, a artroplastia cervical está indicada em pacientes com dor (radiculopatia e mielopatia) ou sintomas neurológicos relacionados com doença degenerativa em nível único, após tratamento médico conservador durante pelo menos 6 semanas sem sucesso (exceto se a doença for grave ou os sintomas neurológicos forem progressivos) [30]. As contraindicações resumem-se a espondilose avançada, infeção ativa, alergia a qualquer dos materiais, instabilidade cervical, doença em níveis múltiplos, lesão grave das facetas articulares, osteopenia, osteomalácia, osteoporose ou metástases espinhais [30].

O princípio racional da artroplastia é diminuir a incidência da DSA após a fusão [24]. Assim, esta técnica tem como objetivo recuperar as alturas interssomáticas e foraminais de modo a prevenir a compressão radicular, ao mesmo tempo que mantém o movimento fisiológico do segmento intervencionado. Tudo isto traria, teoricamente, vantagens sobre a artrodese, nomeadamente, a preservação do movimento, a alteração da história natural da espondilose cervical e a prevenção das alterações degenerativas [24].

Apesar de, teoricamente, a artroplastia parecer resolver muitos problemas da artrodese, este tema permanece muito controverso. Nenhum dos estudos realizados até agora tem um *follow-up* longo e poucos estudos abordam a temática da DSA propriamente dita. Assim, o objetivo desta revisão é fazer uma abordagem qualitativa do máximo de informação científica relativamente à comparação destas duas técnicas, ao mesmo tempo que se analisa criti-

---

<sup>a</sup> As indicações e contraindicações referidas aqui são as *on-label* dos dispositivos de artroplastia.

camente a metodologia e outras desvantagens dos estudos randomizados e controlados (RCT) disponíveis até ao momento. Objetivou-se uma análise não só clínica e funcional, mas também das complicações, procedimentos secundários<sup>b</sup> e, dentro do possível, do custo-eficácia destas técnicas cirúrgicas.

---

<sup>b</sup> A definição de cirurgia secundária encontra-se mais adiante no texto.

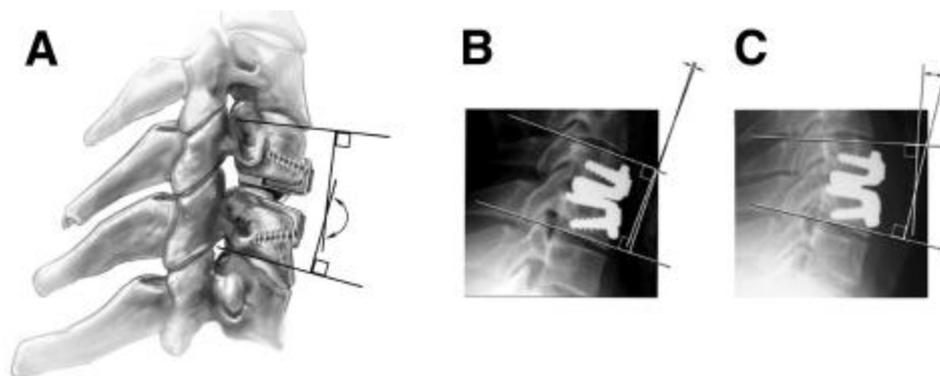
## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Foi executada uma pesquisa na PUBMED com as palavras-chave “Cervical arthroplasty versus fusion”, “Total disc replacement”, “Anterior cervical discectomy and fusion”, “ASD – Adjacent segment disease”, “Cervical arthroplasty versus arthrodesis”, “Cervical arthroplasty versus fusion – Complications”, “Cervical arthroplasty versus fusion – ASD” e “Cervical arthroplasty versus fusion – cost-effectiveness”, complementada por uma pesquisa na Base de Artigos da Biblioteca Central dos Hospitais da Universidade de Coimbra com o tema “Artroplastia versus Artrodese no tratamento da doença degenerativa cervical”. Esta forneceu 200 referências entre 2000 e 2011. Em ambas as pesquisas apenas foram fornecidos estudos na língua inglesa. Foram ainda selecionados das várias listas de referências estudos considerados relevantes e atuais. De todas estas pesquisas foram selecionados apenas RCT ou estudos de coorte prospetivos com menos de 10 anos e mais de 10 pacientes, que comparassem diretamente as duas técnicas em termos clínicos e/ou funcionais, ou em termos de complicações, parâmetros intra- e pós-operatórios relevantes e cirurgias secundárias. Apenas um estudo comparativo do custo-eficácia foi selecionado. A análise efetuada foi meramente qualitativa, visto não ter sido realizado qualquer tipo de análise estatística dos resultados obtidos dessas referências. Importante referir que todos os artigos foram obtidos com base na disponibilidade dos mesmos na Biblioteca Central dos HUC ou *online*. Contudo, todos os principais artigos citados na bibliografia mais atual foram incluídos. A pesquisa e a sumarização das evidências foram feitas exclusivamente por um único investigador e o método para avaliar o nível de evidência dos estudos foi a atualização de Maio de 2001 da *Oxford Centre for Evidence-based Medicine*.

Ao longo desta revisão utilizou-se, várias vezes, o termo grupo investigacional para descrever o grupo da artroplastia e grupo controlo para descrever o grupo da artrodese (DCAF).

## *Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

Os principais parâmetros clínicos descritos pela literatura foram o *Neck Disability Index* (NDI), o *Short Form Health Survey -36* (SF-36), a escala analógica visual (VAS) para a dor no pescoço e braço (ver Anexo 1, 2 e 3) e o estado neurológico. O NDI é usado para medir os efeitos da dor de pescoço associada com as atividades da vida diária, enquanto o SF-36 é um teste usado para avaliar o estado geral de saúde. É dividido num componente físico e outro mental, medindo assim conceitos relacionados com a função física, limitações, funcionamento social e percepções de saúde do paciente. Estes dois testes, juntamente com a VAS são testes respondidos pelo próprio paciente, ao contrário do estado neurológico que é avaliado pelo prestador de cuidados. O parâmetro funcional mais utilizado foi a *Range of Motion* (ROM) sagital ou de flexão/extensão que consiste na soma, em graus, entre o ângulo do espaço do disco em flexão com o ângulo em extensão (Figura 1).



**FIGURA 1 - ROM SAGITAL OU FLEXÃO/EXTENSÃO [20].**

## **RESULTADOS**

Nesta revisão optou-se por dividir os resultados em clínicos e funcionais. Os primeiros englobam a avaliação da dor no braço e pescoço e da sua influência nas atividades da vida diária, além da função neurológica e estado geral de saúde, utilizando as escalas descritas na secção de materiais e métodos. Os últimos referem-se a parâmetros de avaliação do movimento ativo articular e da mecânica da coluna cervical, estudados através de meios radiográficos. Decidiu-se por esta abordagem uma vez que nem toda a literatura aborda estas duas temáticas em simultâneo. Assim, serão analisados 11 estudos que abordam resultados clínicos e 8 estudos que abordam resultados funcionais. Alguns destes estudos abordam ambos os tipos de parâmetros. As características gerais de cada estudo podem ser consultadas na Tabela 1, enquanto os resultados considerados relevantes para comparação estão resumidos nas Tabela 2 e Tabela 4. Apenas um dos 11 artigos para os resultados clínicos é uma meta-análise. Por motivos práticos, os seus resultados encontram-se resumidos à parte na Tabela 3. Será feita ainda uma sistematização das complicações das duas técnicas, de parâmetros intra- e pós operatórios relevantes e das cirurgias secundárias. Um estudo sobre o custo-eficácia também será descrito.

TABELA 1 - CARACTERÍSTICAS DOS ESTUDOS ANALISADOS

Estudos	Tipo de Estudo	Nível de Evidência	Prótese	Técnica de artrodese	Doença Estudada	Nível da doença estudado	Follow-up máximo	Número de Pacientes *	Diferenças demográficas e pré-operatórias	
Riew et al. 2008 [25]	Prestige ST®	Estudo de coorte	2B	Prestige ST®	Aloenxerto e placa	Mielopatia	Único nível	24 meses	59/52	Sem diferenças <sup>†</sup>
	Bryan®	Estudo de coorte	2B	Bryan®	Aloenxerto e placa	Mielopatia	Único nível	24 meses	47/41	Sem diferenças <sup>†</sup>
Heller et al. 2009 [12]	Prospetivo, multicêntrico randomizado	1B	Bryan®	Aloenxerto e placa	Mielopatia Radiculopatia	Único nível	24 meses	Pré-op: 242/221 24M: 230/194	Com diferenças	
Sasso et al. 2011 [27]	Prospetivo, multicêntrico randomizado	1B	Bryan®	Aloenxerto e placa	Mielopatia Radiculopatia	Único nível	48 meses	Pré-op: 242/221 48M: 181/138	Sem diferenças <sup>‡</sup>	
Mummaneni et al. 2007 [20]	Prospetivo, multicêntrico randomizado FDA IDE	1B	Prestige ST®	Aloenxerto e placa	Mielopatia Radiculopatia	Único nível	24 meses	Pré-op: 276/265 24M: 223/198	Sem diferenças, à exceção do consumo de álcool (> controlo)	
Murrey et al. 2009 [21]	Prospetivo, randomizado, controlado FDA IDE	1B	ProDisc-C®	Aloenxerto e placa	Mielopatia Radiculopatia	Único nível	24 meses	103/106	Sem diferenças	
Nabhan et al. 2007 [22]	Prospetivo, randomizado, controlado	1B	ProDisc-C®	Cage PEEK	Radiculopatia	Único nível	24 semanas	16/17 (Pós exclusão: 13/12)	Sem informação	

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

<b>Kim et al. 2009 [15]</b>	Estudo de coorte prospectivo	2B	Bryan®	Vários	Mielopatia Radiculopatia	Um e dois níveis	Média: Bryan®: 19 meses Controlo: 20 meses	Nível único: 39/26 Dois níveis: 12/28	Sem comparação
<b>Cheng et al. 2009 [7]</b>	Prospetivo, randomizado, controlado	1B	Bryan®	Autoenxerto crista ilíaca com placa	Mielopatia Radiculopatia	Dois níveis	24 meses	31/34	Sem diferenças demográficas <sup>†</sup>
<b>Cheng et al. 2011 [6]</b>	Prospetivo, randomizado, controlado	2B	Bryan®	Autoenxerto crista ilíaca com placa	Mielopatia	Um, dois e três níveis	36 meses	41/42	Sem diferenças demográficas <sup>†</sup>
<b>Jawahar et al. 2010 [14]</b>	Prospetivo randomizado, FDA IDE	1B	Kineflex-C®, Mobi-C®, Advent Cervical Disc®	Aloenxerto com placa	Mielopatia Radiculopatia	Um e dois níveis	48 meses Mediana: 37 meses	Pré-op: 59/34 48M: 39/25	Sem diferenças demográficas <sup>†</sup>
<b>McAfee et al. [19]</b>	Meta-análise de 4 estudos prospectivos randomizados e controlados FDA IDE	1A	Bryan®; Prestige®; ProDisc-C®; PCM®	---	Mielopatia Radiculopatia	Único nível	24 meses	1226	Sem comparação

\* Os valores apresentados correspondem aos obtidos no período do *follow-up* máximo para o estudo em questão. Os primeiros valores correspondem ao grupo investigacional e o segundo ao controlo (I/ C).

<sup>†</sup> Os valores de *p* constavam do artigo e eram todos superiores a 0.05. Não foram colocados na tabela por uma questão de pragmatismo.

<sup>‡</sup> Não houve diferenças demográficas tanto para o grupo inicial de pacientes, como para o grupo que cumpriu os 48 meses de *follow-up*.

## **RESULTADOS CLÍNICOS**

### **Riew et al. 2008 [25]**

O estudo de Riew em 2008 consistiu num estudo de coorte, que selecionou 199 pacientes com mielopatia, previamente estudados em dois estudos da *United States Food and Drug Administration Investigational Device Exemption* (FDA-IDE), estudos esses que comparavam as próteses Prestige ST® e Bryan®, separadamente, com a artrodese (aloenxerto e placa). Foram avaliados os resultados clínicos através do *Neck Disability Index* (NDI), do *Short Form-36* (SF-36) e da Escala Analógica Visual (VAS) para a dor no braço e pescoço. Foram também avaliadas a função neurológica incluindo função motora, sensitiva e reflexos e a marcha. Os resultados (Tabela 2) foram congruentes, mostrando uma melhoria significativa durante o *follow-up* dos parâmetros NDI, SF-36 e VAS, tanto para os grupos de artroplastia, independentemente da prótese usada, como para os de artrodese. No entanto, a diferença entre as duas técnicas no final do *follow-up* de 24 meses apenas foi estatisticamente significativa para a prótese Bryan®. Alguns resultados foram impossíveis de quantificar e, por isso, de colocar sob a forma de tabela, visto terem sido apresentados pelo autor apenas sob a forma de gráficos. Quanto à função neurológica e da marcha, o estudo evidencia uma melhoria ou manutenção da função, em relação aos valores de base, para todas as técnicas, mas sem apresentar os valores de *p*. Não houve em nenhum grupo deterioração da função da marcha. Ainda em relação à marcha, a diferença entre a artroplastia e a artrodese no final do *follow-up* não foi estatisticamente significativa, independentemente da prótese usada na artroplastia.

### **Heller et al. 2009 [12]**

Heller et al. realizaram um estudo prospetivo randomizado e multicêntrico com 463 pacientes com mielo- e/ou radiculopatia. Compararam a técnica de artroplastia com prótese

Bryan® com a artrodese com aloenxerto e placas. O *follow-up* máximo descrito neste estudo foi de 24 meses, com um rácio de *follow-up* aos 24 meses de 93.1% para o grupo investigacional e 91.6% para o controlo. Os principais parâmetros clínicos utilizados foram o NDI, SF-36, VAS para dor no braço e pescoço e *sucesso* neurológico<sup>c</sup>. O *end-point* primário consistiu numa medida composta denominada *sucesso* geral. Para ser considerado um *sucesso* geral, o paciente teria de apresentar melhoria  $\geq 15$  no NDI, melhoria neurológica, sem reações adversas sérias e sem cirurgia ou outra intervenção subsequente por falha do tratamento. A comparação pré-operatória de ambos os grupos evidenciou diferenças significativas em 3 parâmetros, nomeadamente índice de massa corporal (IMC) ( $p = 0.027$ ), componente mental do SF-36 ( $p = 0.041$ ) e um parâmetro funcional denominado *Range of Motion* (ROM) ( $p < 0.001$ ). Em relação aos resultados clínicos propriamente ditos, os autores mostraram melhorias significativas, comparativamente com os valores basais, em todos os parâmetros avaliados e em ambos os grupos. No entanto, só houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ao *follow-up* final para o NDI, VAS para dor no pescoço, SF-36 mental e *sucesso* geral, com vantagem para o grupo da artroplastia. Outro parâmetro avaliado neste estudo foi a regresso ao trabalho, que se mostrou significativamente superior no grupo da artroplastia ( $p = 0.015$ ).

### **Sasso et al. 2011 [27]**

Este estudo prospetivo randomizado multicêntrico, apresenta os resultados referentes ao *follow-up* de 48 meses, relativo aos pacientes previamente estudados por Heller et al. 2009 [12]. Os resultados clínicos dos 329 pacientes que continuaram o *follow-up* foram analisados através do NDI, SF-36, VAS para a dor no braço e pescoço e exame neurológico. Segundo os autores, não houve diferenças demográficas tanto para o grupo de pacientes iniciais como para o grupo que cumpriu os 48 meses de *follow-up*. Contudo, não podemos esquecer que na

---

<sup>c</sup> O *sucesso* neurológico é definido como uma melhoria ou manutenção do estado neurológico, incluindo função motora, sensação, reflexos.

análise feita no estudo inicial de Heller et al., foram descritas diferenças significativas em alguns parâmetros. Tal como no estudo inicial, o *end-point* primário usado foi o chamado *sucesso* geral. Assim, Sasso et al. evidenciaram, em todos os períodos de *follow-up*, uma melhoria de todos os parâmetros clínicos avaliados relativamente aos valores pré-operatórios, com superioridade estatisticamente significativa para o grupo investigacional em todos eles, à exceção do *sucesso* neurológico (Tabela 2). O regresso ao trabalho foi outro parâmetro avaliado. Aos 48 meses de *follow-up*, 74.7% dos pacientes no grupo investigacional e 67.9% no grupo controlo tinham voltado ao trabalho. Esta diferença não foi estatisticamente significativa.

#### **Mummaneni et al. 2007 [20]**

O estudo prospetivo randomizado e multicêntrico de Mummaneni et al. analisou 541 pacientes com doença degenerativa num único nível durante um período de 24 meses. A prótese utilizada foi a Prestige ST® e a técnica de artrodese consistiu num aloenxerto com placa ATLANTIS®. A taxa de *follow-up* aos 24 meses foi de 80% para o grupo investigacional e 75% para o grupo controlo. No que toca às características demográficas dos pacientes no pré-operatório, foi apenas encontrada diferença significativa no consumo de álcool, que foi superior no grupo controlo ( $p = 0.025$ ). Os pacientes foram analisados em termos clínicos e funcionais. Clinicamente, os parâmetros avaliados neste estudo foram o NDI, VAS para dor no braço e pescoço, estado neurológico, SF-36 e *sucesso* geral, definido do mesmo modo que para os outros estudos. O estado laboral também foi analisado. Assim, todos os parâmetros mostraram melhoria relativamente aos valores basais em ambos os grupos ( $p < 0.001$ ). No entanto, a diferença entre os dois grupos foi quase sempre não significativa no *follow-up* final (Tabela 2). O contrário se passou apenas para o *sucesso* neurológico. Alguns parâmetros mostraram diferença em pontos do *follow-up* intermédios mas não no *follow-up* final, como por exemplo o NDI aos 1.5 e 3 meses. O regresso ao trabalho foi de

45 dias para o grupo investigacional e 61 para o grupo controlo, aproximando-se, segundo o autor, da significância estatística ( $p = 0.094$ , teste *log-rank*;  $p = 0.022$ , teste de Wilcoxon). Quanto ao *sucesso* geral, o *end-point* primário deste estudo, as taxas de sucesso do grupo da artroplastia foram estatisticamente superiores às taxas do grupo da artrodese ( $p$  de não inferioridade  $= 0.0001$ ;  $p$  de superioridade  $= 0.0053$ ).

### **Murrey et al. 2009 [21]**

Murrey et al. realizaram um estudo prospetivo, randomizado e controlado onde analisaram um total de 209 pacientes com doença cervical degenerativa num único nível, ao longo de 24 meses. A prótese analisada foi a ProDisc-C®. A comparação foi a artrodese com aloenxerto e placa. A taxa geral de *follow-up* aos 24 meses atingiu os 96.5%, sem diferença significativa entre os dois grupos. Em termos demográficos, também não foram encontradas diferenças significativas entre os dois grupos no pré-operatório. Em termos clínicos, os principais parâmetros analisados neste estudo foram o NDI, *sucesso* neurológico, VAS para dor no braço e pescoço, SF-36 e *sucesso* geral. Este último foi não só analisado pelos critérios *standard* da FDA<sup>d</sup>, como pela hipótese da *minimum clinically important difference* (MCID)<sup>e</sup>, assente num conceito de qualidade de vida baseada na saúde (HRQOL)<sup>f</sup>. Para além destes, foram também reportados a satisfação do paciente, o uso de narcóticos e o estado laboral. Posto isto, todos os parâmetros clínicos mostraram melhoria significativa relativamente aos valores basais, independentemente da técnica utilizada ( $p < 0.001$ ). Contudo, nenhum dos principais parâmetros clínicos mostrou diferença estatisticamente significativa aos 24 meses de *follow-up*. As únicas significâncias, quando surgiram, foram em parâmetros esporádicos e

---

<sup>d</sup> *Sucesso* Geral se melhoria  $\geq 15$  NDI, melhoria neurológica, sem reações adversas sérias e sem cirurgia subsequente por falha do tratamento.

<sup>e</sup> MCID representa a menor melhoria valorizável pelo paciente. O conceito de um MCID é oferecido como o novo padrão para determinar a eficácia de um dado tratamento e descrever a satisfação do paciente em relação a esse mesmo tratamento [8].

<sup>f</sup> Os *end-points* HRQOL consistem em seis componentes: *Sucesso* NDI (melhoria de 20% dos valores basais), satisfação do paciente (medida por vontade de ser submetido ao mesmo procedimento), ausência de falha no implante, ausência de pseudartrose (fusão)/ fusão (artroplastia), melhoria na VAS para dor no braço e pescoço de 20%, ausência de uso de narcóticos fortes ou miorrelaxantes.

em *follow-ups* nunca superiores a 3 meses. Ainda assim, ao analisar o *sucesso* geral, com todos estes componentes, o autor já encontrou superioridade estatisticamente significativa para a artroplastia (Tabela 2). Passando agora para os parâmetros menos generalizados, este estudo mostrou não haver diferença entre os grupos na satisfação dos pacientes (avaliada pela resposta à pergunta: “Repetiria esta cirurgia?”) e no estado laboral aos 24 meses. A apreciação do uso de narcóticos mostrou uma diminuição do seu uso (e de miorrelaxantes) em ambos os grupos. O critério MCID definido como a ausência de uso de narcóticos fortes e/ou miorrelaxantes, mostrou uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, favorecendo o grupo investigacional.

#### **Nabhan et al. 2007 [22]**

Nabhan et al. realizaram um estudo prospetivo randomizado, com 33 pacientes com radiculopatia num único nível, onde compararam os resultados clínicos e funcionais entre a artroplastia com ProDisc-C® e a artrodese com *cage* PEEK. O *follow-up* foi de 24 semanas. Oito pacientes foram excluídos em virtude dos critérios radiológicos não terem sido cumpridos. Os sintomas clínicos foram avaliados através da VAS para dor no braço e pescoço. Tanto a dor no braço como a dor no pescoço medidas pela VAS diminuíram em ambos os grupos, relativamente aos valores pré-operatórios. Não foi apresentada informação relativamente à significância estatística deste achado. A comparação estatística entre os dois grupos não mostrou diferença estatisticamente significativa no que toca ao alívio da dor (Tabela 2).

#### **Kim et al. 2009 [15]**

Este estudo de coorte prospetivo consistiu em 105 doentes com doença sintomática afetando um ou dois níveis, que receberam tratamento com a prótese Bryan®. O grupo controlo utilizou diferentes tipos de artrodese. Os doentes foram divididos consoante o número de níveis afetados e foram avaliados os resultados clínicos (NDI e VAS) e radiológicos (descritos adiante). De salientar que o objetivo principal deste estudo era a comparação entre as

duas técnicas em termos funcionais e não clínicos. Os autores não encontraram diferença estatisticamente significativa entre o grupo investigacional e o controlo, tanto para um único nível como para dois níveis de doença, apesar de ter existido uma melhoria clínica em cada grupo em termos de VAS e NDI desde o pré-operatório até ao *follow-up* final (Tabela 2).

**Cheng et al. 2009 [7]**

O estudo prospetivo randomizado e controlado realizado por Cheng et al. incluiu 65 pacientes com doença em dois níveis, seguidos durante 2 anos. Foi utilizada a prótese de Bryan® no grupo investigacional e a artrodese com autoenxerto da crista ilíaca e placas no grupo controlo. Os resultados clínicos foram avaliados através do NDI, VAS para a dor no braço e pescoço, SF-36 físico e critérios de Odom modificados (Anexo 4). No pré-operatório, não foi encontrada diferença significativa para qualquer dos parâmetros ( $p = 0.10$ ). O NDI e ambas as VAS mostraram melhoria no *follow-up* de 2 anos em ambos os grupos. A melhoria foi superior para o grupo da artroplastia, diferença esta que foi estatisticamente significativa, com valores de  $p$  de 0.023 para o NDI e de 0.013 e 0.012 para a VAS do braço e pescoço, respetivamente (Tabela 2). O mesmo aconteceu para o SF-36 físico ( $p = 0.013$ ). Os critérios de Odom (não incluídos nas tabelas apresentadas nesta revisão) mostraram um predomínio de resultados *Excelentes* em ambos os grupos (24 em 30 para o grupo investigacional e 22 em 32 para o grupo controlo).

**Cheng et al. 2011 [6]**

Neste estudo prospetivo randomizado controlado, 83 pacientes com mielopatia cervical foram tratados num rácio 1:1 com artroplastia com prótese Bryan® ou artrodese com autoenxerto da crista ilíaca e placa. Os pacientes apresentavam doença em um, dois ou três níveis. Não foram detetadas diferenças demográficas entre os dois grupos e apenas dois pacientes do grupo controlo foram perdidos durante o *follow-up* de 3 anos. Os pacientes foram clinicamente avaliados em relação aos critérios de Odom modificados, SF-36 e NDI.

Os pacientes do grupo investigacional mostraram resultados significativamente superiores no que toca ao NDI e SF-36 (Tabela 2). Apenas os critérios modificados de Odom não mostraram diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, apesar dos bons resultados no *follow-up* final (> 50% dos pacientes classificados como *Excelente* em ambos os grupos). O estudo não diferenciou os resultados consoante o número de níveis afetados.

### **Jawahar et al. 2010 [14]**

Noventa e três pacientes com doença degenerativa em um ou dois níveis integraram este estudo prospetivo randomizado que envolvia 3 discos artificiais diferentes. Os pacientes foram divididos em dois grupos: o grupo investigacional, tratado com 3 próteses diferentes (Tabela 1), e o grupo controlo, tratado com artrodese com aloenxerto de osso cortical e placa anterior. A cirurgia aplicada foi ocultada aos pacientes até ao pós-operatório. Os parâmetros clínicos avaliados foram a VAS, o NDI e também o SF-12. O sucesso cirúrgico aos 48 meses foi observado em 71% dos pacientes submetidos a artroplastia e em 73.5% dos pacientes submetidos a artrodese. Apesar do valor de  $p$  não ter sido cedido, segundo o autor, esta diferença não foi significativa. O sucesso cirúrgico foi definido como uma redução de 30 ou mais pontos tanto na VAS como no NDI, ausência de défices neurológicos e ausência de intervenções posteriores no nível intervencionado. Os resultados da VAS e NDI no último *follow-up* não mostraram diferença estatisticamente significativa, apesar da melhoria em ambos os grupos (Tabela 2). Através de análise de variância de medições repetidas, observou-se que tanto a VAS como o NDI apresentavam uma melhoria significativa superior às 6 semanas, 3 meses e 6 meses em paciente submetidos a artroplastia, quando comparados com os submetidos a artrodese ( $p = 0.01$ ). No entanto, estes parâmetros apresentavam tendência para a justaposição em *follow-up* mais longos, nomeadamente 1, 2, 3 e 4 anos. Para além

disso, Jawahar et al. concluíram que o NDI foi um melhor preditor do *outcome* que a VAS ( $p < 0.05$ )<sup>g</sup>.

### **McAfee et al. [19]**

Esta meta-análise analisou 4 estudos da FDA-IDE num total de 1226 pacientes durante 24 meses, quanto a 4 parâmetros, nomeadamente *sucesso* NDI, *sucesso* neurológico, *sucesso* geral e sobrevivência (este último é abordado na secção dos procedimentos cirúrgicos secundários). *Sucesso* NDI foi definido como uma melhoria de  $\geq 15$  pontos na escala, enquanto *sucesso* neurológico consiste na manutenção ou melhoria da força muscular, atrofia ou reflexos. O *sucesso* geral é, como o nome indica, o sucesso em todos os outros componentes, incluindo ausência de eventos adversos relacionados com o implante ou a cirurgia. Assim, esta meta-análise mostrou não haver diferença estatisticamente significativa nas probabilidades do *sucesso* NDI entre os dois grupos (Tabela 3). A análise de superioridade também não demonstrou superioridade de nenhuma técnica. Quanto ao *sucesso* neurológico, a diferença de probabilidades já foi significativa e a probabilidade posterior<sup>h</sup> da superioridade da artroplastia foi de 0.999<sup>i</sup>. O *sucesso* geral mostrou também uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com superioridade significativa para a artroplastia (Tabela 3). Demonstrou-se ausência de heterogeneidade para estes três parâmetros.

---

<sup>g</sup> Esta conclusão foi possível graças a um teste t emparelhado que demonstrou uma falta de correlação linear entre os dois parâmetros no período do *follow-up* final.

<sup>h</sup> Na análise Bayesiana, a probabilidade posterior de um evento aleatório ou de uma proposição incerta consiste na probabilidade condicional que é atribuída após se ter tido em conta a evidência relevante. Neste estudo calculou-se a probabilidade posterior de que as taxas de sucesso para a artroplastia fossem superiores às da DCAF.

<sup>i</sup> Uma probabilidade posterior de pelo menos 0.95 demonstra superioridade.

Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical

TABELA 2 - RESULTADOS CLÍNICOS

Estudos	NDI <sup>*,†</sup>		VAS <sup>*,†,‡</sup>		SF-36 <sup>*,†</sup>		Sucesso Neurológico <sup>*,†,§</sup>	Sucesso Geral <sup>*</sup>	Observações
	Pré-op	Follow-up	Pré-op	Follow-up	Pré-op	Follow-up			
Riew et al. 2008 [25]	Prestige ST® 53.5±13.9/ 53.5±16.9	21.4±20.1/ 22.4±22.2 <b>p = 0.694</b>	Inquantificável**	Inquantificável**	Inquantificável**	Inquantificável**	77.8%-96.6%/ 64.9%-92.0%	---	Autor refere não ter havido diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas para o SF-36, VAS, marcha e estado neurológico.
Bryan®	52.0±14.6/ 50.8±18.8	16.5±16.7/ 29.9±26.3 <b>p = 0.008</b>	Inquantificável**	Dor Braço: <b>p &lt;0.013</b> <sup>††</sup>	Inquantificável**	Inquantificável**	75.8%-97.1%/ 57.7%-90.1%	---	Autor refere não ter havido diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas para a marcha e estado neurológico, ao contrário do SF-36.
				Dor Pescoço: <b>p &lt;0.002</b> <sup>††</sup>					
Heller et al. 2009 [12]	51.4±15.3/ 50.2±15.9 <b>p = 0.392</b>	16.2/ 19.2 <b>p = 0.025</b>	Dor Braço: 71.2±19.5/ 71.2±25.1 <b>p = 0.976</b>	Dor Braço: 19.1/ 21.5 <b>p = 0.194</b>	Físico: 32.6±6.7/ 31.8±7.2 <b>p = 0.208</b>	Físico: 47.9/ 46.3 <b>p = 0.150</b>	93.9% / 90.2 <b>p &lt;0.111</b>	77.1%-87.3%/ 65.8%-78.8% <b>p = 0.010</b>	Foi considerado Sucesso Geral se melhoria ≥15 NDI, melhoria neurológica, sem reações adversas sérias, sem cirurgia subsequente por falha do tratamento.
			Dor Pescoço: 75.4±19.9/ 74.8±23.0 <b>p = 0.756</b>	Dor Pescoço: 23.0/ 30.3 <b>p = 0.009</b>	Mental: 42.3±12.5/ 44.6±11.6 <b>p = 0.041</b>	Mental: 51.7/ 51.7 <b>p = 0.270</b>			

Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical

Sasso et al. 2011 [27]	51.4±15.3/ 50.2±15.9 <i>p</i> = 0.392	10.9-15.6/ 16.5-23.2 <i>p</i> <0.001	<u>Dor Braço:</u> 71.2±19.5/ 71.2±25.1 <i>p</i> = 0.976 <u>Dor Pescoço:</u> 75.4±19.9/ 74.8±23.0 <i>p</i> = 0.756	<u>Dor Braço:</u> 16.6±24.4/ 22.4±28.2 <i>p</i> não disponível** <u>Dor Pescoço:</u> 20.7±25.3/ 30.6±30.8 <i>p</i> =0.001	<u>Físico:</u> 32.6±6.7/ 31.8±7.2 <i>p</i> = 0.208 <u>Mental:</u> 42.3±12.5/ 44.6±11.6 <i>p</i> = 0.041	<u>Físico:</u> 46.8-49.9/ 43.0-46.9 Melhoria: <i>p</i> = 0.007 <u>Mental:</u> 51.1-54.0/ 50.3-53.6	92.8% / 89.9% <i>p</i> = 0.234	85.1% / 72.5% <i>p</i> = 0.004	O autor refere ter existido diferença pequena mas significativa entre os dois grupos para a melhoria da dor de braço. Foi considerado <i>Sucesso</i> Geral se melhoria ≥15 NDI, melhoria neurológica, sem reações adversas sérias, sem cirurgia subsequente por falha do tratamento.
	Mummaneni et al. 2007 [20]	55.7/ 56.4	19.3/ 22.4 <i>p</i> = 0.0827	Inquantificável** <i>p</i> = 0.3781 <u>Dor Braço:</u> Inquantificável** <i>p</i> = 0.4812	<u>Dor Pescoço:</u> Inquantificável** <i>p</i> = 0.1744 <u>Mental:</u> Inquantificável** <i>p</i> = 0.5621	<u>Físico:</u> Inquantificável** <i>p</i> = 0.006	79.3% / 67.8% <i>p</i> não inferioridade = 0.0001 <i>p</i> superioridade = 0.0053	Houve melhoria relativamente aos valores basais da VAS braço e pescoço e SF-36 físico e mental. Foi considerado <i>Sucesso</i> Geral se melhoria ≥15 NDI, melhoria neurológica, sem reações adversas sérias, sem cirurgia subsequente por falha do tratamento.	
Murrey et al. 2009 [21]	53.9±15.0/ 52.2±14.5 <i>p</i> = 0.43	21.4±20.2/ 20.5±18.4 <i>p</i> = 1.0000	<b>Redução (mm)<sup>§§</sup>:</b> <u>Dor Braço:</u> Intensidade: 43/ 44 Frequência: 49/ 50 <i>p</i> ≥ 0.05*** <u>Dor Pescoço:</u> Intensidade: 46/ 43 Frequência: 51/ 51 <i>p</i> ≥ 0.05***	<b>Sucesso (%):</b> 79.2/ 70.0 <i>p</i> = 0.0943	90.9% / 88.0% <i>p</i> = 0.638	<b>Crítérios FDA:</b> 72.3% / 68.3% <i>p</i> = 0.0105 <b>Hipótese MCID:</b> 73.5% / 60.5% <i>p</i> = 0.0472	Para critérios de <i>sucesso</i> geral consultar texto.		

Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical

Nabhan et al. 2007 [22]	---	---	<u>Dor Braço:</u> 7.6±1.4/ 7.2±1.7	<u>Dor Braço:</u> 1.4±0.2/ 1.7±0.3	---	---	---	---
			<u>Dor Pescoço:</u> 6.2±1.2/ 6.4±0.9	<u>Dor Pescoço:</u> 2.8±0.4/ 2.0±0.5				
				<b>Valores de <math>p &gt; 0.05</math></b>				
Kim et al. 2009 [15]	Único nível	25.3±1.8/ 25.5±1.5	7.6±1.6/ 7.2±1.6 $p = 0.2872$	8.3±1.0/ 8.3±0.9	3.7±0.9/ 3.8±1.1 $p = 0.8371$	---	---	---
	Dois níveis	26.4±1.5/ 26.2±1.9	7.8±1.3/ 8.0±0.9 $p = 0.6753$	8.8±0.9/ 8.1±1.0	3.3±0.8/ 3.4±1.1 $p = 0.2938$	---	---	---
Cheng et al. 2009 [7]		50/51 $p = 0.805$	11/19 $p = 0.023$	<u>Dor Braço:</u> 7.1/7.2 $p = 0.827$	<u>Dor Braço:</u> 1.4/2.7 $p = 0.013$	<u>Físico:</u> 35/34 $p = 0.485$	<u>Físico:</u> 50/45 $p = 0.013$	Sem intervalos de confiança a 95%.
				<u>Dor Pescoço:</u> 7.3/7.1 $p = 0.6631$	<u>Dor Pescoço:</u> 1.5/2.6 $p = 0.012$			
Cheng et al. 2011 [6]		50.6±6.0/ 50.1±5.8 $p = 0.666$	Melhoria Inquantificável** $p < 0.001$	---	---	<u>Físico:</u> 35.7±4.3/ 35.3±4.3 $p = 0.653$	Melhoria Inquantificável** $p < 0.05$	---



TABELA 3 - RESULTADOS DA META-ANÁLISE DE MCAFEE ET AL.

Estudo	Resultados									
	Sucesso NDI*					Sucesso neurológico <sup>†</sup>				
	Percentagem do Total	Heterogeneidade <sup>‡</sup>	Rácio de probabilidades do pool <sup>§</sup>	Diferença de Proporções <sup>**</sup>	Probabilidade posterior de Superioridade <sup>††</sup>	Percentagem do Total	Heterogeneidade <sup>‡</sup>	Rácio de probabilidades do pool <sup>§</sup>	Diferença de Proporções <sup>**</sup>	Probabilidade posterior de Superioridade <sup>††</sup>
McAfee, et al. [19]	82.4% / 78.7%	Sem	0.589-1.050 <i>p=0.103</i>	-0.8%-8.2% <i>p=0.122</i>	0.947	93.6% / 88.9%	Sem	0.364-0.835 <i>p=0.005</i>	1.5%-7.9% <i>p=0.005</i>	0.999
	Sobrevivência <sup>‡‡</sup>					Sucesso Geral <sup>§§</sup>				
	Percentagem do Total	Heterogeneidade <sup>‡</sup>	Rácio de probabilidades do pool <sup>§</sup>	Diferença de Proporções <sup>**</sup>	Probabilidade posterior de Superioridade <sup>††</sup>	Percentagem do Total	Heterogeneidade <sup>‡</sup>	Rácio de probabilidades do pool <sup>§</sup>	Diferença de Proporções <sup>**</sup>	Probabilidade posterior de Superioridade <sup>††</sup>
	96.6% / 93.4%	Baixa	0.275-0.946 <i>p=0.033</i>	1.1%-5.3% <i>p=0.004</i>	0.999	77.6% / 70.8%	Sem	0.539-0.908 <i>p=0.007</i>	1.9%-11.8% <i>p=0.008</i>	0.997

\* Definido como uma melhoria de  $\geq 15$  pontos na escala.

<sup>†</sup> Definido como manutenção ou melhoria da força muscular, atrofia ou reflexos.

<sup>‡</sup> Calculada através de Q de Cochran,  $I^2$  e variação entre estudos

<sup>§</sup> Intervalo de confiança de 95%; valor de *p* de dois lados baseado no modelo de efeitos aleatórios

<sup>\*\*</sup> Teste exato de Fisher (dois lados)

<sup>††</sup> Análise Bayesiana. A probabilidade posterior de um evento aleatório ou de uma proposição incerta consiste na probabilidade condicional que é atribuída após se ter tido em conta a evidência relevante. Neste estudo calculou-se a probabilidade posterior de que as taxas de sucesso para a artroplastia fossem superiores às da DCAF. Uma probabilidade posterior de pelo menos 0.95 demonstra superioridade.

<sup>‡‡</sup> Definida como ausência de revisão, reoperação, fixação suplementar ou remoção do dispositivo durante todo o período de *follow-up*.

<sup>§§</sup> Definido com sucesso em todas as outras componentes, incluindo ausência de eventos adversos relacionados com o implante ou a cirurgia.

## **RESULTADOS FUNCIONAIS**

### **Heller et al. 2009 [12]**

Em termos radiológicos, o estudo de Heller et al. avaliou um parâmetro bastante utilizado em medições funcionais cervicais, denominada *Range of Motion* sagital<sup>j</sup> (ROM). Neste estudo, os resultados radiográficos aos 24 meses foram apresentados como ROM para o grupo da artroplastia e como sucesso da fusão no grupo da artrodese, o que tornou impossível qualquer tipo de comparação (Tabela 4).

### **Sasso et al. 2011 [27]**

Neste estudo (Tabela 4), notou-se um aumento significativo ( $p < 0.05$ ) da ROM no grupo da artroplastia em todos os períodos de *follow-up* a partir dos 3 meses. O grupo da artrodese mostrou uma diminuição da ROM aos 48 meses. A significância desta diferença não foi calculada.

### **Mummaneni et al. 2007 [20]**

Os resultados funcionais deste estudo foram bastante incompletos. Apenas a ROM sagital do grupo investigacional foi reportada, sem por isso ter sido feita qualquer tipo de comparação. Evidenciou-se ainda assim, uma manutenção da ROM neste grupo (Tabela 4). Consta ainda neste estudo que após observação radiográfica, não foi encontrado nenhum caso de falha da prótese, migração ou *afundamento* no grupo investigacional.

### **Murrey et al. 2009 [21]**

O estudo de Murrey et al. apenas analisou a ROM sagital do grupo investigacional, o que impede qualquer tipo de comparação entre as duas técnicas. Além disso, todos os pacientes que foram submetidos a cirurgia secundária foram excluídos desta análise. Não foram repor-

---

<sup>j</sup> A ROM é um parâmetro que pode estar associado a qualquer medida. Neste trabalho, quando referido sozinho, refere-se sempre à ROM sagital, também conhecido por flexão/extensão.

tados casos de *afundamento* ou migração do implante em qualquer dos grupos (apesar de noutra secção do mesmo artigo serem referidos dois casos de afundamento ou migração no grupo controlo).

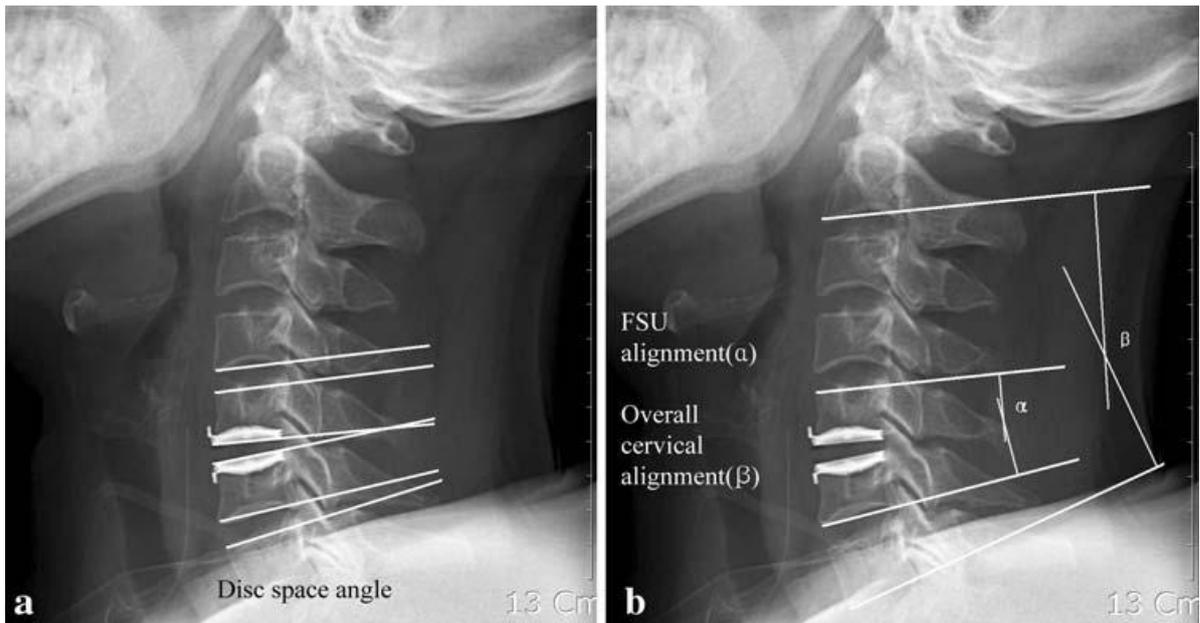
### **Kim et al. 2009 [15]**

Kim et al. fizeram um estudo comparativo bastante completo da função cervical após artroplastia/artrodese. Neste estudo avaliaram-se a ROM sagital, o alinhamento cervical geral<sup>k</sup> e da Unidade Funcional Espinhal (UFE)<sup>l</sup> (Figura 2) e das alturas interssomáticas vertebrais anteriores e posteriores. Todos estes parâmetros foram avaliados para o nível intervencionado e para os níveis imediatamente acima e abaixo, em pacientes com doença em um e dois níveis, separadamente. No que toca à ROM, alinhamento cervical geral e da UFE, o estudo demonstrou haver diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas tanto para o nível intervencionado como para os adjacentes, independentemente do número de níveis operados (Tabela 4). Excetua-se a ROM para o nível superior na doença de nível único, cuja diferença não foi significativa. Em termos de alturas intervertebrais, o grupo da artroplastia mostrou superioridade na manutenção das mesmas em quase todas as medições (com apenas algumas exceções), independentemente do número de níveis intervencionados. No entanto, apenas foram comparados os valores de *follow-up* final entre as duas técnicas. Os valores de *p* relativos à comparação dos resultados do *follow-up* final com os do pré-operatório, em cada grupo, não foram calculados.

---

<sup>k</sup> O ângulo de Cobb de C2 a C7 foi usado para medir o alinhamento cervical geral, o qual foi determinado pelo ângulo de interseção de duas linhas tangenciais desenhadas ao longo do prato inferior de C2 e do prato inferior de C7 (Figura 2.b)

<sup>l</sup> O ângulo da UFE foi determinado pela interseção de linhas tangenciais desenhadas ao longo do prato superior do corpo vertebral superior e do prato inferior do corpo vertebral inferior (Figura 2.b)



**FIGURA 2 - A** ÂNGULO DE ESPAÇO DO DISCO **B** A UNIDADE FUNCIONAL ESPINHAL (UFE); **B** ALINHAMENTO CERVICAL GERAL [15]

### **Cheng et al. 2009 [7]**

O estudo de Cheng et al., que analisou apenas a doença em 2 níveis (Tabela 1), também utilizou como parâmetro radiográfico a ROM. No grupo Bryan® a diferença entre os valores do *follow-up* final e do pré-operatório não foi estatisticamente significativa ( $p = 0.35$ ). O contrário foi constatado no grupo da fusão ( $p < 0.001$ ). Não foram evidentes quaisquer alterações radiográficas indicativas de *afundamento* ou instabilidade da prótese no grupo da artroplastia (Tabela 4).

### **Cheng et al. 2011 [6]**

Outro estudo de Cheng et al., mais recente, também analisou a ROM de pacientes com mielopatia, afetando um, dois ou três níveis. Neste estudo constatou-se que no grupo investigacional, a ROM não sofreu alterações significativas aos 3 anos de *follow-up* ( $p > 0.05$ ). Já no grupo controlo a ROM não foi mantida ( $p < 0.01$ ). A diferença entre as duas técnicas foi estatisticamente significativa ( $p < 0.01$ ) (Tabela 4). Não houve indícios radiográficos de *afundamento* ou instabilidade da prótese no grupo investigacional.

**Nabhan et al. 2007 [22]**

O estudo de Nabhan et al. avaliou também a vertente funcional das técnicas abordadas nesta revisão. No entanto, utilizou como instrumento avaliador o movimento cervical sob 3 eixos e não a difundida ROM (razão que motivou a sua exclusão da Tabela 4). No entanto, dado a relevância dos resultados, estes serão sucintamente abordados. Os 3 eixos investigados foram a extensão, rotação axial lateral direita e a flexão lateral direita. Os resultados no grupo investigacional mostraram que houve uma diminuição significativa nos 3 parâmetros no pós-operatório imediato, deixando a diferença de ser significativa a partir das 6 semanas de *follow-up*. No grupo controlo, apenas a rotação axial lateral direita diminuiu significativamente no pós-operatório imediato. A extensão mostrou uma diminuição significativa até às 3 semanas de *follow-up*. A partir das 6 semanas não houve diminuição significativa em nenhum dos parâmetros avaliados. Comparando os dois grupos, houve superioridade estatisticamente significativa para o grupo da artroplastia durante todo o *follow-up* para a extensão e flexão lateral direita. A rotação axial lateral direita apenas mostrou diferença significativa a partir das 6 semanas de *follow-up*, favorecendo o grupo investigacional.

TABELA 4 - RESULTADOS FUNCIONAIS

Estudo	ROM Sagital (°)						UFE*		Alinhamento cervical geral†		Instabilidade	Afundamento	Observações
	Nível Implantado		Nível Superior		Nível Inferior		Pré-op	Follow-up	Pré-op	Follow-up			
	Pré-op	Follow-up	Pré-op	Follow-up	Pré-op	Follow-up							
Heller et al. 2009 [12]	6.5±3.4/ 8.4±4.5 <i>p</i> <0.001	8.1±4.8	---	---	---	---	---	---	---	---	---	O estudo não referiu a diferença estatística ou não entre as duas técnicas para os valores de ROM após os 24 meses de <i>follow-up</i> .	
Sasso et al. 2011 [27]	6.0-6.9/ 8.4‡	7.7-9.2/ 1.1‡	---	---	---	---	---	---	---	---	---	O estudo não referiu a diferença estatística ou não entre as duas técnicas para os valores de ROM após os 48 meses de <i>follow-up</i> .	
Mummaneni et al. 2007 [20]	7.55/ --	7.59/ -- Sem comparação	---	---	---	---	---	---	---	---	Sem evidência radiográfica	Sem evidência radiográfica	O autor refere uma restrição muito elevada do movimento angular no grupo controlo mas sem dados de suporte.

Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical

Murrey et al. 2009 [21]	---	9.36±5.95 Sem comparação	---	---	---	---	---	---	---	---	Sem evidência radiográfica	Sem evidência radiográfica	Foram excluídos os pacientes submetidos a cirurgia secundária. O estudo não analisou a ROM sagital no grupo controlo.	
Kim et al. 2009 [15]	Único nível	11.1±2.1/ 11.1±2.7 <i>p</i> <0.0001	12.1±2.0/ 2.3±0.8 <i>p</i> <0.0001	8.7±2.1/ 9.4±1.3	9.5±2.1/ 10.2±1.4 <i>p</i> = 0.2872	8.3±2.3/ 11.4±2.3	9.2±2.4/ 10.8±3.4 <i>p</i> <0.005	12.7±4.7/ 13.3±2.1	9.6±3.6/ 3.7±0.6 <i>p</i> <0.0001	49.5±6.4/ 51.4±7.3	53.2±5.8/ 39.6±5.6 <i>p</i> <0.0001	---	---	
	Dois níveis	11.9±1.2/ 12.7±1.7 <i>p</i> <0.0001	12.3±1.9/ 1.3±0.2 <i>p</i> <0.0001	9.0±1.6/ 7.7±1.1	9.9±1.8/ 4.3±0.9 <i>p</i> <0.0001	8.5±1.9/ 5.5±1.7 <i>p</i> <0.0001	9.4±2.1/ 6.2±1.5 <i>p</i> <0.0001	15.3±4.3/ 20.7±2.3	8.4±2.7/ 5.4±0.5 <i>p</i> = 0.0280	51.4±6.6/ 43.9±9.5	55.7±6.0/ 35.0±2.3 <i>p</i> <0.0001	---	---	
Cheng et al. 2009 [7]	Sem informação	7.9/ 0.5 Sem <i>p</i> calculado	---	---	---	---	---	---	---	---	Sem evidência radiográfica.	Sem evidência radiográfica.	Relativamente à ROM, o autor refere não ter havido diferença estatisticamente significativa entre os valores pré-op e de <i>follow-up</i> máximo no grupo da artroplastia. ( <i>p</i> = 0.35). Já para a artrodese houve ( <i>p</i> <0.001).	

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

Cheng et al. 2011 [6]	Sem informação	7.4±0.5/ 0.6±0.2 <i>p</i> <0.01	---	---	---	---	---	---	---	---	Sem evidên- cia radiográ- fica.	Sem evi- dência radiográfi- ca.	Relativamente à ROM, o autor refere não ter havido diferença estatisticamente significativa entre os valores pré-op e de <i>follow-up</i> máximo no grupo da artroplastia. ( <i>p</i> > <b>0.05</b> ). Já para a artrodese houve ( <i>p</i> < <b>0.01</b> ).

\* Os valores apresentados correspondem à ROM, ou seja ao ângulo de UFE em flexão somado ao ângulo de UFE em extensão.

† Os valores apresentados correspondem à ROM, ou seja ao ângulo de alinhamento cervical geral em flexão somado ao ângulo de alinhamento cervical geral em extensão.

‡ O estudo não apresentava os intervalos de confiança para os valores da artrodese.

ROM – *Range of Motion*; UFE – Unidade Funcional Espinhal.

## **COMPLICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS**

A artroplastia cervical e a artrodese cervical partilham vários efeitos adversos, destacando-se a disfagia, a paralisia do nervo laríngeo recorrente, a paralisia do nervo laríngeo externo, a descompressão inadequada e a fístula de LCR. Algumas complicações relacionadas com o dispositivo utilizado também são comuns às duas técnicas e incluem o *afundamento* ou a migração dos dispositivos.

Um estudo de Riew et al. [25], ao comparar as complicações relacionadas com o dispositivo entre a artroplastia com disco Prestige ST® e a artrodese, encontrou uma incidência de 1,7% e de 11,5% respetivamente, com diferença estatisticamente significativa ( $p < 0,049$ ). Ao comparar a artroplastia com disco Bryan® com a artrodese já não encontrou diferença estatisticamente significativa (0,0% e 4,9% respetivamente;  $p < 0,214$ ).

Heller et al., no seu estudo realizado em 2009 [12], reportou uma incidência de eventos adversos sérios (graus 3 e 4 da OMS<sup>m</sup>) de 31.0% no grupo da artroplastia e 27.6% no grupo controlo, eventos esses relacionados sobretudo com condições médicas gerais. Ainda no mesmo estudo, a taxa de eventos adversos relacionados diretamente com a prótese ou com o procedimento cirúrgico foram de 2.9% e 5.4% para o grupo investigacional e controlo, respetivamente, sendo que 1.7% e 3.2% foram eventos adversos sérios. Em nenhuma destas taxas houve diferença estatisticamente significativas entre os dois grupos. A continuação do seguimento realizada por Sasso et al. [27] evidenciou uma ausência de diferença significativa entre as duas técnicas, entre os 24 e 48 meses, no que toca a eventos adversos grau 3 e 4 da OMS.

---

<sup>m</sup> Uma adaptação do método da OMS para avaliação da morbilidade de tratamentos anticancerígenos foi o usado neste estudo para avaliar a gravidade de eventos adversos. O método foi semelhante ao de Parvasi et al. no seu estudo sobre as complicações *major* subsequentes a artroplastia total da anca. Neste método, aos graus 3 e 4 correspondem complicações com risco de vida, causadoras de incapacidade permanente, com necessidade de intervenção médica complexa ou tratamento cirúrgico, tendo sido considerados graves. Ver o Anexo 5 para mais detalhes.

Cheng et al, no seu estudo de 2011 com 3 anos de *follow-up* [6], demonstrou existirem menos complicações no grupo Bryan® relativamente ao controlo, principalmente devido a altas taxas de disfagia neste último ( $p < 0.001$ ). Outra complicação no grupo controlo foi a pseudartrose (7.1%). No grupo investigacional foi relatada uma fusão espontânea, uma trombose venosa profunda e uma ossificação heterotópica.

Ainda com alguma relevância para este tópico, Kim et al. [15] evidenciou uma probabilidade 3.5 vezes superior do grupo controlo apresentar DSA radiográfica<sup>n</sup> no último *follow-up*. Esta diferença não se traduziu em termos clínicos.

Mummaneni et al. [20] apresentou taxas de eventos adversos peri-operatórios de 6.2% para o grupo investigacional e de 4.2% para o controlo. O autor referiu ainda que as taxas de eventos adversos gerais e de eventos adversos sérios foram muito semelhantes mas nunca apresentou qualquer resultado estatístico que apoiasse estas afirmações. Foi reportado um caso de ossificação heterotópica.

Murrey et al. [21] não encontrou diferença significativa entre os dois grupos para a ausência de eventos adversos relacionados com o implante ou a técnica cirúrgica ( $p = 0.33$ ).

Anderson et al. [1] realizaram em 2008 um estudo controlado randomizado com 463 pacientes com doença mielo- ou radiculopática num único nível, seguidos durante 24 meses (90% dos pacientes), onde compararam vários eventos adversos – médicos, cirúrgicos, neurológicos, reoperações – entre a artroplastia com disco Bryan® e a artrodese cervical com aloenxerto e placa, após discectomia cervical anterior. Os resultados deste estudo demonstraram não haver diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos para os eventos médicos e os eventos neurológicos. Relativamente aos eventos cirúrgicos, estes eram mais comuns no grupo da artroplastia, o que foi atribuído a queixas disfágicas e a infeções da ferida operatória. No entanto, estes eventos nunca tiveram gravidade superior a 1 ou 2

---

<sup>n</sup> Incluem novos osteófitos anteriores e/ou posteriores ou aumento de um pré-existente, calcificação do Ligamento Longitudinal Anterior e diminuição do espaço do disco no nível implantado, superior ou inferior.

nos graus do método da OMS utilizado. Por outro lado, os eventos mais graves (graus 3 e 4) foram mais comuns no grupo da artrodese, devido principalmente à necessidade de tratamento da pseudartrose ou de sintomas recorrentes.

### **PARÂMETROS INTRA- E PÓS-OPERATÓRIOS**

Quatro estudos analisaram este tipo de parâmetros, que incluem o tempo operatório, as perdas de sangue intraoperatórias e a duração da estadia na unidade hospitalar.

Na análise de Riew et al.[25] para o disco Prestige ST®, os autores depararam-se com diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas ( $p = 0.032$ ) para os tempos operatórios, sendo que os maiores tempos eram encontrados para a técnica da artroplastia. O mesmo se passou para a análise do disco Bryan® ( $p < 0.001$ ). As perdas de sangue no estudo Prestige ST® foram superiores no grupo da artrodese mas essa diferença não foi estatisticamente significativa ( $p = 0.087$ ). Já no estudo Bryan® as perdas foram superiores no grupo da artroplastia com diferença significativa ( $p = 0.021$ ). A duração da estadia não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos para ambas as próteses ( $p = 0.058$  no estudo Prestige ST® e  $p = 0.069$  no estudo Bryan®).

No estudo de Mummaneni et al. [20] o tempo operatório e de hospitalização mostraram-se superiores para o grupo investigacional, diferença essa que foi estatisticamente significativa ( $p < 0.001$  e  $p = 0.041$  respetivamente), As perdas sanguíneas também foram superiores no grupo da artroplastia, mas essa diferença não foi significativa ( $p = 0.635$ ).

O estudo de Murrey et al. [21] mostrou a mesma tendência que o estudo de Mummaneni et al para os três parâmetros analisados. No entanto, as diferenças foram significativas para o tempo operatório e perdas sanguíneas ( $p = 0.0078$  e  $p = 0.0094$  respetivamente, sendo que o valor de  $p$  para a duração do internamento foi de 0.7882).

Finalmente, o estudo de Cheng et al. de 2011 [6] mostrou tempos operatórios superiores para o grupo da artroplastia e perdas sanguíneas superiores para o grupo da artrodese.

Ambas as diferenças foram estatisticamente significativas ( $p < 0.001$ ). Este estudo não analisou a duração do internamento.

## **PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS SECUNDÁRIOS**

Por procedimento cirúrgico secundário, entende-se qualquer procedimento executado, nomeadamente revisão, reoperação, fixação suplementar ou remoção do dispositivo, para além da cirurgia inicial.

Riew et al. [25] reportou que 2.1% dos pacientes do grupo investigacional necessitou de reoperação, contra 2.4% no grupo controlo. A significância desta diferença não foi calculada.

Ao longo dos 48 meses de seguimento no estudo de Sasso et al. [27] foi descrita, para o nível intervencionado, uma taxa de 3.7% contra 4.5% no grupo da artroplastia e artrodese, respetivamente. No mesmo estudo, a taxa de reoperações em níveis adjacentes foi de 4.1% para os dois grupos. Nenhuma destas taxas alcançou diferença significativa ( $p = 0.816$  e  $1.000$ , respetivamente).

O estudo de Anderson et al. [1], utilizou a mesma amostra que Heller et al [12] e Sasso et al [27]. A avaliação foi feita aos 24 meses, tal como no estudo de Heller et al. Ambos os estudos mostraram não haver diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos aos 24 meses, quando avaliadas em separado as taxas de reoperações no nível intervencionado e nos níveis adjacentes. No entanto, quando Anderson et al. avaliaram a taxa geral de reoperações no mesmo período de tempo depararam-se com uma diferença significativa entre os dois grupos (5.4% para o grupo investigacional e 7.7% para o grupo controlo;  $p = 0.045$ ).

Cheng et al. [6], durante o *follow-up* de 3 anos não reportaram qualquer intervenção secundária em ambos os grupos.

No estudo de Mummaneni et al [20] foi descrita uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, com vantagem para o grupo da artroplastia, no que toca a revisões, fixações suplementares, e cirurgias em níveis adjacentes ( $p = 0.0277$ ,  $0.0031$  e  $0.0492$ , respetivamente). Apesar de taxas inferiores de remoção de implantes no grupo investigacional, esta diferença não foi significativa ( $p = 0.2870$ ). A principal causa de remoção do implante na artroplastia foi a radiculopatia pós-operatória persistente.

Murrey et al [21] relatou uma taxa geral de cirurgias secundárias de 8.5% e 1.9% no grupo controlo e investigacional, respetivamente. O critério de sucesso do dispositivo (ausência de qualquer tipo de cirurgia secundária) mostrou uma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos ( $p = 0.033$ ), com vantagem do grupo da artroplastia.

Finalmente, na meta-análise de McAfee et al. [19] a análise do parâmetro sobrevivência (definido como ausência de revisão, reoperação, fixação suplementar ou remoção do dispositivo durante todo o período de *follow-up*) demonstrou uma diferença estatisticamente significativa nas *probabilidades* entre as duas técnicas, com superioridade para o grupo da artroplastia (probabilidade posterior de superioridade de 0.999). De referir que todos os parâmetros avaliados na meta-análise apresentaram uma heterogeneidade entre estudos *Ausente*, exceto a sobrevivência que apresentou uma heterogeneidade *Baixa* (Tabela 3).

## **CUSTO-EFICÁCIA**

Um estudo prospetivo, não randomizado realizado por Bhadra et al. [3] entre 1999 e 2005, juntou 60 pacientes com radiculopatia cervical num único nível e dividiu-os por quatro técnicas cirúrgicas distintas: (1) placa e autoenxerto tricortical, (2) placa, *cage*, e substituto ósseo, (3) apenas *cage* e (4) artroplastia discal. Este estudo revelou custos máximos para o grupo da placa com autoenxerto (£2,920), devido sobretudo às complicações associadas com o local dador, que prolongam o tempo de internamento (5 dias versus 2-3 dias). A técnica mais custo-eficaz foi a técnica de *cage* apenas. Este facto foi atribuído ao menor

tempo de internamento (2,5 dias) e reduzido tempo operatório (90 min.). Os custos da técnica de placa, *cage* e substituto e da técnica de artroplastia foram semelhantes.

## **DISCUSSÃO**

As técnicas de artrodese cervical (DCAF) têm sido, desde os anos 50s, o *gold standard* no tratamento da doença degenerativa cervical, com eficácia comprovada. Para que a nova técnica de artroplastia possa suplantá-la e ser considerada superior, terá que satisfazer vários critérios [23], nomeadamente:

- Menor incidência de doença do segmento adjacente (DSA) comparada com a DCAF;
- Resultados clínicos pelo menos equivalentes quando comparada com a DCAF;
- Durabilidade a longo prazo;
- Facilidade de implantação;
- Taxas de complicações não superiores à DCAF, exceto se os benefícios suplantarem estes riscos;
- Custo-eficácia aceitável.

Dos 11 estudos que abordaram os resultados clínicos, todos eles mostraram uma melhoria no *follow-up* final, em relação aos valores pré-operatórios, para as duas técnicas. Os principais parâmetros utilizados para avaliar os resultados clínicos foram o NDI, a VAS, o SF-36, o *sucesso* neurológico e o parâmetro composto denominado *sucesso* geral. Apenas 4 estudos [6, 7, 25, 27] dos 10 que analisaram o NDI mostraram uma diferença significativa, com superioridade para o grupo da artroplastia. Quanto à VAS, dos 10 estudos que analisaram este parâmetro, 3 estudos [7, 25, 27] mostraram diferença significativa para melhoria da dor no braço e 4 [7, 12, 25, 27] para a dor no pescoço, beneficiando o grupo da artroplastia. Sete estudos incluíram o SF-36 como parâmetro clínico. Destes, apenas 4 [6, 7, 25, 27] mostraram diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas no *follow-up* final, com benefício da artroplastia. Apenas um estudo [20] em 5 mostrou superioridade do grupo investigacional, com diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas para o

*sucesso* neurológico. Dos 5 estudos [12, 14, 20, 21, 27] que analisaram o *sucesso* geral, apenas 1 não mostrou diferença significativa entre as duas técnicas no *follow-up* final. Alguns estudos [14, 20, 21] mostraram para alguns parâmetros uma diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas em *follow-ups* iniciais (6 semanas, 3 meses até 1 ano) que mostrou uma tendência para se dissipar à medida que o *follow-up* continuava, deixando muitas vezes de ser significativa no *follow-up* final. Já a análise dos gráficos dos dois estudos de Cheng et al. [6, 7] parecem mostrar o contrário, ou seja, uma maior diferença entre as duas técnicas para *follow-ups* maiores. Estes resultados díspares são difíceis de analisar e justificar uma vez que ainda existem grandes diferenças na planificação dos estudos e nos parâmetros utilizados.

A meta-análise de McAfee et al. [19] concluiu por uma superioridade significativa da artroplastia relativamente à artrodese. Os autores justificaram a execução desta meta-análise com a necessidade de criar uma amostra maior que possibilitasse a demonstração de superioridade. Apesar de tratar os dados com métodos estatísticos próprios para retirar conclusões de superioridade, o estudo de McAfee et al. foi baseado em estudos de não inferioridade o que diminui a evidência destas conclusões. Embora esta meta-análise tenha grande importância como pioneira nesta temática, serão necessários mais estudos deste tipo, baseados em estudos de superioridade, para tirar conclusões claras.

Vários outros parâmetros foram incluídos em alguns estudos, como por exemplo, o regresso ao trabalho, uso de narcóticos, marcha, SF-12, Critérios de Odom modificados e o *sucesso* geral MCID. Apesar de a sua utilização ter um racional convincente, o facto de serem pouco difundidos na literatura retira-lhes bastante peso quando se tenta tirar qualquer tipo de conclusão. Isto sublinha a enorme falta de consenso científico na escolha dos parâmetros para avaliar esta temática, que diferem não só nos parâmetros em si, como na forma como são apresentados os resultados para um mesmo parâmetro. É fundamental resolver

este problema de modo a facilitar a comparação de estudos e a realização de mais meta-análises, permitindo criar conhecimento com maior nível de evidência.

Assim, é possível concluir que as duas técnicas são clinicamente equiparáveis. Contudo, não é possível com os dados que dispomos atualmente, concluir pela superioridade de qualquer das técnicas, em termos clínicos. A existência de diferença estatisticamente significativa entre as duas técnicas no *follow-up* final variou grandemente de parâmetro para parâmetro e de estudo para estudo, sendo por isso, difícil estabelecer um consenso. Além disso, não podemos esquecer que estes estudos foram desenhados como estudos de não-inferioridade, tornando-se difícil retirar conclusões de superioridade.

Na avaliação funcional, a artroplastia mostrou conseguir manter um movimento cervical próximo do fisiológico no curto e médio prazo. Ambos os procedimentos causam diminuição do movimento do segmento ao longo do tempo mas esta é muito menor no grupo da artroplastia [22]. Todos os estudos analisados mostraram uma manutenção da ROM ao longo do *follow-up* no grupo investigacional, o que supostamente traria vantagens em termos de diminuição da DSA. No entanto, é necessário começar a ter em conta que avaliar a manutenção do movimento sob a forma de ROM pode já não ser suficiente. Segundo Kim et al. [15] as alterações das alturas dos discos podem causar DSA. A sua manutenção traria a vantagem de, não só evitar a DSA, como evitar a cifose ou a perda de lordose. Assim, esta constatação abre portas a novas causas de DSA para além da perda do movimento no segmento intervencionado. Ainda segundo os mesmos autores, os implantes usados na artrodese (sejam *cage* ou enxertos) são normalmente maiores que o disco original, de modo a tentar melhorar a estabilidade. Isto conduz a uma distração variável, o que pode aumentar o movimento e o stresse em níveis adjacentes. Já o implante da prótese na artroplastia usa ferramentas mais estandardizadas para preparar as placas superiores e inferiores, diminuindo os fatores relacionados com o cirurgião. Este facto associado às medições pré e intraoperatórias

para determinar o tamanho exato da prótese, permitem a melhor manutenção da mecânica cervical. É por isso justificada a realização de mais estudos abordando as alterações das alturas interssomáticas após artroplastia e artrodese cervicais, de modo a comprovar esta eventual vantagem da artroplastia. Além disso, um melhor conhecimento das causas de DSA pode possibilitar novas abordagens cirúrgicas ou melhoria das já existentes. Ainda assim, não podemos esquecer que avaliar parâmetros funcionais possivelmente relacionados com o aparecimento de DSA não é o mesmo que avaliar a incidência de DSA em si, seja por critérios radiográficos, clínicos ou ambos.

Apesar da diminuição da DSA ser o principal racional referido pelos autores para a escolha de técnicas de artroplastia, muito poucos estudos utilizam este fator como *end-point* primário. Este problema já foi sublinhado por Botelho et al. [4] numa revisão sistemática sobre esta temática. Estes autores constataram que, até à data do seu estudo, nenhum estudo randomizado e controlado tinha comparado as duas técnicas no que toca às taxas de aparecimento de DSA no pós-operatório. Apenas o estudo de Mummaneni et al. [20], também analisado nesta revisão, analisou as taxas de cirurgias em níveis adjacentes. Apesar de a taxa de cirurgias não ser de todo o mesmo que a incidência em si de DSA no pós-operatório, ainda assim o estudo de Mummaneni não evidenciou diferença significativa entre as duas técnicas.

Em 2005, Robertson et al. [26] realizaram um estudo que comparou a incidência de DSA radiográfica e sintomática após discectomia num único nível e subsequente fusão cervical ou artroplastia cervical em dois estudos clínicos prospetivos independentes, durante 2 anos. Mostraram uma maior incidência de DSA radiográfica e clínica no grupo fusão. Em ambos os casos a diferença foi estatisticamente significativa. Já um estudo prospetivo randomizado mais recente, realizado por Jawahar et al. em 2010 [14], chega-nos com resultados bastante diferentes. Neste estudo, os autores também utilizaram parâmetro clínicos e radiográficos para diagnosticar os casos de DSA pós-operatória e chegaram a taxas no *follow-up* final (48

meses) de 15% e 18% para o grupo artrodese e artroplastia, respetivamente. A diferença entre as incidências não foi estatisticamente significativa. No entanto, este estudo apresenta alguns problemas sendo o principal a enorme taxa de perdas no *follow-up* (33.8% para o grupo da artroplastia e 26.5% para o grupo da artrodese) o que pode ter enviesado as conclusões. As próteses utilizadas neste estudo (Tabela 1) são próteses recentes e pouco estudadas o que também pode ter contribuído para resultados menos favoráveis para o grupo da artroplastia. Além disso, e tal como foi frisado por Kim et al. [15], os relatos de DSA nos pacientes submetidos a DCAF começaram a surgir mais recentemente, ou seja, este evento adverso só começou a surgir em *follow-ups* mais longos, o que nos faz pensar que, possivelmente, um *follow-up* de 48 meses pode não ser suficiente para por em evidência as diferenças entre os dois grupos. Por isso, apesar destes resultados serem um importante passo inicial nesta temática, são necessários mais estudos randomizados e controlados que comparem a incidência de DSA entre as duas técnicas num *follow-up* maior (de preferência 5 a 10 anos) e utilizando próteses mais estudadas e de uso mais difundido (como as próteses, Bryan®, ProDisc-C® ou Prestige®).

No cômputo geral, ambas as técnicas aparentam ser semelhantes no que toca a taxas de complicações e eventos adversos para seguimentos de curta e média duração [1, 6, 12, 15, 20, 21, 25, 27]. O grupo investigacional apresentou quase sempre uma vantagem em relação ao grupo controlo, mas esta quase nunca foi estatisticamente significativa. O estudo de Anderson et al [1] evidenciou algumas nuances no que toca aos eventos adversos cirúrgicos: concluíram que apesar dos eventos cirúrgicos serem mais comuns no grupo da artroplastia, estes eram menos graves que os eventos descritos no grupo controlo. A elevada taxa de eventos no grupo de artroplastia foi justificada pela maior incidência de disfagia e infeções da ferida operatória neste grupo. Este achado não foi corroborado por Cheng et al. [6] que, em 2011, descreveu maiores taxas de disfagia no grupo controlo, justificando com este

mesmo facto as maiores taxas de eventos adversos da artrodese. Contudo, apesar de discrepâncias como estas, a ideia de que ambas as técnicas são igualmente seguras é aceite de uma forma geral na comunidade científica. Murrey et al. [21] justificam estas semelhanças com a semelhança nos procedimentos cirúrgicos e tratamento.

A ossificação heterotópica (OH) é uma complicação comprovada da artroplastia das grandes articulações [21], que começa agora a ser aparente no *follow-up* da artroplastia cervical. Esta consiste num fenómeno inexplicado de deposição de material ósseo em tecidos não ósseos. Num estudo observacional realizado em 2005 [17], 17.8% dos pacientes submetidos a artroplastia com prótese Bryan® sofreram OH. O aparecimento de OH está fortemente associado à subsequente perda de movimento no nível implantado. Esta doença é normalmente controlada com recurso a AINES. Apesar do problema que a perda acentuada de movimento causada por esta patologia aparenta trazer, os vários centros que usam rotineiramente AINES como profilaxia da OH tiveram taxas de 0% para esta complicação [21]. Deste modo, a recomendação de 2 semanas de profilaxia com AINES pode mitigar esta potencial desvantagem da artroplastia cervical [17, 21]. Ainda assim, a realização de estudos com *follow-up* longo (5 a 10 anos) sobre a incidência desta complicação não seriam desvantajosos, antes pelo contrário.

Todos os estudos que analisaram as taxas de procedimentos secundários [1, 20, 21, 25, 27] mostraram taxas inferiores para o grupo da artroplastia. O estudo de Riew et al. [25] não analisou a diferença estatística deste parâmetro. À primeira vista, esta diferença foi significativa em 3 desses estudos [1, 20, 21]. Contudo, o estudo de Sasso et al [27] analisou a mesma população que o estudo de Anderson et al. [1] e este último mostrou que, se comparássemos as taxas gerais de cirurgias secundárias, em vez das taxas separadas para o nível intervencionado e adjacentes (como fez Sasso), a diferença significativa que não se evidenciava na análise em separado passava a existir. Por isso, podemos afirmar que todos os estu-

dos incluídos nesta revisão que calcularam a significância estatística da diferença entre os dois grupos para as taxas gerais de procedimentos secundários mostraram que esta existia, favorecendo o grupo da artroplastia. A meta-análise de McAfee et al [19] corroborou esta conclusão.

No que toca à análise dos parâmetros intra- e pós-operatórios, parece apenas existir consenso para as diferenças de tempos operatórios entre as duas técnicas, que se mostram superiores na artroplastia. No entanto, o interesse desta diferença não parece ser muito. Como foi mencionado atrás, não parecem existir diferenças entre as duas técnicas no que toca à generalidade dos efeitos adversos. Apesar de durante a pesquisa para a presente revisão não ter sido encontrado nenhum artigo que aborde diretamente esta temática, não parece que o tempo operatório superior esteja relacionado com um pior *outcome*, desde que o cirurgião tenha a devida prática nas técnicas executadas.

As análises de custo-eficácia são particularmente úteis quando pretendemos combinar a variável custo e resultados obtidos num único modelo para tomada de decisão. Este tipo de modelos surge com relevância reforçada nos casos em que, tendo várias opções de conduta, nenhuma delas se mostra superior. Assim, análises de custo-eficácia fazem sentido no âmbito deste tema.

O estudo de Bhadra et al. [3] mostrou que a técnica mais custo-eficaz foi a de *cage* apenas, enquanto os custos da técnica de placa, *cage* e substituto e da técnica de artroplastia foram semelhantes. Apesar de poder contribuir com alguma informação para a tomada de decisão do cirurgião no que toca à doença de nível único, este estudo apresenta várias limitações. Em primeiro lugar não se trata de um estudo randomizado e o número da amostra é reduzido. Além disso, para o cálculo dos custos, apenas foi tido em conta os custos a curto prazo. Custos como gastos pós-alta hospitalar e fisioterapia em ambulatório não foram tidos em conta. Os custos por perda de trabalho também não foram incluídos.

Atualmente está em curso um estudo multicêntrico randomizado duplamente cego, denominado *The NECK Trial (The NEtherlands Cervical Kinematics)* [2], com vista ao estudo mais aprofundado desta questão.

O fator económico, muitas vezes subvalorizado em detrimento de outro tipo de *outcomes*, pode acabar por ter uma influência considerável na escolha da técnica a utilizar. Isto acontece em Portugal, onde a aplicação de *cages* se mostra amplamente difundida por ser a técnica com menos custos. No entanto não nos podemos esquecer que muitas vezes as técnicas com menos custos absolutos nem sempre são as mais custo-eficaz, o que, em última análise, leva a gastos superiores. Por isso, apesar do estudo de Badhra et al. [3] considerar a técnica de *cage* apenas como a mais vantajosa em relação a este aspeto, são necessários mais estudos para comprovar este facto e, até lá, a posição dos cirurgiões deve manter-se flexível.

São várias as limitações dos estudos incluídos nesta revisão. Inúmeros estudos realizaram um *follow-up* demasiado curto [6, 7, 15, 25] ou tiveram uma perda de pacientes durante o *follow-up* demasiado grande [12, 14, 20, 27]. Uma revisão realizada por Cepoiu-Martin [5] mostra-nos o potencial de enviesamento deste último fator. Ao ajustar os resultados clínicos de um RCT de Sasso et al. em 2007 [28] de acordo com as diferenças nos valores basais, as diferenças estatisticamente significativas encontradas entre os dois grupos no *follow-up* final deixaram de existir. Alguns estudos [6, 7, 15, 22, 25] tiraram conclusões de amostras pequenas, o que dificulta a extrapolação de conclusões para a população geral. Todos os estudos foram não cegos quanto ao cirurgião<sup>o</sup>. Apesar de este facto poder causar enviesamento dos resultados, facilmente se depreende que o cirurgião que opera o doente necessita saber o tipo de procedimento que vai realizar, tanto durante o período operatório, como na aplicação do tratamento pós-operatório. Um estudo [12] manteve ocultação dos pacientes até estes assinarem o consentimento e dois [14, 21] até o pós-operatório imediato. Os estudos analisados

---

<sup>o</sup> Mesmo nos estudos que não referem este facto, depreende-se que a ocultação não ocorreu pelo explicado imediatamente a seguir.

foram maioritariamente estudos de não inferioridade que tentavam tirar conclusões de superioridade. Um estudo de não inferioridade tem, como o nome indica, o objetivo de revelar semelhanças e não diferenças. Na temática da artroplastia versus artrodese um estudo deveria revelar diferenças [4], o que é complicado se o seu delineamento não visa este propósito. Os estudos de não inferioridade têm gerado bastante debate, já que começa a surgir o argumento de que estes estudos defendem mais os interesses comerciais que os dos pacientes [4]. É pois de enorme importância começar a realizar estudos de superioridade devidamente desenhados de modo a obtermos resultados que transmitam uma maior confiança à comunidade científica. Oito estudos [12, 14, 19-21, 25, 27] afirmam ter recebido financiamento de empresas com capacidade de influenciar os resultados.

Finalmente, os próprios parâmetros utilizados na análise clínica e funcional podem ser alvo de críticas. *Follow-ups* longos realizados por Jawahar et al [14] mostraram que as escalas de dor, como a VAS, nem sempre correspondem aos NDI para os mesmos pacientes, principalmente para aqueles que sofrem concomitantemente de lombalgia. O mesmo estudo demonstrou inclusivamente que o NDI foi um melhor preditor da melhoria clínica que a VAS. A medida composta utilizada grande parte das vezes como *end-point* primário, o *sucesso* geral, pode ser um fator de enviesamento na medida em que nem todos os parâmetros incluídos nesta medida têm o mesmo peso em termos clínicos [6]. Em relação à avaliação funcional, está descrito que a medição da ROM pode ser influenciada pela motivação do paciente, técnica radiográfica e outros fatores desconhecidos [12]. Outro parâmetro, nomeadamente o regresso ao trabalho, depende da decisão do cirurgião, o que induz confundimento [12].

Um resumo tecnológico realizado pela *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS) [31], que analisou 7 estudos também analisados nesta revisão [1, 7, 12, 20-22, 25], determinou os níveis de evidência de cada estudo para os vários parâmetros clínicos utiliza-

dos, em separado. Apesar de a maior parte destes estudos serem estudos prospetivos randomizados, considerados de nível de evidência I pela atualização de Maio de 2001 da *Oxford Centre for Evidence-based Medicine*, nenhum parâmetro analisado em separado foi considerado como tendo nível de evidência superior a II<sup>P</sup>, o que revela que não basta realizar estudos prospetivos randomizados, mas estes têm também de ser bem desenhados.

A presente revisão de artigos também não é isenta de limitações. Em primeiro lugar a pesquisa foi limitada pela disponibilidade dos artigos na biblioteca central dos Hospitais da Universidade de Coimbra ou grátis na internet, o que pode enviesar os resultados. No entanto, os principais artigos descritos noutras revisões sobre o mesmo tema foram incluídos nesta revisão. Outro possível fator de enviesamento consistiu na generalização que se fez para as técnicas de artroplastia e artrodese. As diferentes próteses na artroplastia ou técnicas de fusão na artrodese não foram diferenciadas na interpretação dos resultados. Evidentemente, diferenças nas técnicas podem originar diferenças nos resultados obtidos, o que leva a enviesamento após generalização.

Não nos podemos esquecer que, apesar de não fazerem parte do tema desta revisão, existem outras técnicas cirúrgicas para o tratamento da DDC, nomeadamente a discectomia simples ou as foraminotomias, laminectomias ou laminoplastias, que no futuro poderão ou não vir a desempenhar um papel mais preponderante.

Posto isto, e voltando aos critérios enunciados inicialmente, as principais questões que permanecem por responder são as relacionadas com o primeiro e terceiro pontos. Está comprovado que a artroplastia é uma técnica fácil de implantar após o devido treino, com resultados clínicos e complicações no mínimo semelhantes ao *gold standard* atual. O único estudo que abordou o custo-eficácia mostrou que a artroplastia cervical é semelhante a outras técnicas de artrodese, onde se inclui a técnica de placa, *cage* e substituto ósseo. Assim, o

---

<sup>P</sup> Os autores basearam-se nas recomendações do grupo de trabalho da *Grading of Recommendations, Assesment, Development and Evaluation* (GRADE), assim como nas recomendações de Treadwell et al.

fundamental agora é estudar o principal racional para a artroplastia, isto é, saber se esta técnica diminui realmente a taxa de DSA. Para isso é necessário estender o período de *follow-up* para 5 a 10 anos e utilizar como *end-points* primários a incidência de DSA nos dois grupos, em vez de parâmetros clínicos ou funcionais. De igual importância é inferir a durabilidade das próteses no seu ambiente orgânico. É necessário investigar as preocupações que ainda existem como a duração do movimento, o desgaste do material, o microtrauma a longo prazo e a formação tardia de osteófitos [25]. Nos outros tipos de artroplastia, a prótese só costuma falhar 5 a 10 anos depois da sua implantação e raramente antes [27]. O *follow-up* de 5 a 10 anos mostra-se, mais uma vez, de enorme importância na futura abordagem deste tema.

Devido à necessidade de mais estudos para comprovar a superioridade das técnicas de artroplastia, alguns autores defendem que, por enquanto, estas técnicas devem ser utilizadas apenas em casos selecionados. O facto de preservar o movimento faz com que esta técnica seja um ótima opção em jovens [6]. Cheng et al [6] refere ainda a utilidade desta técnica em casos de doença multinível. Outros autores [30] têm opiniões mais radicais e defendem que até ser provada como superior, a artroplastia deve ser restringida apenas à investigação.

## **CONCLUSÃO**

Os estudos parecem apontar para uma semelhança das duas técnicas em termos clínicos, complicações e custo-eficácia. O necessário agora é direcionar os esforços da comunidade científica no sentido do principal racional, a incidência de DSA, e da durabilidade das próteses de artroplastia. Para isso é fundamental construir estudos cujo *end-point* primário seja um destes parâmetros e cujos *follow-ups* sejam longos, mais concretamente de 5 a 10 anos no mínimo.

Deve ainda ser iniciada uma tentativa de desenhar estudos de superioridade com elevado nível de evidência e de encontrar um consenso quanto aos parâmetros a utilizar na avaliação dos resultados, de modo a facilitar a comparação entre os estudos e a elaboração de conclusões fidedignas.

Entretanto, a utilização da técnica de artroplastia deve ser reservada a casos devidamente selecionados.

## **REFERÊNCIAS**

1. Anderson PA, Sasso RC, Riew KD (2008) Comparison of Adverse Events Between the Bryan Artificial Cervical Disc and Anterior Cervical Arthrodesis. *Spine* 33:1305-1312.
2. Arts MP, Brand R, Akker E, et al. (2010) The NETHERLANDS Cervical Kinematics (NECK) Trial. Cost-effectiveness of anterior cervical discectomy with or without interbody fusion and arthroplasty in the treatment of cervical disc herniation; a double blind randomised multicenter study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 11:122.
3. Bhadra KA, Raman AS, Casey AT, et al. (2009) Single-level cervical radiculopathy: clinical outcome and cost-effectiveness of four techniques of anterior cervical discectomy and fusion and disc arthroplasty. *Eur Spine J* 18:232-237.
4. Botelho RV, Moraes OJ, Fernandes GA, et al. (2010) A systematic review of randomized trials on the effect of cervical disc arthroplasty on reducing adjacent-level degeneration. *Neurosurg Focus* 28:1-11.
5. Cepoiu-Martin M, Faris P, Lorenzetti D, et al. (2011) Artificial Cervical Disc Arthroplasty: a systematic review. *Spine* 36:1623-1633.
6. Cheng L, Nie L, Li M, et al. (2011) Superiority of the Bryan Disc Prosthesis for Cervical Myelopathy. *Clin Orthop Relat Res* 469:3408-3414.
7. Cheng L, Nie L, Zhang L, et al. (2009) Fusion versus Bryan Cervical Disc in two-level cervical disc disease: a prospective, randomised study. *International Orthopaedics* 33:1347-1351.
8. Copay AG, Subach BR, Glassman SD, et al. (2007) Understanding the minimum clinically important difference; a review of concepts and methods. *The Spine Journal* 7:541-546.

**9.** DiAngelo DJ, Robertson JT, Metcalf NH (2003) Biomechanical testing of an artificial cervical joint and an anterior cervical plate. *J Spinal Disorder Tech* 16:314-323.

**10.** Eck JC, Humphreys SC, Lim TH, et al. (2002) Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion. *Spine* 27:2431-2434.

**11.** Goffin J, Geusens E, Vantomme N, et al. (2004) Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine. *J Spinal Disord Tech* 17:79-85.

**12.** Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, et al. (2009) Comparisson of BRYAN Cervical Disc Arthroplasty With Anterior Cervical Decompression and Fusion: Clinical and Radiographic Results of a Randomized, Controlled, Clinical Trial. *Spine* 34:101-107.

**13.** Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. (1999) Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am* 81:519-528.

**14.** Jawahar A, Cavanaugh DA, Kerr EJ I, et al. (2010) Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: a result of 93 patients in three prospective randomized clinical trials. *Spine J* 10:.

**15.** Kim SW, Limson MA, Kim SB, et al. (2009) Comparison of radiographic changes after ACDF versus Bryan disc arthroplasty in single and bi-level cases. *Eur Spine J* 18:218-231.

**16.** Le H, Thongtrangan I, Kim DH (2004) Historical review of cervical arthroplasty. *Neurosurg Focus* 17:E1.

**17.** Leung C, Casey AT, Goffin J, et al. (2005) Clinical Significance of Heterotopic Ossification in Cervical Disc Replacement: A Prospective Multicenter Clinical Trial. *Neurosurgery* 57:759-763.

**18.** Maiman DJ, Kumaresan S, Yoganandan N, et al. (1999) Biomechanical effects of anterior cervical spine fusion on adjacent segments. *Biomed Mater Eng* 9:27-38.

**19.** McAfee PC, Reah C, Gilder K, et al. A Meta-Analysis of Comparative Outcomes Following Cervical Arthroplasty or Anterior Cervical Fusion: Results from Four Prospective Multi-center Randomized Clinical Trials and up to 1226 Patients. *Spine* "aguarda publicação".

**20.** Mummaneni PV, Burkus JK, Haid RW, et al. (2007) Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine* 6:198-209.

**21.** Murrey D, Janssen M, Delamarter R, et al. (2009) Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease. *Spine J* 9:275-286.

**22.** Nabhan A, Ahlhelm F, Pitzen T, et al. (2007) Disc replacement using Pro-Disc C versus fusion: a prospective randomised and controlled radiographic and clinical study. *Eur Spine J* 16:423-430.

**23.** Phillips M, Garfin S (2005) Cervical disc replacement. *Spine* 30:S27-S33.

**24.** Richards O, Choi D, Timothy J (2011) Cervical arthroplasty: the beginning, the middle, the end? *British Journal of Neurosurgery Early Online*:1-5.

**25.** Riew KD, Buchowski JM, Sasso R, et al. (2008) Cervical Disc Arthroplasty Compared with Arthrodesis for the Treatment of Myelopathy. *J Bone Joint Surg Am* 90:2354-2364.

**26.** Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC (2005) Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine* 3:417-423.

**27.** Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, et al. (2011) Results of Cervical Arthroplasty Compared with Anterior Discectomy and Fusion: Four-Year Clinical Outcomes in a Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Bone Joint Surg Am* 93:1684-1692.

**28.** Sasso RC, Smucker JD, Hacker RJ, et al. (2007) Clinical outcomes of BRYAN cervical disc arthroplasty: a prospective, randomized, controlled, multicenter trial with 24-month follow-up. *J Spinal Disord Tech* 20:481-491.

**29.** Todd AG (2011) Cervical spine: degenerative conditions. *Curr Rev Musculoskelet Med* 4:168-174.

**30.** Zechmeister I, Winkler R, Mad P (2011) Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: a systematic review. *Eur Spine J* 20:177-184.

**31.** Zindrick M, Harris MB, Humphreys SC, et al. (2010) Cervical Disc Arthroplasty. *J Am Orthop Surg* 18:631-637.

## ANEXOS

### ANEXO 1 - ESCALA *NECK DISABILITY INDEX* (NDI)<sup>1</sup>

Secção	Afirmação	Pontos
<b>Intensidade da dor</b>	Não tenho dor neste momento.	0
	A dor é muito leve neste momento.	1
	A dor é moderada neste momento.	2
	A dor é moderadamente severa neste momento.	3
	A dor é muito severa neste momento.	4
	A dor é a pior dor imaginável neste momento.	5
<b>Cuidados pessoais (banho, vestir, etc.)</b>	Eu posso cuidar de mim mesmo(a) sem aumentar a dor.	0
	Eu posso cuidar de mim mesmo(a) normalmente, mas isso faz aumentar a dor.	1
	É doloroso ter que cuidar de mim mesmo(a) e faço isso lentamente e com cuidado.	2
	Eu preciso de ajuda mas consigo fazer a maior parte do meu cuidado pessoal.	3
	Eu preciso de ajuda todos os dias na maioria dos aspetos relacionados a cuidar de mim mesmo(a).	4
	Eu não me visto, lavo-me com dificuldade e fico na cama.	5
<b>Levantar coisas</b>	Eu posso levantar objetos pesados sem aumentar a dor.	0
	Eu posso levantar objetos pesados mas isso faz aumentar a dor.	1
	A dor impede-me de levantar objetos pesados do chão, mas eu	2

	consigo se eles estiverem colocados em uma boa posição, por exemplo numa mesa.	
	A dor impede-me de levantar objetos pesados, mas eu consigo levantar objetos com peso entre leve e médio se eles estiverem colocados numa boa posição.	3
	Eu posso levantar objetos muito leves.	4
	Eu não posso levantar nem carregar absolutamente nada.	5
<b>Leitura</b>	Eu posso ler tanto quanto eu queira sem dor no meu pescoço.	0
	Eu posso ler tanto quanto eu queira com uma dor leve no meu pescoço.	1
	Eu posso ler tanto quanto eu queira com uma dor moderada no meu pescoço.	2
	Eu não posso ler tanto quanto eu queira por causa de uma dor moderada no meu pescoço.	3
	Eu mal posso ler por causa de uma grande dor no meu pescoço.	4
	Eu não posso ler nada.	5
	Pergunta não se aplica por não saber ou não poder ler.	
<b>Dores de Cabeça</b>	Eu não tenho nenhuma dor de cabeça.	0
	Eu tenho pequenas dores de cabeça com pouca frequência.	1
	Eu tenho dores de cabeça moderadas com pouca frequência.	2
	Eu tenho dores de cabeça moderadas muito frequentemente.	3
	Eu tenho dores de cabeça fortes frequentemente.	4
	Eu tenho dores de cabeça quase o tempo inteiro.	5
<b>Prestar atenção</b>	Eu consigo prestar atenção quando quero sem dificuldade.	0
	Eu consigo prestar atenção quando quero com uma dificuldade leve.	1

	Eu tenho uma dificuldade moderada em prestar atenção quando quero.	2
	Eu tenho muita dificuldade em prestar atenção quando quero.	3
	Eu tenho muitíssima dificuldade em prestar atenção quando quero.	4
	Eu não consigo prestar atenção.	5
<b>Trabalho</b>	Eu posso trabalhar tanto quanto eu quiser.	0
	Eu só consigo fazer o trabalho que estou habituado(a) a fazer, mas nada além disso.	1
	Eu consigo fazer a maior parte do trabalho que estou habituado(a) a fazer, mas nada além disso.	2
	Eu não consigo fazer o trabalho que estou habituado(a) a fazer.	3
	Eu mal consigo fazer qualquer tipo de trabalho.	4
	Eu não consigo fazer nenhum tipo de trabalho.	5
<b>Conduzir automóveis</b>	Eu posso conduzir o meu carro sem nenhuma dor no pescoço.	0
	Eu posso conduzir o meu carro tanto quanto eu queira com uma dor leve no meu pescoço.	1
	Eu posso conduzir o meu carro tanto quanto eu queira com uma dor moderada no meu pescoço.	2
	Eu não posso conduzir o meu carro tanto quanto eu queira por causa de uma dor moderada no meu pescoço.	3
	Eu mal posso conduzir por causa de uma dor forte no meu pescoço.	4
	Eu não posso conduzir o meu carro de maneira nenhuma.	5

	Pergunta não se aplica por não saber conduzir ou não conduzir muitas vezes.	
<b>Dormir</b>	Eu não tenho problemas em dormir.	0
	O meu sono é um pouco perturbado (menos de uma hora sem conseguir dormir).	1
	O meu sono é levemente perturbado (1-2 horas sem conseguir dormir).	2
	O meu sono é moderadamente perturbado (2-3 horas sem conseguir dormir).	3
	O meu sono é muito perturbado (3-5 horas sem conseguir dormir).	4
	O meu sono é completamente perturbado (1-2 horas sem sono).	5
<b>Diversão</b>	Eu consigo fazer todas as minhas atividades de diversão sem nenhuma dor no pescoço.	0
	Eu consigo fazer todas as minhas atividades de diversão com alguma dor no pescoço.	1
	Eu consigo fazer a maioria, mas não todas as minhas atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.	2
	Eu consigo fazer poucas das minhas atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.	3
	Eu mal consigo fazer quaisquer atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.	4
	Eu não consigo fazer nenhuma atividade de diversão.	5

<sup>1</sup> Adaptado de [http://www.cirurgiadacolunavertebral.com.br/portal/templates/siteground-j15-80/arquivos/biblioteca/escala\\_questionario/NDI.pdf](http://www.cirurgiadacolunavertebral.com.br/portal/templates/siteground-j15-80/arquivos/biblioteca/escala_questionario/NDI.pdf)

**ANEXO 2 - VERSÃO EM PORTUGUÊS DO *MEDICAL OUTCOMES STUDY 36* –  
*ITEM SHORT FORM HEALTH SURVEY*<sup>1</sup>**

Instruções: Esta parte da pesquisa questiona-o sobre a sua saúde. Estas informações manter-nos-ão informados de como se sente e quão bem é capaz de fazer as suas atividades de vida diária. Responda a cada questão marcando a resposta como indicado. Caso você esteja inseguro em como responder, por favor, tente responder o melhor que puder.

1- Em geral, **diria que a sua saúde é:** (circule uma)

Excelente	1
Muito boa	2
Boa	3
Ruim	4
Muito ruim	5

2- **Comparando com há um ano, como classificaria a sua saúde em geral, agora?** (circule uma)

Muito melhor agora do que há um ano	1
Um pouco melhor agora do que há um ano	2
Quase a mesma de há um ano atrás	3
Um pouco pior agora do que há um ano	4
Muito pior agora do que há um ano	5

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

- 3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. **Devido a sua saúde**, você tem dificuldade em fazer essas atividades? Nesse caso, quanto?

<b>Atividades</b>	<b>Sim, dificuldade muito</b>	<b>Sim, dificuldade um pouco</b>	<b>Não, não dificuldade de maneira nenhuma</b>
a) Atividades vigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em desportos árduos	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, aspirar o pó, jogar à bola, varrer a casa	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilómetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

- 4- Durante as **últimas 4 semanas**, teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou com alguma atividade diária regular, como consequência da sua saúde física?  
(circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a) A <b>quantidade de tempo</b> que dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades diminuiu?	1	2
b) Realizou <b>menos tarefas</b> do que gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades?	1	2
d) Teve dificuldade em fazer o seu trabalho ou outras atividades (p. ex.: necessitou de um esforço extra)?	1	2

- 5- Durante **as últimas 4 semanas**, teve algum dos seguintes problemas com o seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como sentir-se deprimido ou ansioso)? (circule uma em cada linha)

	Sim	Não
a) A <b>quantidade de tempo</b> que dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades diminuiu?	1	2
b) Realizou <b>menos tarefas</b> do que você gostaria?	1	2
c) Não trabalhou, ou não fez qualquer das atividades, com tanto <b>cuidado</b> como geralmente faz?	1	2

6- Durante as **últimas 4 semanas**, de que maneira a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação a família, vizinhos, amigos ou em grupo? (circule uma)

De forma nenhuma	1
Ligeiramente	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Extremamente	5

7- Que quantidade de dor no corpo teve durante as **últimas 4 semanas?** (circule uma)

Nenhuma	1
Muito leve	2
Leve	3
Moderada	4
Grave	5
Muito grave	6

8- Durante as **últimas 4 semanas**, quanto a dor interferiu com o seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa como dentro de casa)? (circule uma)

De maneira nenhuma	1
Um pouco	2
Moderadamente	3
Bastante	4
Extremamente	5

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

9- Estas questões são sobre como se sente e como tudo tem acontecido consigo durante as **últimas 4 semanas**. Para cada questão, por favor, dê uma resposta que mais se aproxime da maneira como você se sente. Em relação às **últimas 4 semanas**. (circule um número para cada linha)

	Todo tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo se tem sentido cheio de vigor, cheio de vontade, cheio de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo se tem sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo se tem sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo se tem sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo se tem sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6

*Artroplastia versus Artrodese no Tratamento da Patologia Degenerativa Cervical*

f) Quanto tempo se tem sentido desanimado e abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo se tem sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo se tem sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo se tem sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas **4 semanas**, quanto do seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc.)? (circule uma)

O tempo todo	1
A maior parte do tempo	2
Alguma parte do tempo	3
Uma pequena parte do tempo	4
Nenhuma parte do tempo	5

11- Quão **verdadeiro** ou **falso** é cada uma das afirmações para si? (circule um número em cada linha)

	<b>Definitivamente verdadeira</b>	<b>A maioria das vezes verdadeira</b>	<b>Não sei</b>	<b>A maioria das vezes falsa</b>	<b>Definitivamente falsa</b>
a) Eu costumo adoecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

<sup>1</sup> Adaptada da versão brasileira da Associação de Combate ao Câncer em Goiás – ACCG, Grupo de Apoio Paliativo ao Paciente Oncológico – GAPPO

### ANEXO 3 – ESCALA VISUAL ANALÓGICA (VAS)

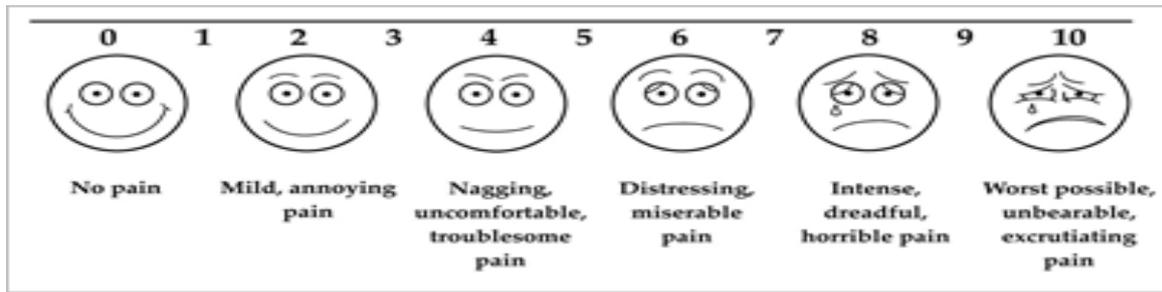


FIGURA 3 - ESCALA VISUAL ANALÓGICA (RETIRADA DE [HTTP://WWW.SMALLINCISIONSBIGRESULTS.COM/~ABOUT/YOUR\\_VISIT.PHP](http://www.smallincisionsbigresults.com/~about/your_visit.php))

### ANEXO 4 - CRITÉRIOS DE ODOM MODIFICADOS<sup>1</sup>

Grau	Definição
<b>Excelente</b>	Todos os sintomas pré-operatórios aliviaram; o paciente é capaz de executar as suas ocupações e atividades diárias sem qualquer dificuldade.
<b>Bom</b>	Persistência mínima dos sintomas pré-operatórios; o paciente é capaz de executar as ocupações e atividades diárias sem interferência significativa.
<b>Moderado</b>	Alívio de alguns sintomas pré-operatórios mas as ocupações e atividades diárias mantêm-se significativamente limitadas.
<b>Mau</b>	Sinais e sintomas sem alterações ou piores.

<sup>1</sup> Adaptado de Rihn JA, et al. (2009) The use of RhMP-2 in single-level transforaminal lumbar interbody fusion: a clinical and radiographic analysis. Eur Spine J 18:1629-1636.

**ANEXO 5 – ESCALA ADAPTADA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE  
PARA A SEVERIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS<sup>1</sup>**

<b>Grau</b>	<b>Definição</b>
<b>1</b>	Evento adverso não necessitou de tratamento e não teve efeito nos resultados.
<b>2</b>	Evento adverso poderá ter necessitado de tratamento não cirúrgico mas não teve efeito nos resultados ou na saúde do paciente.
<b>3</b>	Evento adverso necessitou de tratamento médico ou poderá ter tido um efeito a longo prazo na saúde do paciente.
<b>4</b>	Evento adverso com risco de vida, causador de incapacidade permanente, morte ou com necessidade de intervenção cirúrgica.

<sup>1</sup> Adaptado de Anderson PA, Sasso RC, Riew KD (2008) Comparison of Adverse Events Between the Bryan Artificial Cervical Disc and Anterior Cervical Arthrodesis. Spine 33:1305-1312.