



Nova metodologia para construção das Diretrizes de Utilização

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO DE TECNOLOGIA (DUT) – Versão Preliminar

1º PRODUTO

Doença Degenerativa Discal Lombar: Tratamento com Fixação Pedicular Dinâmica

(Doença do Sistema Nervoso)

AMB/CFM/OPAS/ANS

Sociedades de Neurocirurgia e Ortopedia

INTRODUÇÃO

O uso da artrodese no tratamento da doença degenerativa discal lombar tem como objetivo estabilizar a articulação, e produzir melhora da dor, retorno ao trabalho e satisfação do paciente¹. A fixação rígida vertebral tem aumentado as porcentagens de artrodese.

Além do foco terapêutico para a doença degenerativa discal lombar através da fusão vertebral, muitos estudos tem reportado uma progressão acelerada da degeneração adjacente ao nível da fusão, resultando em evolução clínica imprópria e necessidade de re-operação. Pressupõe-se que pacientes com um desequilíbrio sagital tem risco aumentado dessa degeneração².

Como opção terapêutica para esse provável processo degenerativo adjacente o cirurgião tem a opção de fixação rígida envolvendo as vértebras adjacentes, o que logicamente apenas poderia causar novas degenerações em níveis diferentes.

Para lidar com essa situação clínica foram desenvolvidos sistemas de estabilização dinâmica, baseados em hastes e parafusos, que apesar da fixação vertebral teriam o potencial para preservar os movimentos e diminuir a degeneração adjacente à fusão (DAF)³.

Entretanto, apesar do desenvolvimento e consequente uso desses fixadores há vários anos⁴, ainda não está claro, qual seu real benefício no tratamento da doença degenerativa da coluna lombar.

OBJETIVO

O objetivo desta avaliação é definir os benefícios do uso da fixação pedicular dinâmica em comparação à fixação rígida no tratamento dos pacientes com doença degenerativa da coluna lombar.

MATERIAL E MÉTODO

- ✓ A obtenção da Evidência a ser utilizada para sustentar o uso clínico da Fixação pedicular Dinâmica seguiu os passos de elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência.

DÚVIDA CLÍNICA

Os pacientes* submetidos à Fixação Pedicular Dinâmica tem melhor evolução clínica do que aqueles submetidos à fixação rígida?

*Indicações propostas em avaliação

Doença Degenerativa da coluna lombar

PERGUNTA ESTRUTURADA

- ✓ A dúvida clínica é estruturada através dos componentes do P.I.C.O.
(P (Paciente); I (Intervenção); C (Comparação); O (“Outcome”)).

P paciente*

I Fixação Pedicular Dinâmica

C Fixação Rígida

O Evolução Clínica

BASES DE INFORMAÇÃO CIENTÍFICA CONSULTADAS

- ✓ Primárias: PubMed-Medline, EMBASE e Cochrane CENTRAL

ESTRATÉGIAS DE BUSCA DA EVIDÊNCIA

Pubmed/Medline e EMBASE
P: (Intervertebral disk displacement OR low back pain OR lumbar vertebrae OR lumbar OR spinal diseases OR intervertebral disk degeneration)
AND
I: (Spinal Fusion/instrumentation OR internal fixators OR cosmic-system OR Dynamic fixation OR Dynamic stabilization OR dynamic neutralization OR bone screws)
AND
(randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract]))
Cochrane CENTRAL
Dynamic fixation AND lumbar

TRABALHOS RECUPERADOS

BASE DE INFORMAÇÃO	NÚMERO DE TRABALHOS
Primária	
PubMed-Medline	152
EMBASE	4
Cochrane	8

Tabela 1 – N° de trabalhos recuperados com as estratégias de busca utilizadas para cada base de informação científica

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DOS TRABALHOS RECUPERADOS

Segundo o desenho de estudo

- ✓ Só foram incluídos os trabalhos com desenho de Ensaio Clínico Controlado Randomizado;
- ✓ Foram definidos como Ensaios Clínicos Controlados Randomizados aqueles cujo escore JADAD⁵ foi maior ou igual a três (3);
- ✓ Não foi utilizado o erro tipo II na seleção dos estudos, para não produzir uma limitação ainda maior na seleção.

Segundo os componentes do P.I.C.O.

- ✓ **Paciente**
 - Pacientes adultos com sinais e sintomas de doença degenerativa discal da coluna lombar, não submetidos previamente à cirurgia. Pacientes com infecção, trauma, tratamento cirúrgico da osteoporose e comorbidades que interferem com a deambulação foram excluídos.
- ✓ **Intervenção**
 - Fixação pedicular dinâmica com hastes e parafusos sem artroplastia.
- ✓ **Comparação**
 - Fixação pedicular rígida com artrodese.
- ✓ **“Outcome” (Desfecho)**
 - Desfechos clínicos.

Segundo o idioma

- ✓ Só foram incluídos estudos em Português, Espanhol ou Inglês

Segundo a publicação

- ✓ Somente os trabalhos cujos textos completos estavam disponíveis e publicados em revistas indexadas foram considerados para avaliação crítica.

TRABALHOS SELECIONADOS NA PRIMEIRA AVALIAÇÃO

- ✓ Todos os 164 trabalhos recuperados nas bases de informação primária foram avaliados;
- ✓ Após a primeira avaliação crítica, foram selecionados:
 - PubMed-Medline e EMBASE: 7trabalhos^{4,6-11}, e
 - Base Cochrane CENTRAL: nenhumtrabalho;
- ✓ Na busca manual não foram selecionados trabalhos;
- ✓ Os motivos de inclusão e exclusão dos trabalhos após a avaliação crítica estarão dispostos nos resultados.

EVIDÊNCIA SELECIONADA NA AVALIAÇÃO CRÍTICA

- ✓ Os trabalhos considerados para sua leitura em texto completo foram avaliados criticamente segundo os critérios de inclusão e exclusão, por Desenho de estudo, PICO, língua e disponibilidade do texto completo.
- ✓ De 7 trabalhos considerados para avaliação crítica, nenhum foi excluído por indisponibilidade de texto completo.
- ✓ Os demais motivos de exclusão estão explicitados nos resultados.
- ✓ Foram submetidos a busca trabalhos do período entre 1964 e 2011.
- ✓ Quando, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a evidência selecionada na busca, era definida como Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR), esta foi submetida a um Check-list apropriado de avaliação crítica (Tabela 2).
- ✓ A avaliação crítica do ECR permite classificá-lo segundo o escore JADAD, considerando os Ensaio JADAD < três (3) como inconsistentes, e aqueles com escore ≥ três (3), consistentes.

Roteiro de Avaliação Crítica de Ensaio Clínico Controlados Randomizados (Check-list)

Análise crítica da Evidência selecionada

Dados do estudo Referência, Desenho de estudo, JADAD, força da evidência	Cálculo da amostra Diferenças estimadas, poder, nível de significância, total de pacientes						
Seleção dos pacientes Critérios de inclusão e exclusão	Pacientes Recrutados, randomizados, diferenças prognósticas						
Randomização Descrição e alocação vendada	Seguimento dos pacientes Tempo, perdas, migração						
Protocolo de tratamento Intervenção, controle e cegamento	Análise Intenção de tratamento, analisados intervenção e controle						
Desfechos considerados Principal, secundário, instrumento de medida do desfecho de interesse	Resultado Benefício ou dano em dados absolutos Benefício ou dano em média						
BENEFÍCIO OU DANO - DADOS ABSOLUTOS							
Desfechos	NEI	NEC	RAI %	RAC %	RRA/ARA %	IC	NNT/NNH
NEI: número de eventos na intervenção; NEC: número de eventos no controle RAI: risco absoluto na intervenção; RAC: risco absoluto no controle; ARA: aumento do risco absoluto; IC: intervalo de confiança de 95%; NNH: número necessário para tratar para produzir um dano; NNT: número necessário para tratar							
BENEFÍCIO OU DANO - EMMÉDIA							
Desfecho	HBO	SHAM	DIFERENÇA	P			
SÍNTESE DA EVIDÊNCIA							
EM PACIENTES							
A INTERVENÇÃO							
EM COMPARAÇÃO AO							
REDUZ OU AUMENTA O RISCO							

Tabela 2 - Instrumento utilizado para avaliar criticamente os Ensaio Clínico Randomizados.

EXPOSIÇÃO DOS RESULTADOS DA EVIDÊNCIA SELECIONADA

- ✓ Os resultados referentes à situação clínica considerada (doença degenerativa da coluna lombar) serão expostos individualmente, através dos seguintes itens: questão clínica, número de trabalhos selecionados (segundo os critérios de inclusão), motivos principais de exclusão, e síntese da evidência disponível;

- ✓ As referências relacionadas aos trabalhos incluídos e excluídos estarão dispostas no item referências;
- ✓ Sempre que possível, os resultados definirão de maneira específica: a população, a intervenção, os desfechos, a presença ou ausência de benefício e/ou dano, e as controvérsias;
- ✓ Não serão incluídas nos resultados as questões relacionadas a custo;
- ✓ Os desfechos considerados serão limitados à eficácia e segurança das intervenções.

RESULTADOS

Questão clínica

Os pacientes com Doença Degenerativa da coluna Lombar submetidos à Fixação pedicular Dinâmica tem melhor evolução clínica do que aqueles submetidos à fixação rígida e artrodese?

Resultados da Evidência selecionada em Fixação Pedicular Dinâmica

Dos estudos inicialmente selecionados (07 trabalhos), apenas 01 pode ser incluído para sustentar a Síntese da Evidência referente ao uso da Fixação Pedicular Dinâmica (Tabela 3).

Evidência selecionada em Fixação Pedicular Dinâmica

Tipo de publicação	Total	Incluídos	Excluídos	Motivo exclusão
Ensaio Clínico Randomizado	07	01 ⁶	02 ^{4,11}	JADAD < 3
			02 ^{7,10}	Não é ECR
			02 ^{8,9}	Não relacionado ao PICO

Tabela 3 – Processo seletivo da Evidência em Fixação Dinâmica a ser utilizada na Síntese

Resultados da Evidência selecionada em Fixação Pedicular Dinâmica

Sessenta pacientes⁶ com dor lombosacrae/ou não radicular persistente, não responsiva ao tratamento conservador, há pelo menos 6 meses, e presença de osteocondrose grau ≥ 2 de Modic, resultando em degeneração discal L4/5 ou L5/S1, foram submetidos a artrodese antero-posterior. Um dos dois grupos (n:30) foi submetido a fixação pedicular dinâmico nível adjacente superior à fusão. Em seguimento médio de 6 anos foram avaliados segundo os seguintes desfechos: eventos adversos radiológicos, desempenho funcional avaliado pelo questionário ODI¹² e intensidade da dor medida pelo VAS. Nenhuma diferença foi identificada nos diferentes desfechos entre os dois grupos.

Síntese da evidência de Fixação Pedicular Dinâmica

Em pacientes com doença degenerativa da coluna lombar com sintomas lombosacros e/ou não radiculares há mais de 6 meses, não responsivos ao tratamento conservador, não há benefício clínico ou radiológico na artrodese com fixação dinâmica.

DISCUSSÃO

A Doença Degenerativa da coluna Lombar produz elevado impacto social e econômico para os pacientes afetados e ao Sistema de Saúde, sendo possivelmente influenciada por aspectos genéticos e de evolução progressiva¹³.

Os fixadores pediculares semi-rígidos e dinâmicos foram desenvolvidos para proteger a coluna de uma possível degeneração adjacente e para minimizar os efeitos mecânicos determinados pela artrodese⁴.

Devido a importância clínica, econômica e social desses sistemas dinâmicos, bem como pela necessidade de serem comparados com o procedimento em uso regular, e pela factibilidade do delineamento da pesquisa nessa situação clínica (eletiva e prevalente), apenas Ensaios Clínicos Randomizados foram considerados para sustentar suas possíveis vantagens clínicas.

Há poucos trabalhos recuperados intitulados como Ensaios Clínicos Randomizados estudando a fixação pedicular dinâmica em comparação à rígida no tratamento de pacientes com Doença Degenerativa da coluna Lombar. Devido à natureza do procedimento cirúrgico, o duplo cegamento é inviável. Nessa situação de potencial fraqueza da evidência, a utilização de escore discriminatório que identifique minimamente sinais de rigor metodológico redutores de vieses é necessário. O estudo incluído, bem como os excluídos foram submetidos a mensuração através do escore JADAD, que identificou apenas um entre os demais Ensaios com características fundamentais e possíveis a ECR investigando essa intervenção: randomização apropriada e perda de seguimento < 20%. Alinhado a isso, verificamos outras características, como os critérios de inclusão, composto por grupo heterogêneo de doenças degenerativas, o que dificulta a análise do subgrupo de situações clínicas que podem ter real benefício. Permanece ainda, pela impossibilidade de duplo cegamento, o vies de desfechos clínicos avaliados através de instrumentos de medida paciente dependente (ODI e VAS), apesar de tempo de seguimento apropriado.

Síntese da evidência de Fixação Pedicular Dinâmica

Em pacientes com doença degenerativa da coluna lombar com sintomas lombosacros e/ou não radiculares há mais de 6 meses, não responsivos ao tratamento conservador, não há benefício clínico ou radiológico na artrodese com fixação dinâmica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bono CM, Lee CK. Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: influence of technique on fusion rate and clinical outcome. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004; 29: 455-63.
2. Putzier M, Hoff E, Tohtz S, Gross C, Perka C, Strube P. Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part II. No clinical benefit for asymptomatic, initially degenerated adjacent segments after 6 years follow-up. *Eur Spine J* 2010; 19: 2181-9.
3. Kanayama M, Hashimoto T, Shigenobu K, Togawa D, Oha F. A minimum 10-year follow-up of posterior dynamic stabilization using Graf artificial ligament. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 1992-6.
4. Korovessis P, Papazisis Z, Lambiris E. The role of rigid vs. dynamic instrumentation for stabilization of the degenerative lumbosacral spine. *Stud Health Technol Inform* 2002; 91:457-61.
5. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17:1-12.
6. Putzier M, Hoff E, Tohtz S, Gross C, Perka C, Strube P. Dynamic stabilization adjacent to single-level fusion: part II. No clinical benefit for asymptomatic, initially degenerated adjacent segments after 6 years follow-up. *Eur Spine J* 2010; 19: 2181-9.
7. Korovessis P, Repantis T, Papazisis Z, Iliopoulos P. Effect of sagittal spinal balance, levels of posterior instrumentation, and length of follow-up on low back pain in patients undergoing posterior decompression and instrumented fusion for degenerative lumbar spine disease: a multifactorial analysis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010; 35: 898-905.
8. Ekman P, Möller H, Shalabi A, Yu YX, Hedlund R. A prospective randomised study on the long-term effect of lumbar fusion on adjacent disc degeneration. *Eur Spine J* 2009; 18: 1175-86.
9. Pitzen TR, Chrobok J, Stulik J, Ruffing S, Drumm J, Sova L, et al. Implant complications, fusion, loss of lordosis, and outcome after anterior cervical plating with dynamic or rigid plates: two-year results of a multi-

- centric, randomized, controlled study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34: 641-6.
10. Putzier M, Schneider SV, Funk JF, Tohtz SW, Perka C. The surgical treatment of the lumbar disc prolapse: nucleotomy with additional transpedicular dynamic stabilization versus nucleotomy alone. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005; 30: E109-14.
 11. Korovessis P, Papazisis Z, Koureas G, Lambiris E. Rigid, semirigid versus dynamic instrumentation for degenerative lumbar spinal stenosis: a correlative radiological and clinical analysis of short-term results. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004; 29: 735-42.
 12. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980; 66: 271-3.
 13. Chan D, Song Y, Sham P, Cheung KM. Genetics of disc degeneration. *Eur Spine J* 2006; Suppl 3: S317-25.