



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

ANDRÉ BORTOLON BISSOLI

**CAGE ANCORADO VERSUS CAGE CONVENCIONAL COM PLACA
PARA TRATAMENTO DE DOENÇA DEGENERATIVA CERVICAL
POR VIA ANTERIOR: REVISÃO SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. José Vicente Tagliarini
Coorientadores: Prof. Dr. Antonio José Maria Cataneo e
Prof. Dr. Flávio Ramalho Romero

**Botucatu
2019**

ANDRÉ BORTOLON BISSOLI

CAGE ANCORADO VERSUS CAGE CONVENCIONAL COM
PLACA PARA TRATAMENTO DE DOENÇA DEGENERATIVA
CERVICAL POR VIA ANTERIOR: REVISÃO SISTEMÁTICA E
META-ANÁLISE

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Medicina.

Orientador: Prof .Dr. José Vicente Tagliarini
Coorientadores: Prof. Dr. Antonio Jose Maria Cataneo e
Prof. Dr. Flávio Ramalho Romero

Botucatu
2019

FICHA CATALOGRÁFICA

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: LUCIANA PIZZANI-CRB 8/6772

Bissoli, André Bortolon.

Cage ancorado versus *cage* convencional com placa para tratamento de doença degenerativa cervical por via anterior : revisão sistemática e meta-análise / André Bortolon Bissoli. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: José Vicente Tagliarini
Coorientador: Antonio José Maria Cataneo
Coorientador: Flavio Ramalho Romero
Capes: 40102084

1. Artrodese. 2. Coluna cervical. 3. Distúrbios da deglutição.

Palavras-chave: Artrodese; *Cage*; Coluna cervical; Discectomia; Disfagia.

André Bortolon Bissoli

CAGE ANCORADO VERSUS CAGE CONVENCIONAL COM PLACA PARA TRATAMENTO DE DOENÇA DEGENERATIVA CERVICAL POR VIA ANTERIOR: REVISÃO SISTEMÁTICA E META-ANÁLISE

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Orientador: Prof. Dr. José Vicente Tagliarini

Co-orientadores: Prof. Dr. Antonio José Maria Cataneo e Prof. Dr. Flávio Ramalho Romero

Comissão examinadora:

Prof. Dr. Antonio José Maria Cataneo
Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – UNESP

Prof. Dr. Mauro dos Santos Volpe
Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – UNESP

Prof. Dr. Marcelo Ferraz de Campos
Faculdade de Medicina do ABC

Botucatu, 10 de julho de 2019.

Dedicatória

DEDICATÓRIA

À Shaira, minha companheira de vida e de Medicina, após todas as nossas aventuras e as muitas que ainda virão.

Aos meus pais, fonte de minha existência e grandes motivadores, após todo o suporte que recebi para que chegasse até este ponto.

Aos meus mestres da Neurocirurgia, tendo como expoente o Dr. Marco Antonio Zanini, que ao longo dos últimos quatro anos deixaram gravados para sempre ensinamentos que vão muito além da técnica neurocirúrgica.

Aos meus colegas residentes, tanto os que vieram antes quanto depois de mim nesta aventura de cinco anos.

Aos pacientes neurocirúrgicos, meus maiores professores.

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

Ao meu colega, Dr. Carlos Cezar Sousa de Lira, por participar ativamente na seleção de artigos, coleta e análise de dados.

Ao Dr. José Vicente Tagliarini, pela idealização deste trabalho científico e por todo o incentivo ao longo desta jornada de dois anos no mestrado.

Ao Dr. Antonio Jose Maria Cataneo, por me introduzir ao universo das revisões sistemáticas e meta-análises, ferramentas valiosas para a prática médica quando bem aplicadas.

Ao Dr. Flávio Ramalho Romero, pela orientação técnica embasada em um sólido conhecimento em cirurgia da coluna vertebral, indispensável para concretização deste trabalho.

À senhora Marlucci Betini, habilidosa e diligente bibliotecária, cujos conhecimentos em pesquisa da literatura médica foram essenciais para tornar real esta dissertação.

Epígrafe

"If I have seen further than others, it is by standing upon the shoulders of giants."

"Se eu vi mais longe, foi por estar sobre ombros de gigantes."

Sir Isaac Newton (1642-1727)

Abstract

ABSTRACT

Introduction: cervical degenerative disc disease is a highly prevalent and disabling disease, leading to pain and neurologic symptoms as weakness and radiculopathy. Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) is a well established procedure for its treatment, usually performed by placing a spacer (*cage*) with the addition of an anterior fixation plate. New anchored spacers have been introduced with the promise of a faster less morbid procedure.

Study goals: to perform a systematic review for the analysis of postoperative dysphagia between standard and anchored anterior cervical spacers, also taking into consideration quality-of-life and radiologic parameters.

Methods: a comprehensive search was performed in the MEDLINE, Scopus, Web of Science, LILACS and Cochrane CENTRAL databases. Observational and interventional studies evaluating outcomes after ACDF with conventional cage-plate construct and anchored spacers were selected. The following outcomes were evaluated: dysphagia, JOA/mJOA score, NDI score, fusion rates, cervical lordosis improvement, operative time, intraoperative blood loss and rate of good/excellent outcomes by Odom's criteria. The RevMan software (v5.3) was used to perform meta-analysis.

Results: a total of 2178 patients were enrolled in 30 studies, with 1079 patients in both control and intervention groups. At all postoperative moments (48 hours, 30 days, 90 days and 12 months), there was a significantly lower rate of dysphagia in the anchored spacer group, reaching a relative risk (RR) of 0,15 (CI95% 0,08-0,27, I²=0%) in the last follow-up visit. There was also a significant difference in the improvement of the mJOA/JOA scores, higher in the intervention group (MD 0,35, IC95% 0,25-0,44, I²=0%). There was no statistically significant difference between the two groups in all other outcomes analyzed. The operative time and intraoperative blood loss outcomes were highly heterogeneous and did not allow for meta-analysis.

Conclusions: anchored spacers may have lower post-operative dysphagia rates when compared to the traditional *cage* and plate construct, also not showing inferiority regarding other clinical and radiological outcomes. Larger randomized trials are necessary, as well as more studies regarding costs of each procedure.

Keywords: anterior; cervical; discectomy; fusion; anchored spacer; dysphagia

Resumo

RESUMO

Introdução: a doença degenerativa da coluna cervical é prevalente e incapacitante, levando a dor e sintomas neurológicos. A cirurgia de discectomia e fusão por via anterior é bem estabelecida para o seu tratamento, sendo realizada com a colocação de dispositivos interssomáticos (*cages*) e placas anteriores. Novos *cages* ancorados prometem diminuir a disfagia pós-operatória deste procedimento.

Objetivo: verificar por meio de uma revisão sistemática a efetividade da utilização de *cages* ancorados na redução de disfagia pós-operatória sem prejuízo dos outros benefícios obtidos com a cirurgia.

Métodos: foram pesquisadas as bases de dados Embase, MEDLINE, LILACS, Scopus, Web of Science e Cochrane CENTRAL. Foram reunidos estudos observacionais e experimentais que avaliaram a utilização de *cages* com placas anteriores e *cages* ancorados em pacientes com doença degenerativa da coluna cervical. Os desfechos avaliados foram disfagia, aumento do escore JOA, diminuição do escore NDI, fusão pós-operatória, aumento da lordose cervical, tempo de cirurgia, perda intraoperatória de sangue e resultados bons/excelentes pelos critérios de Odom. Para metanálise foi empregado o software RevMan 5.3 fornecido pela Colaboração Cochrane.

Resultados: o número total de pacientes em 30 estudos selecionados foi de 2178, sendo 1089 em cada grupo. Em 48 horas, 30 dias, 90 dias e 12 meses após a cirurgia, houve menores índices de disfagia no grupo dos *cages* ancorados, chegando a RR 0,15 (IC95% 0,08-0,27, $I^2=0\%$) no último período. Além disso, neste grupo houve também melhora significativa do escore JOA/mJOA (MD 0,35, IC95% 0,25-0,44, $I^2=0\%$). Nos demais desfechos, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Não foi realizada meta-análise para os desfechos de tempo cirúrgico e perda intraoperatória de sangue devido à alta heterogeneidade.

Conclusão: *cages* ancorados podem apresentar menores índices de disfagia pós-operatória quando comparados aos *cages* tradicionais com placa anterior, sem prejuízo de melhora radiológica ou de qualidade de vida. São necessários estudos randomizados com maior número de participantes, e o fator custo deve ser levado em conta ao indicar o procedimento.

Palavras-chave: coluna cervical; artrodese; discectomia; cervical; cage; disfagia

Ilustrações e Tabelas

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Corredor de acesso à face anterior da coluna cervical

Figura 2 – Placa cervical anterior

Figura 3 – Exemplos de dispositivos interssomáticos em PEEK e titânio

Figura 4 – *Cage Zero-P*

Figura 5 – *Cages ROI-C e ROI-MC+*

Figura 6 – *Cage PREVAIL*

Figura 7 – *Cage Perfect-C*

Figura 8 – *Cage Fidji*

Figura 9 – Fluxograma de elegibilidade dos estudos para meta-análise

Figura 10 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco para disfagia pós-operatória até 48 horas, com metanálise aplicando efeito fixo em 14 estudos

Figura 11 – Gráfico de funil para análise de viés de publicação em disfagia pós-operatória até 48 horas, levando em conta 14 estudos.

Figura 12 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco para disfagia pós-operatória em 30 dias, com metanálise aplicando efeito fixo em 9 estudos.

Figura 13 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco de disfagia pós-operatória em 60 a 90 dias, com metanálise aplicando efeito fixo em 19 estudos.

Figura 14 – Gráfico de funil para análise de viés de publicação no desfecho de disfagia pós operatória em 60 a 90 dias, levando em conta 19 estudos.

Figura 15 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco para disfagia pós operatória em um ano, com metanálise aplicando efeito fixo em 16 estudos.

Figura 16 – Gráfico de funil para análise de viés de publicação para disfagia pós operatória em um ano, levando em conta 16 estudos.

Figura 17 – Gráfico de floresta para análise de diferença de médias para melhora da escala JOA na comparação pré e pós-operatória, com metanálise aplicando efeito fixo em 22 estudos.

Figura 18 – Gráfico de floresta para análise de diferença de médias para melhora do escore NDI na comparação pré e pós-operatória, com metanálise aplicando efeito fixo em 17 estudos.

Figura 19 – Gráfico de floresta para análise de diferença de médias para aumento da lordose cervical na comparação pré e pós-operatória, com metanálise aplicando efeito aleatório em 23 estudos.

Figura 20 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco para fusão interssomática em 6 meses, com metanálise aplicando efeito fixo em 5 estudos.

Figura 21 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco para fusão interssomática pós-operatória, com metanálise aplicando efeito fixo em 20 estudos.

Figura 22 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco de subsidência ao final do acompanhamento, com metanálise aplicando efeito aleatório em 6 estudos.

Figura 23 – Gráfico de floresta para análise de razão de risco de resultados bons ou excelentes, de acordo com os critérios de Odom, no acompanhamento final, com metanálise aplicando efeito aleatório em 7 estudos.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados gerais dos estudos incluídos

Tabela 2 – Avaliação dos riscos de vieses nos estudos não-randomizados

Tabela 3 – Avaliação dos riscos de vieses nos ensaios clínicos randomizados

Tabela 4 – Resultados da análise do software GRADE

Sumário

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	21
1.1.	Doença degenerativa da coluna cervical	21
1.2.	Dispositivos interssomáticos (cages) ancorados	23
1.3.	Complicações cirúrgicas.....	26
2.	OBJETIVO	29
3.	MÉTODOS.....	31
3.1.	CrITÉRIOS para considerar estudos para esta revisão sistemática.....	31
3.1.1.	Detalhamento das escalas utilizadas como desfechos secundários ...	31
3.2.	EstratÉgias de busca para identificação dos estudos.....	32
3.3.	Seleção dos Estudos	33
3.3.1.	CrITÉRIOS de Inclusão.....	34
3.3.2.	CrITÉRIOS de Exclusão	34
3.4.	Extração e gerenciamento de dados.....	34
3.5.	Avaliação dos riscos de vieses	35
3.6.	Quantificação dos efeitos da intervenção.....	35
3.7.	SÍntese dos resultados	35
3.8.	Análise de subgrupos	36
3.9.	Resumo dos achados, força da recomendação e qualidade da evidência .	36
3.10.	Parecer ético.....	36
4.	RESULTADOS	38
	Triagem.....	38
	Inclusos.....	38
	Elegibilidade	38
	Identificação	38
4.1.	Efeitos da intervenção	44
4.1.1.	Desfecho primário – Disfagia pós-operatória.....	44
4.1.2.	Desfechos secundários.....	48
4.2.	Avaliação da qualidade da evidência e força da recomendação	52
	Tabela 4 – Resultados da análise do software GRADE	52
5.	DISCUSSÃO.....	54
6.	CONCLUSÃO.....	59
7.	REFERÊNCIAS.....	61
8.	APÊNDICES.....	70

Introdução

1. INTRODUÇÃO

1.1. Doença degenerativa da coluna cervical

A doença degenerativa da coluna cervical é uma condição progressiva e crônica muito prevalente em nosso meio, levando a dor crônica cervical e limitações de mobilidade, com grande fardo social e econômico. De acordo com o Global Burden of Disease Study de 2013, é a quarta maior causa de “anos de vida com incapacidade” (YLD), tendo sido observado aumento de sua prevalência em 54% de 1990 a 2013. A degeneração de discos e dos platôs vertebrais altera os padrões de *stress* sobre articulações facetárias e ligamentos, de forma a causar deformidade progressiva da coluna cervical. A escolha de um tratamento adequado é complexa, levando em conta fatores anatômicos, funcionais e até mesmo psicossociais (1). O desenvolvimento de novas técnicas cirúrgicas e implantes, por sua vez, permitiu o aumento no número de cirurgias realizadas para o tratamento da doença degenerativa da coluna cervical.

Introduzida em 1958 por Cloward, Smith e Robinson (2,3), a discectomia cervical anterior com fusão (representada pela sigla em língua inglesa ACDF) é hoje aceita como o tratamento padrão-ouro para doença degenerativa da coluna cervical com envolvimento discal, especialmente nos casos em que há compressão medular ou radicular, bem como perda da lordose fisiológica e alteração do alinhamento sagital. Esta técnica é utilizada também em outros contextos, tais como trauma, infecções, tumores vertebrais, malformações congênitas e doenças vasculares.

A técnica de discectomia e fusão cervical anterior pouco mudou desde a sua concepção em 1958: após uma incisão cervical anterior horizontal ou transversal paramediana, é em seguida dissecado um corredor de acesso entre o grupo formado pelo feixe neurovascular (artéria carótida comum, veia jugular interna e nervo vago) e as estruturas de linha média, principalmente traqueia e esôfago. Por este caminho atinge-se a face anterior da coluna cervical. São afastados lateralmente os músculos *Longus colli* e, em seguida, são utilizados retratores para manter o corredor cirúrgico aberto, conforme demonstrado a seguir na figura 1.

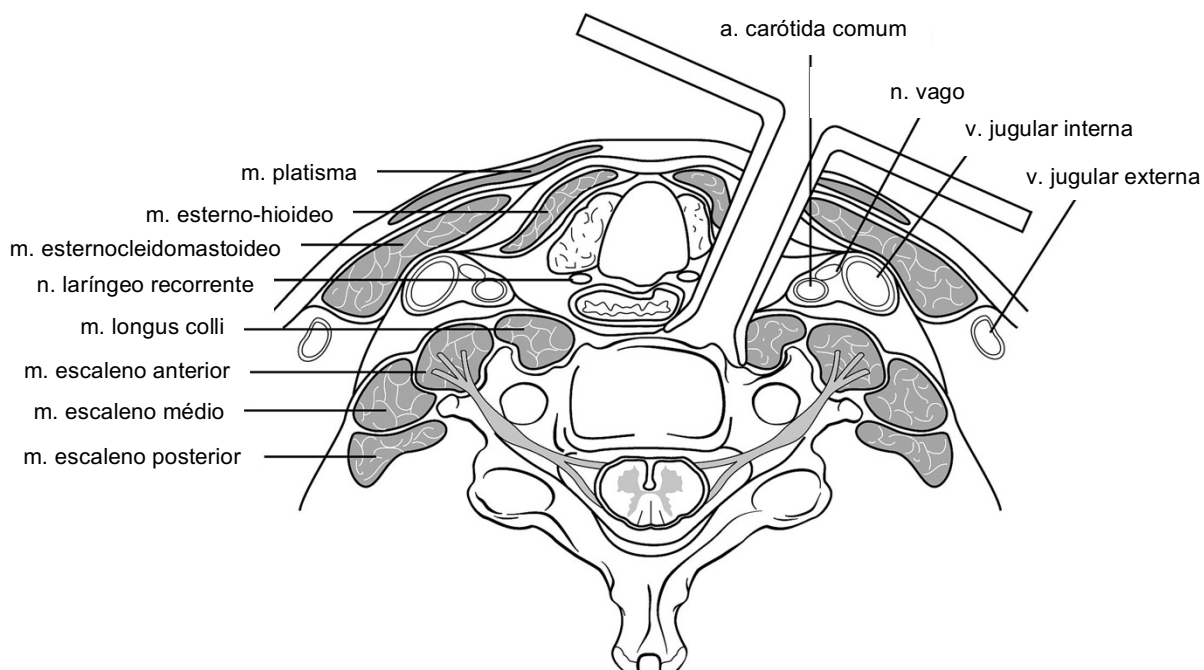


Figura 1 – Corredor de acesso à face anterior da coluna cervical (4). 2009 Elsevier®, todos os direitos reservados.

Para iniciar a discectomia, é realizada abertura do ânulo fibroso do disco de interesse e, com auxílio de fluoroscopia intraoperatória, são fixados parafusos de Caspar nos corpos vertebrais acima e abaixo do nível discal em questão. Estes parafusos servem como ancoramento para distração do nível discal e realização da discectomia. Após retirada de todo o conteúdo discal, os platôs vertebrais são livrados de quaisquer resíduos para aumentar ao máximo as chances de fusão. É introduzido então neste espaço um enxerto que pode ser autólogo (por exemplo, osso extraído da crista ílaca) ou heterólogo, incluindo materiais como titânio ou polímeros, tendo como exemplo poli-éter-éter-cetona (PEEK). A adição de uma placa anterior fixa por parafusos de corpo vertebral acima e abaixo do nível discal aumenta estabilidade e reduz a taxa de subsidência dos platôs vertebrais adjacentes, como demonstrado por Burkhardt *et al.* e Han *et al.* (5–7), quando comparada ao dispositivo interssomático (*cage*) aplicado sozinho. Ambos os dispositivos estão ilustrados nas figuras 2 e 3, abaixo.

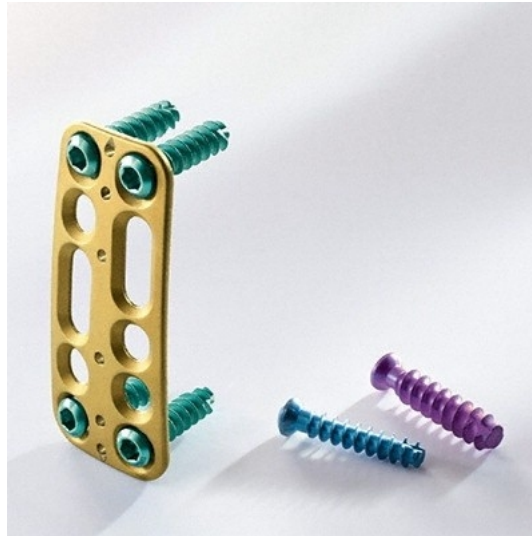


Figura 2 – Placa cervical anterior (Aesculap AG, Tutlingen, Alemanha)



Figura 3 – Exemplos de dispositivos interssomáticos em PEEK e titânio (Ulrich Medical GmbH, Ulm, Alemanha)

1.2. Dispositivos interssomáticos (*cages*) ancorados

Uma característica comum entre os diferentes tipos de *cages* ancorados é a sua capacidade intrínseca de fixação aos platôs vertebrais adjacentes, seja por meio de parafusos ou aletas de titânio.

Entre os modelos mais utilizados estão o Zero-P (DePuy Synthes GmbH, Oberdorf, Suíça), ROI-C e ROI-MC+ (LDR, Troyes, França), PREVAIL (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN, EUA), Perfect-C (Seohancare, Seul, Coreia do Sul) e Fidji (Abbott Spine, Bordeaux, França), dentre vários outros dispositivos semelhantes disponíveis no mercado. Encontram-se ilustrados abaixo nas figuras de 4 a 8 os dispositivos acima citados, presentes nos trabalhos selecionados para esta revisão sistemática e meta-análise.



Figura 4 – Cage Zero-P (DePuy Synthes GmbH, Oberdorf, Suíça)

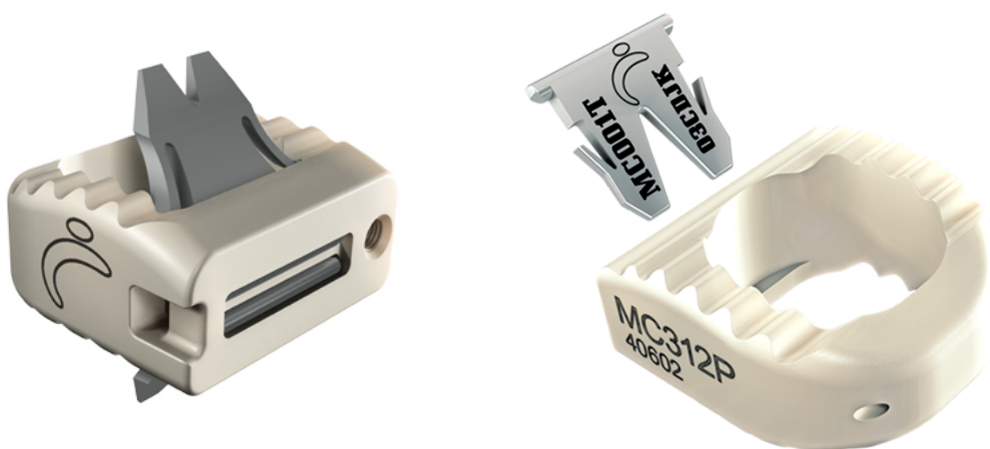


Figura 5 – Cages ROI-C (esquerda) e ROI-MC+ (LDR, Troyes, França)



Figura 6 – Cage PREVAIL (Medtronic Sofamor Danek, Memphis, TN, EUA)

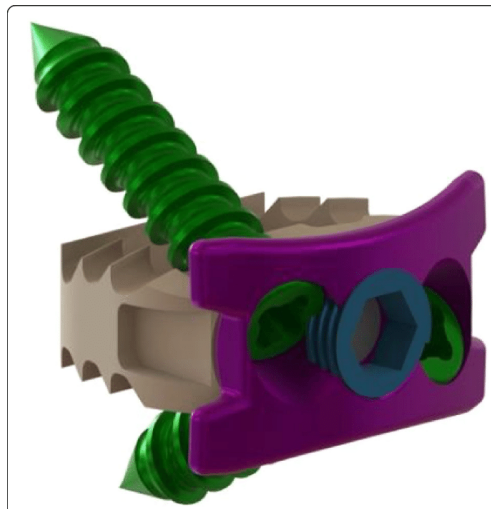


Figura 7 – Cage Perfect-C (Seohancare, Seul, Coreia do Sul)



Figura 8 – Cage Fidji (Abbott Spine, Bordeaux, França)

1.3. Complicações cirúrgicas

Apesar de bem estabelecido e seguro, o procedimento de discectomia e fusão cervical anterior é sujeito a diversas complicações. Uma das mais frequentes é a disfagia, com relatos na literatura de incidência que variam de 1 a 79%, acometendo os pacientes em grau e duração variados (8). Os pacientes com essa apresentação ficam mais sujeitos a complicações mais graves, como pneumonia aspirativa e obstrução aguda de vias aéreas superiores, além do impacto provocado sobre a qualidade de vida, como relatado por diversos autores (9–12). Outras complicações possíveis incluem infecção, falha de instrumentação com soltura de parafusos e da placa, degeneração acelerada do nível discal adjacente à cirurgia, além de lesões vasculares e viscerais no intraoperatório.

Alterações fonatórias e da deglutição no pós operatório imediato são queixas relativamente comuns em pacientes submetidos à cirurgia. A maioria das alterações vocais que ocorrem após a cirurgia são auto-limitadas e não estão relacionadas ao comprometimento da função nervosa. Para explicar este fenômeno, foram levantadas hipóteses relacionadas ao edema de partes moles pré-vertebrais devido à manipulação cirúrgica, especialmente ao tempo e intensidade de retração no intraoperatório. Nos casos em que elas se tornam crônicas, a lesão do nervo laríngeo recorrente (NLR) é considerada a principal causa das mudanças na qualidade vocal (13). A prevenção de lesões destas estruturas é fundamental na realização do procedimento e, embora existam métodos de monitorização, não existe efetivo substituto ao conhecimento profundo da anatomia do pescoço e a utilização de uma técnica cirúrgica meticulosa para identificar e proteger os nervos laríngeos.

A adição da placa cervical anterior trouxe melhoras nos resultados da ACDF; no entanto, a sua presença é associada a maiores taxas de disfagia e degeneração acelerada do segmento adjacente. Para combinar as vantagens da aplicação de placa anterior e do dispositivo interssomático sem placa, além de minimizar os seus respectivos efeitos adversos, foram desenvolvidos *cages* ancorados. Estes dispensam a necessidade de complementação com placa cervical anterior, por possuírem em seu desenho dispositivos para fixação aos platôs vertebrais adjacentes.

Uma característica comum entre os diferentes tipos de *cages* ancorados é a sua capacidade intrínseca de fixação aos platôs vertebrais adjacentes, seja por meio de parafusos ou aletas de titânio. Devido a controvérsia da literatura entre a utilização ou não de placas anteriores de osteossíntese e, mais recentemente, do desenvolvimento de *cages* ancorados com parafuso, buscamos por meio da presente revisão sistemática encontrar a melhor opção de tratamento para a doença degenerativa da coluna cervical.

1.4. Razões para realização desta meta-análise

Já foram publicadas, de acordo com nossa revisão de literatura, oito revisões sistemáticas com meta-análises comparando em diferentes aspectos os efeitos da utilização de *cages* ancorados com os da cirurgia convencional (14–21). No entanto, estas revisões possuem análises menos detalhadas sobre disfagia pós-operatória ou sobre os demais desfechos normalmente avaliados. Desta forma, consideramos necessária a realização de uma revisão atualizada que contemplasse tanto o desfecho de disfagia pós-operatória em detalhes quanto parâmetros radiológicos e de qualidade de vida.

Objetivo

2. OBJETIVO

Verificar através de uma revisão sistemática se a realização de discectomia e fusão cervical anterior para doença degenerativa da coluna, quando utilizando dispositivos interssomáticos ancorados sem placa, diminui a incidência de complicações disfágicas sem prejuízo de melhora funcional e radiológica.

Métodos

3. MÉTODOS

Esta revisão sistemática foi elaborada seguindo os guidelines PRISMA (22) para a elaboração de revisões sistemáticas que avaliam intervenções em saúde.

3.1. Critérios para considerar estudos para esta revisão sistemática

Tipos de estudos: estudos observacionais ou intervencionistas que comparem a aplicação de dispositivos interssomáticos ancorados com a utilização de placa cervical anterior e *cage* convencional.

Participantes: pacientes portadores de doença degenerativa da coluna cervical elegíveis para tratamento por via anterior

Intervenção: discectomia e fusão cervical anterior com dispositivo interssomático ancorado, sem placa anterior.

Controle: discectomia e fusão cervical anterior com dispositivo interssomático convencional e placa cervical anterior.

Desfechos avaliados:

Desfecho primário: disfagia em diferentes pontos do acompanhamento pós-operatório (imediate, após 30 dias, entre 60 e 90 dias, e após 12 meses)

Desfechos secundários: tempo de cirurgia (em minutos), perda sanguínea intraoperatória estimada (em mililitros), diferença entre os escores da *Japanese Orthopedic Association* (JOA e mJOA) e *Neck Disability Index* (NDI) no pré e pós operatório, diferença entre o ângulo de Cobb em graus medido entre o platô superior de C2 e o platô inferior de C7 (lordose cervical), taxas de fusão e subsidência ao final do acompanhamento, além de melhora segundo os critérios de Odom.

3.1.1. Detalhamento das escalas utilizadas como desfechos secundários

O escore JOA foi criado em 1975 pela Associação Japonesa De Ortopedia com o objetivo de avaliar limitações funcionais impostas pela doença degenerativa da coluna cervical, sendo dividido em três partes (funções motora, sensitiva e vesical). A avaliação da função motora engloba movimentos dos dedos, ombros/cotovelos e

membros inferiores. A avaliação da função sensitiva é dividida em membros superiores, tronco e membros inferiores. A função vesical é avaliada de acordo com o grau de retenção ou incontinência urinária. O escore máximo é 17, indicando melhor qualidade de vida. Em 1993 uma modificação foi proposta por Benzel et al. para uso da escala em populações ocidentais, visto que a original contempla o uso de palitos de madeira para alimentação. Foi observada boa correlação entre ambas as escalas, original e modificada (23). Vide o apêndice para acesso a ambos os escores.

O escore NDI (em português, índice de incapacidade cervical) foi criado em 1991 (24). Quantifica o grau de limitação imposto pela doença degenerativa da coluna cervical na realização de atividades básicas de vida diária, tais como: cuidados pessoais, levantamento de pesos, leitura, grau de dor, grau de cefaleia, capacidade de concentração, direção de automóvel, trabalho, sono e atividades recreativas. Cada uma das dez seções tem seis graus de limitação, numerados crescentemente de 0 a 5. O índice máximo é 50, indicando pior qualidade de vida. Vide o apêndice para acesso ao escore completo.

Os critérios de Odom (25) foram criados pelo cirurgião americano Guy L. Odom em 1958, para avaliação do resultado pós-operatório de cirurgias da coluna cervical, tendo como foco a retomada das atividades usuais dos pacientes. Dividem os resultados em excelentes, bons, intermediários ou ruins. Vide o apêndice para descrição da escala.

3.2. Estratégias de busca para identificação dos estudos

Foram realizadas buscas nas bases de dados MEDLINE (Literatura Internacional em Ciências e Saúde) via PUBMED, Web of Science, EMBASE, SCOPUS, LILACS (Literatura Latinoamericana e do Caribe em Ciências da Saúde) e Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL). Também foi pesquisado o banco de dados Experimental Clinical Trials (<http://clinicaltrials.gov>) para obter dados de possíveis estudos ainda não concluídos. Além disso, foram realizadas buscas na base de dados Google Scholar e nas referências dos artigos analisados, para adicionar resultados em potencial.

Para as bases de dados que utilizam descritores DECS (Lilacs), a estratégia de busca adotada foi: (Diskectomy OR Discectomía OR Discotomia OR Spinal Fusion OR Fusión Vertebral OR Fusão Vertebral OR Artrodese de Coluna OR Artrodese Vertebral OR Fusão Espinal OR Fusão Espinhal) AND (Deglutition Disorders OR Trastornos de Deglución OR Transtornos de Deglutição OR Disfagia OR Transtornos da Deglutição).

Para as bases de dados que utilizam descritores MeSH (Web of Science, Cochrane, MEDLINE), foi adotada a seguinte estratégia de busca: (Diskectomy OR Diskectomies OR Discectomy OR Discectomies OR Spinal Fusion OR Fusion, Spinal OR Fusions, Spinal OR Spinal Fusions) AND (Deglutition Disorders OR Deglutition Disorder OR Disorders, Deglutition OR Swallowing Disorders OR Swallowing Disorder OR Dysphagia OR Oropharyngeal Dysphagia OR Dysphagia, Oropharyngeal OR Esophageal Dysphagia OR Dysphagia, Esophageal).

Para pesquisa na base de dados Scopus, foram usadas como filtro as palavras presentes no título do trabalho.

Para pesquisa na base de dados EMBASE, foi utilizada a seguinte estratégia de busca: (Diskectomy OR Diskectomies OR Discectomy OR Discectomies OR (Spinal Fusion) OR (Fusion, Spinal) OR (Fusions, Spinal) OR (Spinal Fusions)) AND ((Deglutition Disorders) OR (Deglutition Disorder) OR (Disorders, Deglutition) OR (Swallowing Disorders) OR (Swallowing Disorder) OR Dysphagia OR (Oropharyngeal Dysphagia) OR (Dysphagia, Oropharyngeal) OR (Esophageal Dysphagia) OR (Dysphagia, Esophageal)).

3.3. Seleção dos Estudos

Inicialmente os estudos encontrados foram compilados e as duplicatas foram removidas. Em seguida foi realizada análise de títulos e resumos, excluindo os irrelevantes. Os artigos relevantes selecionados foram então analisados na íntegra, para conferência dos critérios de elegibilidade. Este processo foi realizado de forma independente por dois pesquisadores (ABB e CSLL), com base em critérios pré-definidos de inclusão e exclusão, listados abaixo. Em eventuais divergências houve

discussão e posterior decisão final com consulta ao orientador. As razões para exclusão de quaisquer artigos foram documentadas.

3.3.1. Critérios de Inclusão

Foram incluídos trabalhos que comparassem discectomia e fusão cervical anterior utilizando dispositivo interssomático ancorado ou convencional associado a placa cervical anterior. Os pacientes deveriam ter no mínimo 18 anos e ter sinais e sintomas de mielopatia e radiculopatia por doença degenerativa da coluna cervical. O tempo mínimo de seguimento pós-operatório foi estabelecido como 12 meses. Foram analisados artigos em inglês e também em mandarim com auxílio de tradução eletrônica mandarim-inglês. Não foram encontrados artigos elegíveis em outras línguas.

3.3.2. Critérios de Exclusão

Foram excluídos trabalhos que comparassem dispositivos interssomáticos convencionais com ou sem adição de placa anterior, ou que incluíssem na comparação outros tipos de abordagem (por exemplo, via posterior ou com corpectomia). Outros critérios de exclusão foram presença de fraturas, etiologia infecciosa ou oncológica para a doença cervical, bem como seguimento pós-operatório menor que 12 meses.

3.4. Extração e gerenciamento de dados

Os dados de cada artigo elegível foram plotados em uma planilha no programa Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Seattle, EUA), contendo características básicas de cada trabalho e dos seus participantes, intervenções, medidas de desfechos e duração do acompanhamento. Todos os dados foram extraídos a partir de informações no corpo de texto e em tabelas presentes nos trabalhos selecionados. Quando os dados estavam presentes apenas em plotagem em gráfico sem estarem numericamente explícitos, sua extração foi realizada com auxílio de um programa de análise de gráficos (WebPlot Digitizer v4.1, Ankit Rohatgi, 2017); estes gráficos foram

concebidos em escala, permitindo extração digital por programa de computador. Assim como na seleção de artigos, a coleta de dados foi realizada de forma independente por dois pesquisadores (ABB, CSSL), com eventuais divergências sendo dirimidas pelo orientador.

3.5. Avaliação dos riscos de vieses

Dois autores (ABB e CSSL) avaliaram de forma independente os riscos de vieses nos trabalhos considerados elegíveis; eventuais desacordos foram discutidos e, quando necessário, uma terceira opinião foi consultada. Para ensaios clínicos randomizados foi utilizada a ferramenta “Risk of Bias” da Cochrane Collaboration, presente no programa Revman (v.5.3.5, The Cochrane Collaboration, Copenhagen, 2014). Para estudos não randomizados, foi utilizada a ferramenta ROBINS-I, elaborada por Sterne et. al (14). Para avaliação do viés de publicação no desfecho primário (disfagia pós-operatória), foram utilizados gráficos de funil nas metanálises com mais de dez estudos, pelo programa Revman (v.5.3.5, The Cochrane Collaboration, Copenhagen, 2014).

3.6. Quantificação dos efeitos da intervenção

Desfechos categóricos/dicotômicos foram apresentados na forma de razão de risco (RR) com seu devido intervalo de confiança (IC) de 95%, com base no método de Mantel-Haenszel. Desfechos contínuos foram apresentados como diferença de médias (MD) com seu correspondente IC a 95, com base no método do inverso das variâncias. Todos foram calculados com o programa Revman (v.5.3.5, The Cochrane Collaboration, Copenhagen, 2014).

3.7. Síntese dos resultados

O teste de heterogeneidade foi empregado para quantificar inconsistências dos estudos incluídos na meta-análise, representado pela fórmula $I^2 = [(Q-df)/Q] \times 100\%$, sendo Q o qui-quadrado e df o grau de liberdade (*degree of freedom*). Para desfechos com heterogeneidade (I^2) zero, foi utilizado o modelo de efeito fixo de meta-análise; para desfechos com algum grau de heterogeneidade, foi utilizado o modelo de efeitos

randômicos. Os resultados foram então sumarizados em gráficos de floresta para cada desfecho, sendo cada linha um estudo incluído, sendo o efeito estimado um quadrado e seu tamanho o peso do trabalho em questão. Na base do gráfico, um diamante representa a estimativa do efeito combinado de todos os trabalhos.

Foi considerada substancial a heterogeneidade (I^2) superior a 75%; neste caso, a variabilidade das estimativas e efeito podem advir da heterogeneidade e não de erro amostral, o que invalida a meta-análise.

3.8. Análise de subgrupos

Para todos os desfechos, optou-se por não dividir os pacientes em subgrupos, uma vez que os trabalhos tinham caráter comparativo com número de níveis operados igual ou semelhante nos grupos controle e nos grupos de intervenção. No entanto, para análise dos desfechos de perda de sangue no intraoperatório e tempo de duração da cirurgia, devido à grande heterogeneidade observada na análise inicial, foi optado por dividir os pacientes em três subgrupos, com base em níveis disciais operados: um, dois e três ou mais níveis.

3.9. Resumo dos achados, força da recomendação e qualidade da evidência

Para avaliar a qualidade da evidência do desfecho primário, foi utilizado o sistema GRADE (Grades of Recommendation for Assessment, Development and Evaluation), sendo empregado o software GRADE Pro (Universidade McMaster, 2015) para esta análise.

3.10. Parecer ético

O trabalho foi avaliado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu, sendo dispensado de parecer ético por se tratar de Revisão Sistemática.

Resultados

4. RESULTADOS

A pesquisa nas diferentes bases de dados eletrônicas foi realizada em 30/01/2019. Ao todo, as buscas resultaram em 1766 artigos científicos encontrados, sendo 461 na Web of Science, 552 na MEDLINE, 339 na EMBASE, 335 na SCOPUS, 5 na LILACS e 74 na Cochrane CENTRAL. Foram excluídas 847 duplicatas, restando 919 artigos para análise de títulos e resumos. Após este processo, retirados os artigos que não preenchiam os critérios para inclusão no trabalho, foram selecionados 55 artigos para leitura de seu conteúdo na íntegra.

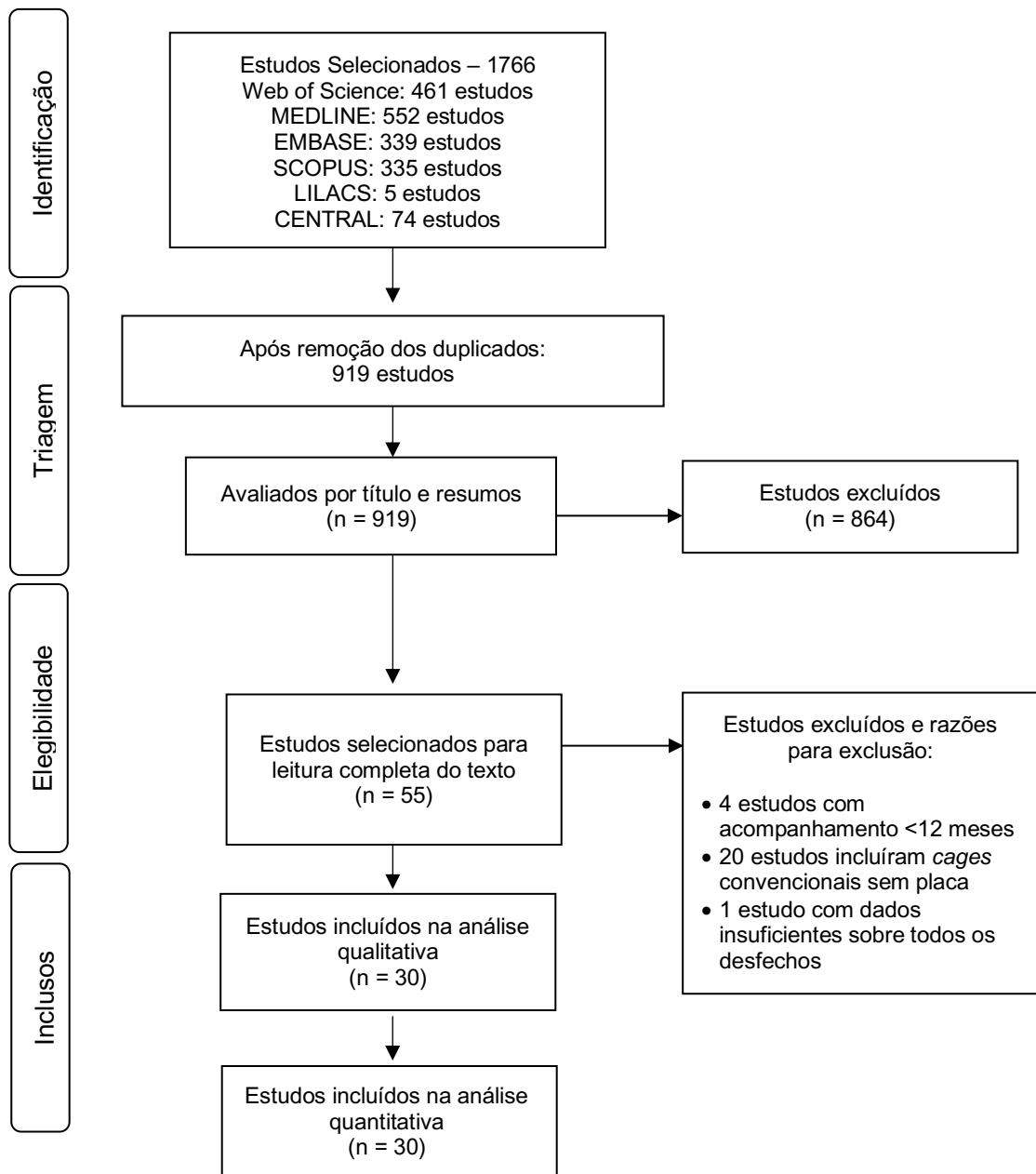


Figura 9 – Fluxograma de elegibilidade dos estudos para meta-análise

Estudos excluídos: foram excluídos 25 estudos; 4 estudos tiveram acompanhamento pós-operatório com menos de 12 meses de duração, outros 20 estudos foram excluídos por não compararem *cages* ancorados com a construção tradicional de *cage* + placa anterior; avaliavam apenas a colocação ou não de placa cervical anterior utilizando *cages* convencionais. Um estudo (27), foi excluído por não apresentar dados suficientes sobre os desfechos analisados por esta revisão sistemática e meta-análise.

Estudos incluídos: após análise do conteúdo integral de 55 artigos, 30 foram selecionados para coleta de dados e meta-análises. Destes, três eram estudos randomizados, 21 eram não randomizados retrospectivos (caso-controle) e 6 eram não randomizados prospectivos. Dois foram realizados sobre uma mesma população em anos distintos: Liu et al. (2016) e Yang et al. (2017). No entanto, abordam desfechos diferentes, o que permitiu a utilização de ambos em diferentes análises a depender da variável estudada. Quando houve interseção de desfechos (por exemplo, disfagia), foi optado por utilizar o estudo de 2017, visto que seu número de sujeito de pesquisas e tempo de seguimento pós operatório foram maiores.

Tabela 1 – Dados gerais dos estudos incluídos.

Autor (ano de publicação)	País	Tipo de Estudo	Centro (uni/multicêntrico)	Período de Estudo (anos)	Tempo de seguimento pós-op (meses)	Participantes (SA/CP)
Yang L (2012)(30)	China	Prospectivo	Unicêntrico	2010-11	14.6	23/28
Vanek P (2013)(31)	Rep Checa	Prospectivo	Unicêntrico	2008-10	24	44/33
Miao J (2013)(32)	China	Prospectivo	Unicêntrico	2010	12	39/50
Wei H (2014)(33)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-12	24	25/31
Wang Z (2014)(34)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-13	24	30/33
Nemoto O (2014)(35)	Japão	ECR	Unicêntrico	2010-12	24	24/22

Shin JS (2014)(36)	Coreia do Sul	Retrospectivo	Unicêntrico	2008-13	13.4	20/20
Hofstetter CP (2015)(37)	EUA	Retrospectivo	Unicêntrico	2007-11	13.9	35/35
Wang N (2015)(38)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2012-14	12	16/16
Lee Y (2015)(39)	Coreia do Sul	Retrospectivo	Unicêntrico	2012-13	15.6	23/18
Yang H (2015)(40)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011	30.6	30/32
Liu Y (2015)(41)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-14	123	28/32
Chen Y (2015)(42)	China	Prospectivo	Unicêntrico	2009-11	36	37/32
Chen Y (2016)*(43)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2012-13	28.8	28/26
Li Y (2015)(44)	China	ECR	Unicêntrico	2009-10	24	23/23
Shi S (2015)(45)	China	Prospectivo	Unicêntrico	2010-11	30	18/20
Shao H (2016) (46)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-14	12	63/76
Xu YQ (2016)(47)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2010-14	24	15/16
Yang Y (2016)**(29)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-14	24	67/72
Chen Y (2016)*(48)	China	Prospectivo	Unicêntrico	2010	36	38/34
Alimi M (2016)(49)	EUA	Retrospectivo	Unicêntrico	2007-11	14.8	69/35
Zhang L (2016)(50)	China	Prospectivo	Unicêntrico	2010-12	28.5	23-27
Chen Y (2017)* (51)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2010-12	30.2	33/38
Yang Y (2017)**(28)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-15	24	120/123
Li Z (2017)(52)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2009-13	29.9	68/70
Zhou J (2018)(53)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2010-13	39.7	51/47
Zhang Z (2018)(54)	China	Retrospectivo	Unicêntrico	2011-14	24	23/21

Lu Y (2018)(55)	China	Retrospectivo	Multicêntrico	2011-15	24	21/24
Noh SH (2018)(56)	Coreia do Sul	Retrospectivo	Unicêntrico	2012-16	32.7	77/71
He S (2018)(57)	China	ECR	Unicêntrico	2013-14	24	52/52

*Trabalhos de autores e centros diferentes. **Mesma equipe de trabalho, utilizados em desfechos diferentes.

Participantes e duração dos estudos: os estudos envolveram 2178 participantes, sendo 1264 (58%) homens e 914 (42%) mulheres. O grupo dos pacientes submetidos à colocação de dispositivos interssomáticos ancorados teve 1089 (50%) participantes, sendo 625 (57%) homens e 464 (43%) mulheres; o grupo dos pacientes submetidos a colocação de *cage* convencional com placa anterior teve 1089 (50%) participantes, sendo 644 (59,1%) homens e 445 (40,9%) mulheres. A idade média dos pacientes do grupo ancorado foi de 52,72 anos, enquanto a dos pacientes do grupo *cage* + placa foi de 52,75 anos.

Tipo de intervenção: todos os estudos selecionados compararam o tratamento de doença degenerativa da coluna cervical por via anterior com *cage* ancorado ou associado a placa cervical anterior.

Tipos de desfecho: dos 30 estudos, 26 realizaram avaliações de disfagia em diferentes momentos do acompanhamento pós-operatório. Em até 48 horas após a cirurgia, 14 estudos; um mês após a cirurgia, 10 estudos; 60-90 dias após a cirurgia, 19 estudos; 12 meses após a cirurgia, 16 estudos.

No pré e pós-operatório 22 trabalhos abordaram a escala JOA, enquanto 17 fizeram o mesmo com a escala NDI. A taxa de fusão em 6 meses foi avaliada por cinco estudos, e ao final do acompanhamento por 21 estudos (mínimo de 12 meses). A taxa de subsidência foi medida por sete estudos, enquanto o ganho de lordose cervical (ângulo de Cobb C2-7) foi analisado por 23 estudos. Sete estudos avaliaram a quantidade de resultados bons e excelentes segundo os critérios de Odom, ao final do acompanhamento.

Risco de vieses: para os estudos caso-controle ou prospectivos não randomizados, foi analisado o risco de vieses com a ferramenta ROBINS-I (26), como descrito na tabela abaixo. O risco geral de viés de cada estudo é atribuído ao domínio com maior risco de viés.

Tabela 2 – Avaliação dos riscos de vieses nos estudos não-randomizados.

Dominios de Vieses Autor (ano publicação)	Confundimento	Seleção dos Participantes	Aferição da Intervenção	Não recebimento da intervenção atribuída	Perdas de dados	Aferição nos desfechos	Relato Seletivo dos Desfechos	Risco Geral de Viés
Yang L (2012)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Vanek P (2013)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Grave	Grave
Hofstetter CP (2013)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Miao J (2013)	Moderado	Grave	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Wei H (2014)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado	Grave	Moderado	Grave
Wang Z (2014)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Shin JS (2014)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado
Wang N (2015)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Lee Y (2015)	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Yang H (2015)	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Liu Y (2015)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Chen Y (2015)	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Chen Y (2016-P)*	Moderado	Moderado	Grave	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Shi S (2015)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Shao H (2016)	Moderado	Moderado	Grave	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave

Xu YQ (2016)	Moderado	Moderado	Grave	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Grave
Yang Y (2016)	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Chen Y (2016-R)*	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado	Moderado
Alimi M (2016)	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Zhang L (2016)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Chen Y (2017)*	Moderado	Moderado	Grave	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Yang Y (2017)	Moderado	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Li Z (2017)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Zhou J (2018)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Grave	Moderado	Grave
Zhang Z (2018)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Lu Y (2018)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado
Noh SH (2018)	Moderado	Moderado	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Moderado

*Trabalhos de autores e centros diferentes, um prospectivo (P) e o outro retrospectivo (R).

Para avaliação dos riscos de vieses dos ensaios clínicos randomizados (ECR), foram utilizados os critérios da colaboração Cochrane para o desenvolvimento de revisões sistemáticas de intervenção (ferramenta *Risk of Bias*).

Tabela 3 – avaliação dos riscos de vieses nos ensaios clínicos randomizados

	Geração da sequência aleatória	Ocultação da alocação	Cegamento de participantes e profissionais	Cegamento de avaliadores de desfecho	Desfechos incompletos	Relato de desfecho seletivo
He S (2018)	Incerto	Incerto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
Nemoto O (2014)	Baixo	Baixo	Incerto	Alto	Baixo	Baixo
Li Y (2015)	Incerto	Incerto	Incerto	Alto	Baixo	Baixo

4.1. Efeitos da intervenção

4.1.1. Desfecho primário – Disfagia pós-operatória

48 horas após a cirurgia

Na análise pós-operatória até 48 horas, foram incluídos 14 estudos totalizando 1148 participantes. Foi verificada razão de risco (RR) de 0,6 (IC 95% 0,51 a 0,70), com $I^2=0\%$, favorecendo o uso de dispositivo interssomático ancorado, sem placa cervical anterior, como provocando menos disfagia.

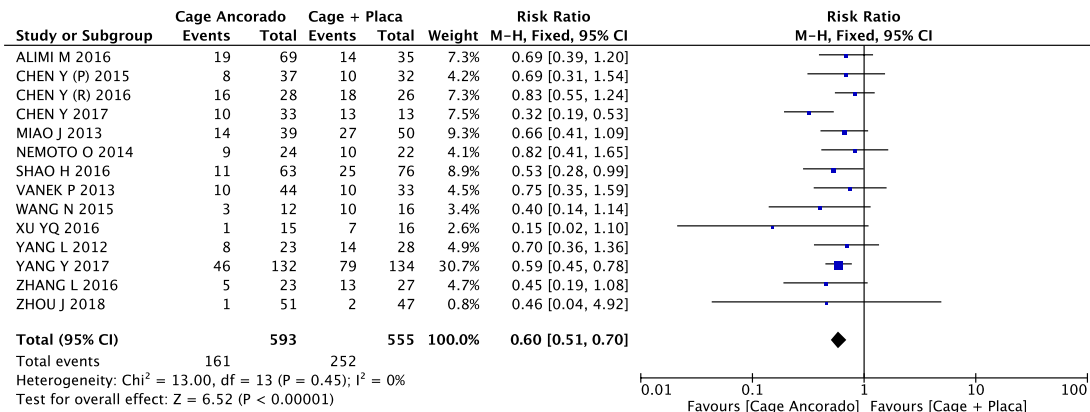


Figura 10 – gráfico de floresta para análise de razão de risco para disfagia pós operatória até 48 horas, com metanálise aplicando efeito fixo em 14 estudos, (RR 0,6; IC95% 0,51-0,70, $I^2=0\%$).

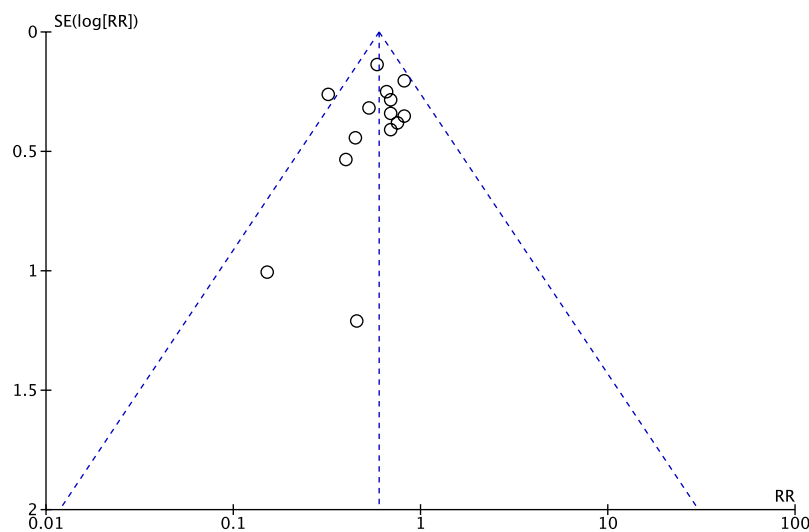


Figura 11 – gráfico de funil para análise de viés de publicação em disfagia pós operatória até 48 horas, levando em conta 14 estudos.

30 dias após a cirurgia

Na análise de disfagia 30 dias após a cirurgia, foram incluídos 9 estudos com um total de 731 participantes. Foi verificada RR de 0,43 (IC 95% 0,31 a 0,59), $I^2=0\%$. Novamente, o cage ancorado foi associado com menor taxa de disfagia pós operatória. Neste grupo não foi aplicada análise de viés de publicação devido ao menor número de estudos incluídos.

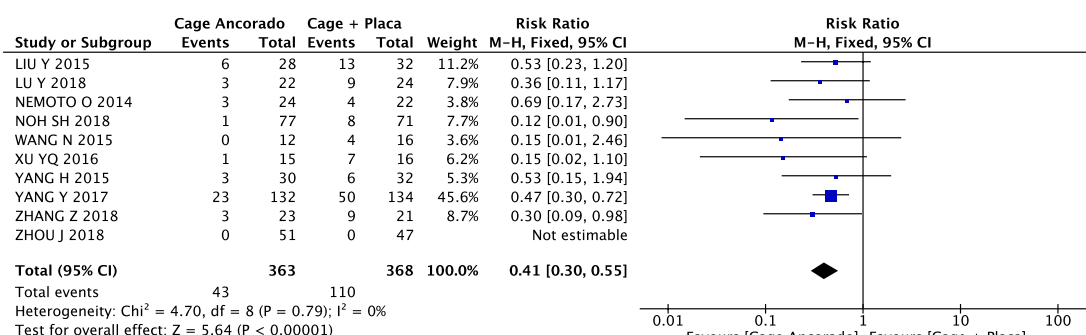


Figura 12 – gráfico de floresta para análise de razão de risco para disfagia pós operatória em 30 dias, com metanálise aplicando efeito fixo em 9 estudos, (RR 0,41; IC95% 0,30-0,55, $I^2=0\%$).

60-90 dias após a cirurgia

No intervalo de 60-90 dias após a cirurgia, foram analisados 19 estudos no qual foram envolvidos 1438 participantes. A meta-análise resultou em RR de 0,21 (IC 95% 0,15 a 0,30), $I^2=0\%$, mantendo a superioridade do cage ancorado.

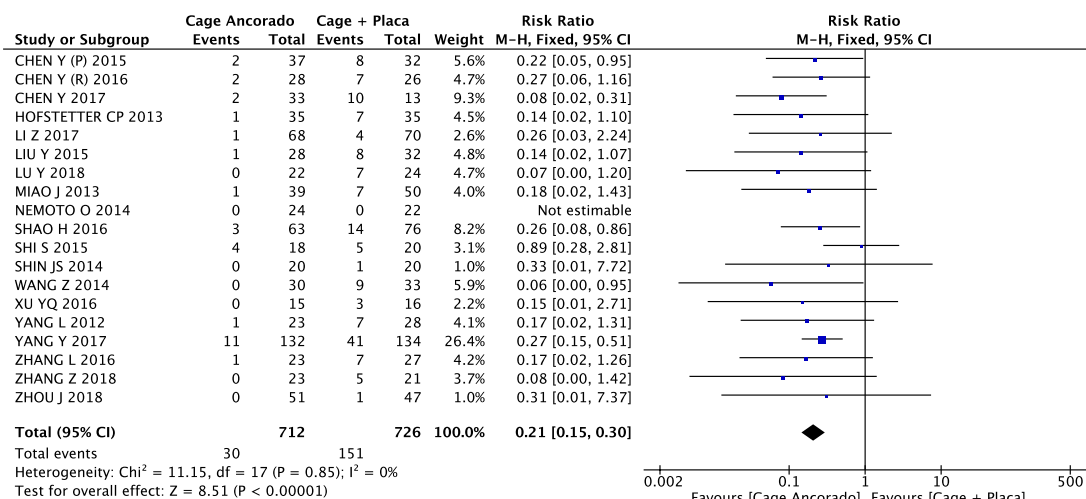


Figura 13 – gráfico de floresta para análise de razão de risco de disfagia pós operatória em 60 a 90 dias, com metanálise aplicando efeito fixo em 19 estudos, (RR 0,21; IC95% 0,15-0,30, $I^2=0\%$).

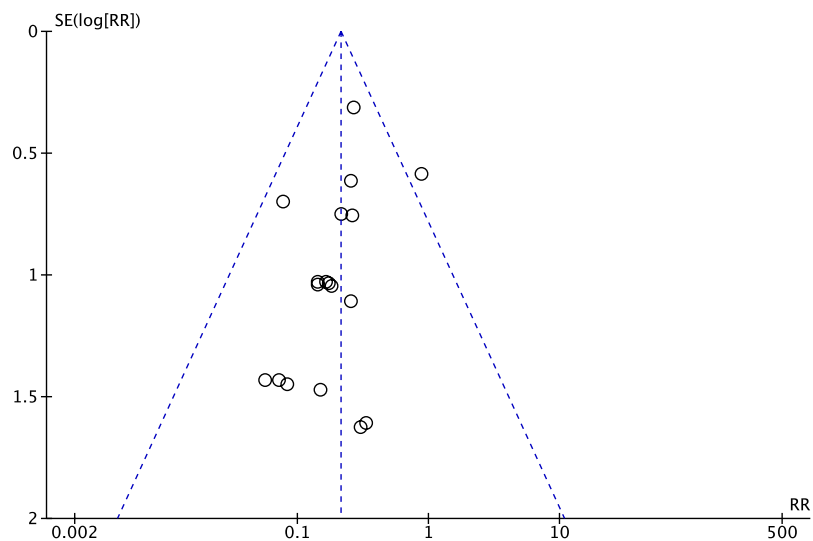


Figura 14 – gráfico de funil para análise de viés de publicação no desfecho de disfagia pós operatória em 60 a 90 dias, levando em conta 19 estudos.

12 meses após a cirurgia

Por fim, foi analisada a razão de risco de disfagia após um ano da realização do procedimento cirúrgico. Foram empregados 16 estudos com um total de 1387 pacientes, resultando em uma RR de 0,15 (IC 95% 0,08 a 0,27), $I^2=0\%$.

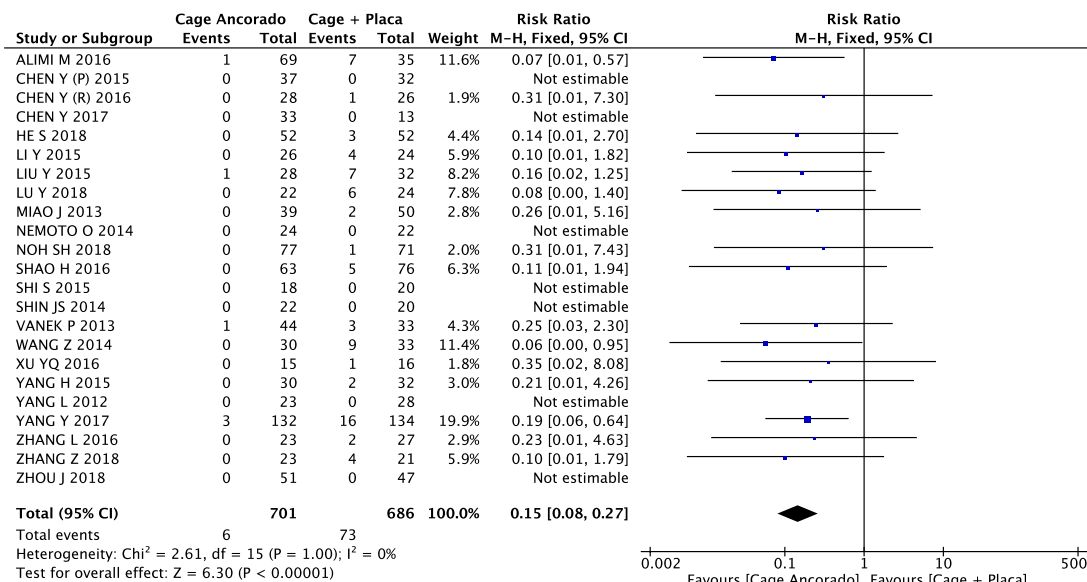


Figura 15 – gráfico de floresta para análise de razão de risco para disfagia pós operatória em um ano, com metanálise aplicando efeito fixo em 16 estudos, (RR 0,15; IC95% 0,08-0,27, $I^2=0\%$).

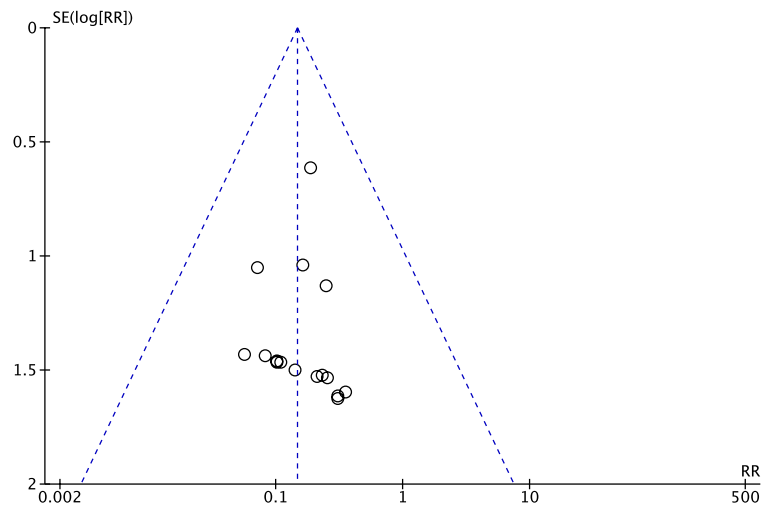


Figura 16 – gráfico de funil para análise de viés de publicação para disfagia pós operatória em um ano, levando em conta 16 estudos.

Em todos os momentos após a cirurgia foi possível notar menor risco de disfagia nos pacientes em que foram implantados *cages* ancorados; o favorecimento deste método se mostrou mais evidente com o passar do tempo, pela diminuição progressiva da razão de risco (RR).

4.1.2. Desfechos secundários

Escala JOA/mJOA

Para análise da melhora na escala JOA/mJOA, foram selecionados 22 trabalhos com um total de 1620 participantes. Foi obtida uma diferença entre médias (MD) de 0,35 (IC 95% 0,25 a 0,44), $I^2=0\%$, favorecendo o grupo de *cage* ancorado para melhora da qualidade de vida.

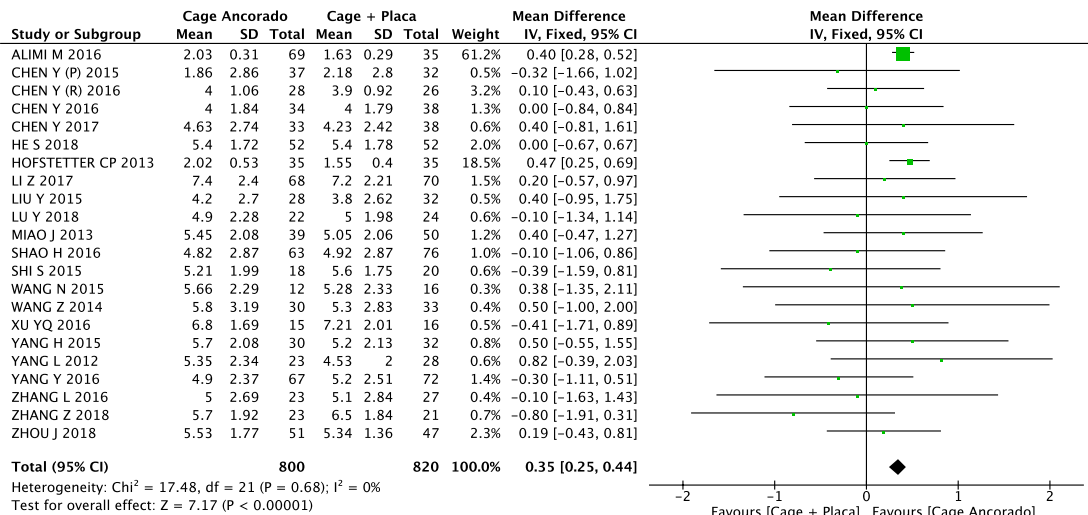


Figura 17 – gráfico de floresta para análise de diferença de médias para melhora da escala JOA na comparação pré e pós-operatória, com metanálise aplicando efeito fixo em 22 estudos (MD 0,35; IC95% 0,25-0,44, $I^2=0\%$).

Escore NDI

A redução do escore NDI foi avaliada com metanálise de 17 estudos envolvendo 1163 pacientes. Resultou em uma MD de 0,42 (IC 95% -0,01 a 0,85) com $I^2=0\%$, sem significância estatística.

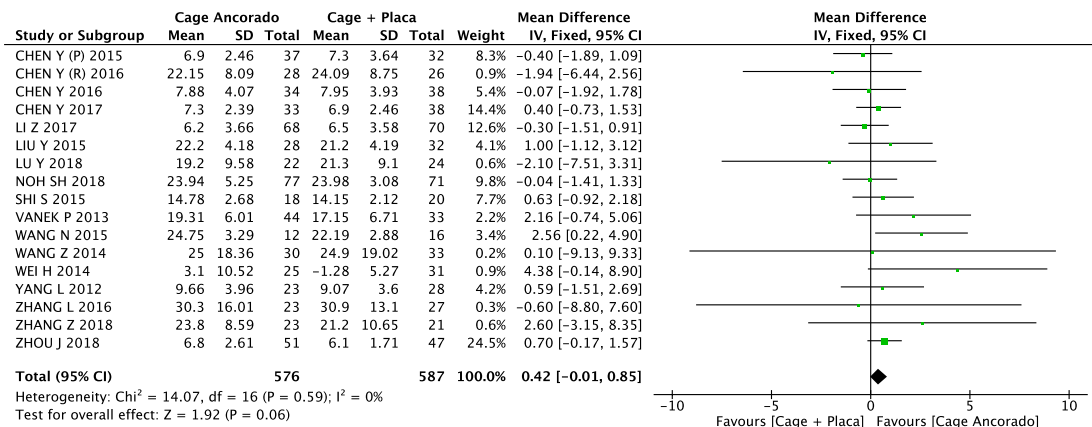


Figura 18 – gráfico de floresta para análise de diferença de médias para melhora do escore NDI na comparação pré e pós-operatória, com metanálise aplicando efeito fixo em 17 estudos (MD 0,42; IC95% -0,01-0,85, $I^2=0\%$).

Lordose cervical (ângulo de Cobb C2-C7)

O aumento na lordose cervical em graus ao final do tratamento foi comparado em uma metanálise com 23 trabalhos, totalizando 1546 participantes. Foi verificada MD de 0,03 (IC 95% -0,41 a 0,48), $I^2=8\%$. Desta forma, não houve diferença significativa na restauração da lordose cervical entre os dois métodos de ACDF.

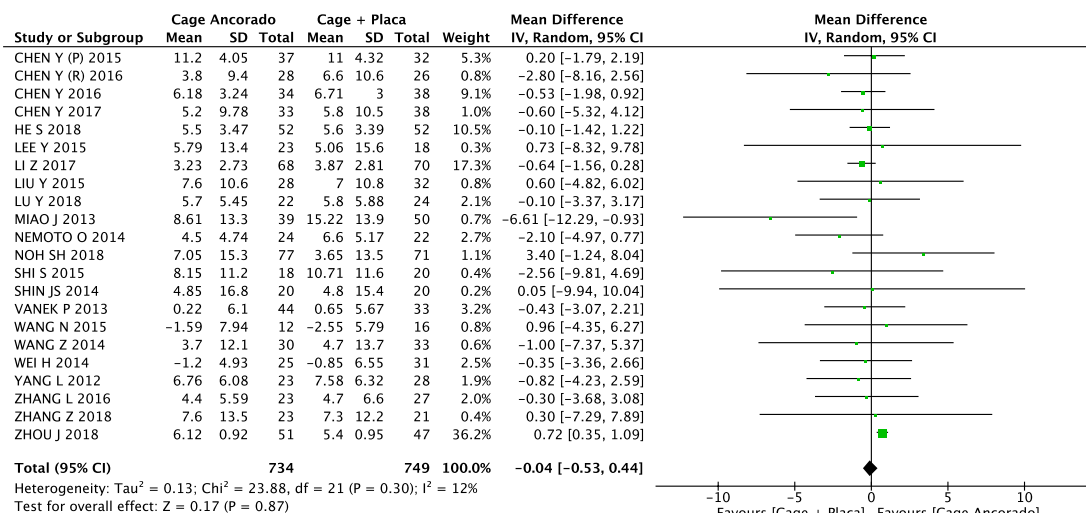


Figura 19 – gráfico de floresta para análise de diferença de médias para aumento da lordose cervical na comparação pré e pós-operatória, com metanálise aplicando efeito aleatório em 23 estudos, (MD 0,03; IC95% -0,41-0,48, $I^2=12\%$).

Taxas de fusão após seis meses

A taxa de fusão (artrodese) foi comparada entre os dois grupos no intervalo de 6 meses após cirurgia e ao final do tratamento. Foram utilizados 5 trabalhos totalizando 310 pacientes, sendo encontrado RR 0,97 (IC 95% 0,92 a 1,03) com $I^2=0\%$, não havendo, portanto, diferença estatisticamente significativa entre as intervenções.

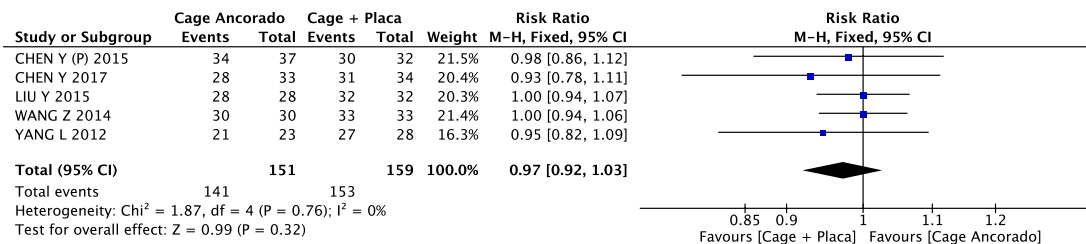


Figura 20 – gráfico de floresta para análise de razão de risco para fusão interssomática em 6 meses, com metanálise aplicando efeito fixo em 5 estudos, (RR 0,97; IC95% 0,92-1,03, $I^2=0\%$).

Taxas de fusão no mínimo após 12 meses

Quando comparadas as taxas de fusão interssomáticas no último acompanhamento pós-operatório (sendo decorridos no mínimo 12 meses), foram analisados 20 trabalhos com 1451 pacientes. O resultado foi uma RR de 0,99 (IC 95% 0,96 a 1,01) com $I^2=0\%$. Não houve, portanto, diferença significativa entre os métodos comparados.

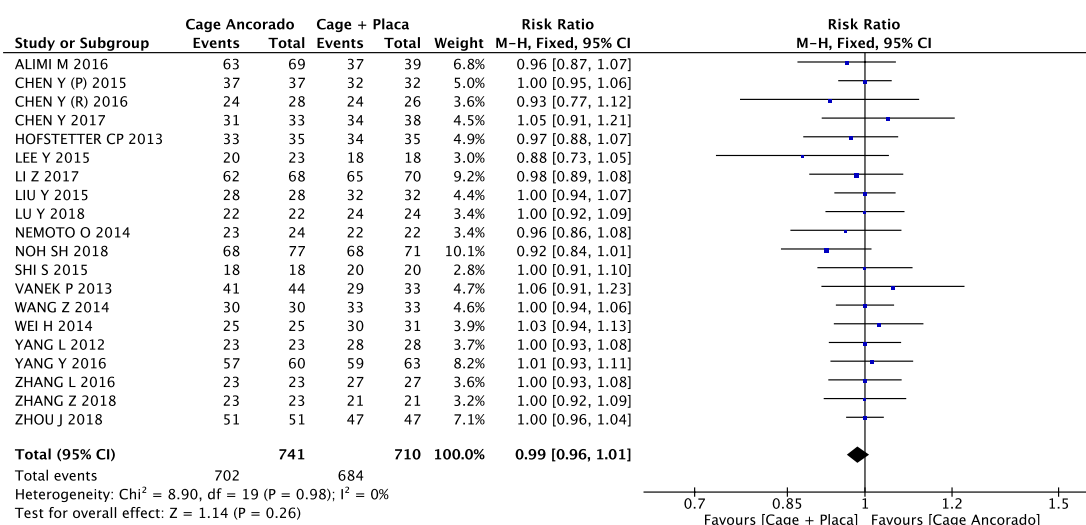


Figura 21 – gráfico de floresta para análise de razão de risco para fusão interssomática pós-operatória, com metanálise aplicando efeito fixo em 20 estudos, (RR 0,99; IC95% 0,96-1,01, $I^2=0\%$).

Taxa de subsidência no mínimo após 12 meses

A taxa de subsidência de platôs adjacentes ao final do tratamento também foi comparada entre os dois métodos. Foram selecionados 6 trabalhos com 405 participantes; a RR foi de 1,16 (IC 95% 0,75 a 1,81) com $I^2=5\%$. Desta forma, não houve diferença estatisticamente significativa.

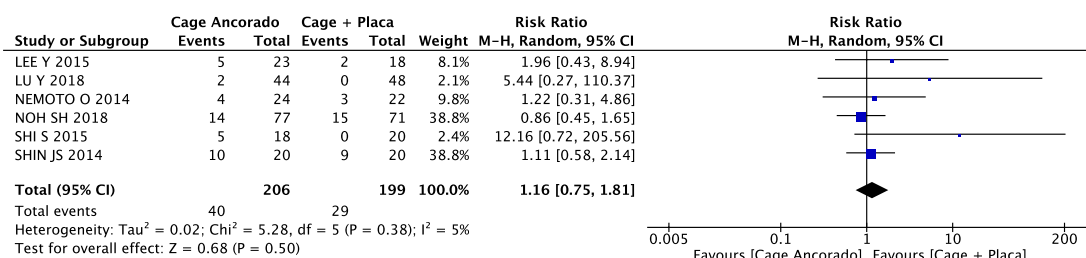


Figura 22 – gráfico de floresta para análise de razão de risco de subsidência ao final do acompanhamento, com metanálise aplicando efeito aleatório em 6 estudos, (RR 1,16; IC95% 0,75-1,81, $I^2=5\%$).

Critérios de Odom

Foi comparada a quantidade de resultados considerados excelentes ou bons segundo os critérios de Odom. Foram analisados 7 trabalhos com 491 pacientes, resultando em uma RR de 1,02 (IC 95% 0,98 a 10,6) com $I^2=4\%$. Não houve, portanto, significância estatística.

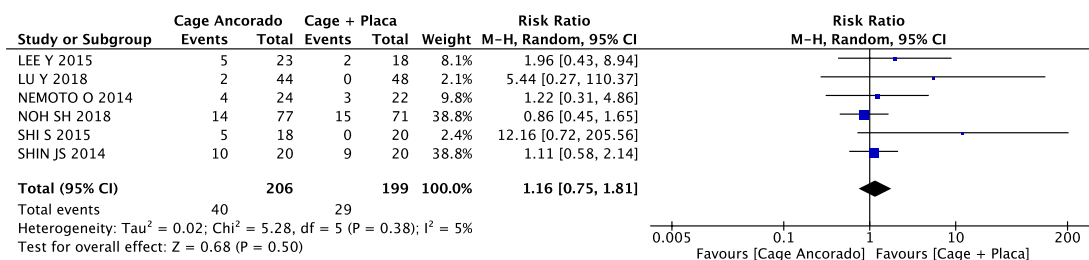


Figura 23 – gráfico de floresta para análise de razão de risco de resultados bons ou excelentes, de acordo com os critérios de Odom, no acompanhamento final, com metanálise aplicando efeito aleatório em 7 estudos, (RR 1,01; IC95% 0,95-1,08, $I^2=5\%$).

4.2. Avaliação da qualidade da evidência e força da recomendação

Tabela 4 – Resultados da análise do software GRADE

Cage Ancorado comparado a Cage + Placa para Doença Degenerativa da Coluna Cervical						
Paciente ou população: Indivíduos com Doença Degenerativa da Coluna Cervical						
Ambiente: Hospitalar e Ambulatorial						
Intervenção: Cage Ancorado						
Comparação: Cage + Placa						
Desfechos	Efeitos absolutos potenciais* (IC 95%)		Efeito relativo (IC 95%)	Nº de participantes (estudos)	Qualidade da Evidência (GRADE)	Comentários
	Risco com Cage + Placa	Risco com Cage Ancorado				
Disfagia Pós-Operatório Imediato	454 por 1.000	272 por 1.000 (232 para 318)	RR 0.60 (0.51 a 0.70)	1148 (14 estudos observacionais)	⊕⊕○○ BAIXA	Cage ancorado pode reduzir disfagia pós-operatória imediata
Disfagia 1 Mês Pós-Operatório	299 por 1.000	123 por 1.000 (90 para 164)	RR 0.41 (0.30 a 0.55)	731 (9 estudos observacionais)	⊕⊕○○ BAIXA	Cage ancorado pode reduzir disfagia pós-operatória um mês após a cirurgia
Disfagia 60-90 Dias Pós-Operatório	208 por 1.000	44 por 1.000 (31 para 62)	RR 0.21 (0.15 a 0.30)	1438 (19 estudos observacionais)	⊕⊕○○ BAIXA ^{1,2}	Cage ancorado pode reduzir disfagia pós-operatória após 60-90 dias da cirurgia
Disfagia 1 Ano Pós-Operatório	106 por 1.000	16 por 1.000 (9 para 29)	RR 0.15 (0.08 a 0.27)	1387 (16 estudos observacionais)	⊕⊕⊕○ MODERADA ²	Cage ancorado provavelmente reduz disfagia pós-operatória após um ano da cirurgia

* O risco no grupo de intervenção (e seu intervalo de confiança de 95%) é baseado no risco assumido do grupo comparador e o **efeito relativo** da intervenção (e seu IC 95%).

IC: intervalo de confiança; RR: Razão de risco

Notas de qualidade da evidência do GRADE Working Group

Qualidade Alta: é improvável que pesquisas posteriores mudem nossa confiança na estimativa do efeito

Qualidade Moderada: pesquisas adicionais provavelmente terão um impacto importante em nossa confiança na estimativa do efeito e podem alterar a estimativa

Qualidade Baixa: é provável que pesquisas adicionais tenham um impacto importante em nossa confiança na estimativa do efeito e possam alterar a estimativa

Qualidade Muito Baixa: estamos muito incertos sobre a estimativa

1 – rebaixada evidência em um nível devido à suspeita de viés de publicação

2 – elevada evidência em um nível devido a alta magnitude de efeito (RR < 0,5)

Discussão

5. DISCUSSÃO

O tratamento da doença degenerativa da coluna cervical pela via anterior segue os mesmos princípios há mais de 60 anos, com modificações acrescentadas ao longo do tempo. A adição da placa de fixação anterior permitiu melhores taxas de fusão e correção do alinhamento sagital cervical (5–7); no entanto, existem efeitos adversos importantes associados ao procedimento, sendo um dos mais graves e incapacitantes a disfagia pós-operatória. A esta complicação, estão associados aumento de morbidade, incapacidade e custos (58), incluindo maior predisposição a pneumonia aspirativa e dependência de alimentação por sonda nasoesofágica. A prevalência de disfagia pós-operatória é reportada na literatura de forma variável. De acordo com Riley *et al* (59), pode existir em 1-79% com uma média de 33,1% dos casos no pós-operatório imediato, atingindo a prevalência de, 53,2% um mês depois, 19,8% em seis meses e 16,8% após um ano do procedimento cirúrgico.

Muito se discute a respeito deste evento, a começar por sua etiologia. É sabido que nas primeiras horas do período pós-operatório há edema de estruturas adjacentes decorrente de manipulação cirúrgica (60); a persistência da disfagia, no entanto, ainda não foi totalmente explicada. Uma das principais hipóteses é a de que o contato da placa de fixação anterior tem efeito irritativo sobre o esôfago, criando efeito inflamatório e gerando obstáculos à sua motilidade. Nesse contexto, alguns autores investigaram o papel da administração local ou até mesmo sistêmica de corticoides para diminuição do risco de disfagia pós-operatória (61–64). Trabalhos como o de Lee *et al.* (65) demonstraram que placas de perfil mais baixo têm menor incidência de disfagia no período pós-operatório tardio quando comparadas às tradicionais, reforçando a hipótese de efeito irritativo.

Ainda é importante citar o papel da lesão do nervo laríngeo recorrente no surgimento de disfagia em todos os momentos do período pós-operatório, seja precoce ou tardio. Fatores de risco para sua ocorrência incluem abordagem pelo lado direito e cirurgias de revisão (13). É discutida também a influência do tempo de retração intraoperatório sobre o percentual de disfagia após a cirurgia (66,67), enquanto outros autores consideram a maneira com que os retratores são

posicionados como um fator que predispõe a complicações disfágicas (66). Alternativas técnicas foram propostas, como a adoção de duas pequenas incisões transversas para abordagens em múltiplos níveis (68) e até mesmo a adoção de placas de material biodegradável (69). Ainda se discute a utilidade de medidas adicionais para prevenção destas complicações, tais como o emprego de manobras de mobilização traqueal pré-operatória (70,71) ou mesmo a realização de intervalos entre períodos de retração (72).

Uma revisão sistemática realizada por Joaquim et al (73) analisou de forma qualitativa métodos para redução do risco de disfagia pós-operatória, como os citados no parágrafo anterior. Os achados dessa revisão quanto à utilização de placas de menor espessura foram inconclusivos; redução no tempo de retração esofágica, retração dinâmica e exercícios de mobilização traqueal, por sua vez, foram correlacionados com menores índices de disfagia no pós-operatório.

No presente trabalho, em todos os momentos do pós-operatório, seja precoce ou tardio, o índice de disfagia pós operatória foi menor para os grupos que utilizaram *cages* ancorados, com significância estatística. No entanto, ainda não está clara a razão pela qual os *cages* ancorados provocam menos disfagia no período pós-operatório. Estes implantes possuem perfil baixo ou mesmo nulo e também exigem menor tempo cirúrgico para implantação quando comparados com a combinação usual de *cage* simples e placa cervical anterior.

É importante notar que, além de possuírem menor risco de disfagia no pós-operatório em todos os momentos, os dispositivos interssomáticos ancorados não demonstraram inferioridade em qualquer um dos desfechos secundários avaliados. Desta forma, não houve prejuízo estatisticamente significativo na melhora da qualidade de vida ou nas avaliações radiológicas pós-operatórias. Estes resultados são consonantes com outros trabalhos semelhantes realizados anteriormente (16)

Os bons resultados obtidos com este novo material, no entanto, não podem ser o único fator a ser considerado no processo de escolha do implante cirúrgico em discectomia cervical e fusão por via anterior. Os custos para aquisição dos *cages* ancorados são maiores, o que dificulta sua viabilização em serviços com menor

orçamento. Por outro lado, os custos relativos ao tempo de internação e tratamento de complicações podem ser menores no grupo ancorado, o que pode compensar o maior valor dos implantes. Um estudo organizado por Tabaraee *et al.* (27) não encontrou diferença estatisticamente significativa nos custos entre os dois grupos, apesar de terem sido menores no grupo ancorado (a única exceção foram gastos menores com exames de imagem). Desta forma, não há até o momento análises na literatura que demonstrem efetivamente um menor custo total do tratamento com *cages* ancorados.

Em revisão da literatura recente, foram encontradas ao todo oito revisões sistemáticas com meta-análises comparando em diferentes aspectos os efeitos da utilização de *cages* ancorados com a cirurgia convencional (14–21). Houve ênfase na análise de disfagia pós-operatória por Xiao *et al.* (20) publicado em 2017, porém não foram abordados outros desfechos clínicos e radiológicos importantes como no presente trabalho. A revisão realizada por Yang *et al.* (21), publicado em 2016, foi também concentrado sobre o tema, porém tem base de dados mais antiga e incluiu trabalhos não somente comparativos, como também séries de casos, além de não ter estabelecido ponto de corte para o período de seguimento após a cirurgia. A revisão realizada por Liu *et al.* (14) abordou a disfagia pós-operatória em detalhes, porém foi publicada em 2015, contendo menos trabalhos que esta revisão.

O trabalho de Dong *et al.* (17), publicado também em 2015, analisa o desfecho de disfagia apenas seis semanas após a cirurgia e no último retorno ambulatorial definido por cada trabalho selecionado; a presente revisão analisa o mesmo desfecho em quatro momentos diferentes do pós-operatório. Além disso, a maioria destes trabalhos foi publicada antes de 2018, o que lhes confere uma quantidade menor de sujeitos de pesquisa em relação ao presente trabalho. Em conclusão, uma importante qualidade da presente revisão é sua grande abrangência de bases de dados, dos trabalhos encontrados e a avaliação mais detalhada do desfecho de disfagia pós-operatória, seja mais recente ou tardia.

Existem, no entanto, alguns pontos fracos a serem ressaltados. Um deles é a baixa quantidade de ensaios clínicos randomizados sobre *cages* ancorados; o fato de se tratar de uma intervenção cirúrgica pode justificar este achado, visto que a sua

randomização impõe mais dificuldades que as enfrentadas em ensaios puramente clínicos (74). Além disso, conforme constatado com a ferramenta ROBINS-I, a maioria dos trabalhos selecionados possui risco de viés moderado ou grave.

Outro ponto importante a ser ressaltado é a grande heterogeneidade clínica entre os trabalhos: alguns reúnem pacientes submetidos a operação em apenas um nível, outros em três ou mais níveis, outros ainda têm sujeitos submetidos a diferentes números de níveis nas mesmas coortes. Este fato dificultou a análise mais detalhada dos desfechos. Por outro lado, há grande heterogeneidade clínica mesmo em trabalhos onde é abordado apenas um nível, com grandes variações em tempo cirúrgico, perda de sangue no intraoperatório e mesmo nos valores iniciais dos escores de qualidade de vida. Além disso, o acesso cirúrgico pode ter tamanhos variados entre diferentes cirurgias para o mesmo número de níveis, devido a pequenas variações técnicas. Finalmente, a divisão em subgrupos por número de níveis teria de ser complementada ainda pela altura dos níveis operados, visto que níveis mais altos cursam com maior frequência de disfagia (75). Neste contexto, foi decidido que a análise dos desfechos não contaria com subgrupos para os diferentes níveis operados.

Apesar da heterogeneidade clínica, não houve heterogeneidade estatística para o desfecho primário, havendo uma sobreposição dos intervalos de confiança dos estudos primários em todos os momentos de estudo, mostrando consistência nos resultados.

Conclusões

6. CONCLUSÃO

Cages ancorados provavelmente reduzem as taxas de disfagia pós-operatória após discectomia e fusão cervical anterior quando comparados com o *cage* convencional, sem prejuízo dos demais desfechos clínicos (qualidade de vida, funcionalidade) e radiológicos (lordose cervical, taxa de fusão e subsidência).

6.1. Implicações para a pesquisa

São necessários mais trabalhos de boa qualidade (maior amostragem e metodologia randomizada, por exemplo) para resultados mais confiáveis, a fim de validar de forma definitiva se realmente há superioridade de um método em relação ao outro.

6.2. Implicações para a prática

Melhores resultados em relação a disfagia pós-operatória podem ser obtidos caso se decida adotar dispositivos interssomáticos ancorados para realizar ACDF, devendo ser considerados outros fatores como a diferença de custo entre os métodos.

Referências

7. REFERÊNCIAS

1. Buser Z, Ortega B, D'Oro A, Pannell W, Cohen JR, Wang J, et al. Spine Degenerative Conditions and Their Treatments: National Trends in the United States of America. *Glob Spine J*. 2018;8(1):57–67.
2. Cloward RB. the Anterior Approach for Removal of Ruptured Cervical Disks. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 1958;6(5):496–511. Available from: <https://thejns.org/view/journals/j-neurosurg-spine/6/5/article-p496.xml>
3. Smith GRR. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Jt Surg*. 1958;40(3):607–24.
4. Tang S j., Rao RD. Perioperative and Approach-Related Complications Associated with Anterior Cervical Surgery. *Semin Spine Surg* [Internet]. 2009;21(3):148–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1053/j.semss.2009.05.003>
5. Burkhardt BW, Brielmaier M, Schwerdtfeger K, Oertel JM. Clinical outcome following anterior cervical discectomy and fusion with and without anterior cervical plating for the treatment of cervical disc herniation—a 25-year follow-up study. *Neurosurg Rev*. 2018;41(2):473–82.
6. Han SY, Park DH, Lee CY, Kim HR, Kim HW. Stand-Alone Cages for Anterior Cervical Fusion: Are There No Problems? *Korean J Spine*. 2016;13(1):13.
7. Fraser JF, Härtl R. Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a metaanalysis of fusion rates. *J Neurosurg Spine*. 2008;6(4):298–303.
8. Kalb S, Reis MT, Cowperthwaite MC, Fox DJ, Lefevre R, Theodore N, et al. Dysphagia after anterior cervical spine surgery: Incidence and risk factors. *World Neurosurg* [Internet]. 2012;77(1):183–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wneu.2011.07.004>
9. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU. Incidence of Dysphagia After Anterior Cervical. 2002;27(22):2453–8.
10. Falavigna A, Neto OR, Antonio F, Ferraz P, Martinato G, Riegel RE. Cervical Via Anterior. 2004;62:499–502.
11. Martin RE, Neary MA, Diamant NE. Dysphagia following anterior cervical spine surgery. *Dysphagia*. 1997;12(1):2–10.
12. Zeng JH, Zhong ZM, Chen JT. Early dysphagia complicating anterior cervical

- spine surgery: Incidence and risk factors. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013;133(8):1067–71.
13. Gokaslan ZL, Bydon M, De La Garza-Ramos R, Smith ZA, Hsu WK, Qureshi SA, et al. Recurrent laryngeal nerve palsy after cervical Spine surgery: A multicenter aospine clinical research network study. *Glob Spine J.* 2017;7(1_suppl):53S-57S.
 14. Liu W, Hu L, Wang J, Liu M, Wang X. Comparison of zero-profile anchored spacer versus plate-cage construct in treatment of cervical spondylosis with regard to clinical outcomes and incidence of major complications: A meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag.* 2015;11:1437–47.
 15. Cheung ZB, Vargas L, Kim JS, Gidumal S, Osman N, Shin J, et al. Comparison of Anterior Cervical Discectomy and Fusion With a Stand-Alone Interbody Cage Versus a Conventional Cage-Plate Technique: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Glob Spine J.* 2018;219256821877457.
 16. Sun Z, Liu Z, Hu W, Yang Y, Xiao X, Wang X. Zero-Profile Versus Cage and Plate in Anterior Cervical Discectomy and Fusion with a Minimum 2 Years of Follow-Up: A Meta-Analysis. *World Neurosurg.* 2018;120:e551–61.
 17. Dong J, Lu M, Lu T, Liang B, Xu J, Zhou J, et al. Meta-analysis comparing zero-profile spacer and anterior plate in anterior cervical fusion. *PLoS One [Internet].* 2015;10(6):1–18. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0130223>
 18. Cunningham JE, Yang Y, Turner PL, Mobbs R, Nambiar M, Phan K. Locking stand-alone cages versus anterior plate constructs in single-level fusion for degenerative cervical disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J.* 2017;26(9):2258–66.
 19. Zhang D, Liu B, Zhu J, Li C, Zhu D, Yuan Y, et al. Comparison of Clinical and Radiological Outcomes Between Self-Locking Stand-Alone Cage and Cage with Anterior Plate for Multilevel Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Meta-Analysis. *World Neurosurg [Internet].* 2019; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2018.12.218>
 20. Xiao SW, Liang Z De, Wei W, Ning JP. Zero-profile anchored cage reduces risk of postoperative dysphagia compared with cage with plate fixation after anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J.* 2017;26(4):975–84.
 21. Yang Y, Ma L, Liu H, Xu MM. A Meta-Analysis of the Incidence of Patient-

- Reported Dysphagia After Anterior Cervical Decompression and Fusion with the Zero-Profile Implant System. *Dysphagia*. 2016;31(2):134–45.
22. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):e1–34.
 23. Kato S, Oshima Y, Oka H, Chikuda H, Takeshita Y, Miyoshi K, et al. Comparison of the Japanese Orthopaedic Association (JOA) score and modified JOA (mJOA) score for the assessment of Cervical Myelopathy: A multicenter observational study. *PLoS One* [Internet]. 2015;10(4):1–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0123022>
 24. Vernon H. The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. *J Manipulative Physiol Ther* [Internet]. 2008;31(7):491–502. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18803999>
 25. Odom GL, Finney W, Woodhall B. CERVICAL DISK LESIONS. *J Am Med Assoc* [Internet]. 1958 Jan 4;166(1):23–8. Available from: <https://doi.org/10.1001/jama.1958.02990010025006>
 26. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016;355:4–10.
 27. Singh K, Massel DH, Bohl DD, Ahn J, Collins MJ, Aboushaala K, et al. Comparison of Surgical Outcomes, Narcotics Utilization, and Costs After an Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Clin Spine Surg*. 2015;30(9):E1201–5.
 28. Yang Y, Ma L, Wang B, Hong Y, Song Y, Liu H. Comparison of the incidence of post-operative dysphagia between anterior cervical discectomy and fusion with the zero-profile implant system and with the traditional anterior plate. *Int J Clin Exp Med*. 2017;10(6):9277–87.
 29. Liu H, Duan Y, Hong Y, Gong Q, Yang Y, Wang Y, et al. Comparison of anterior cervical discectomy and fusion with the zero-profile device versus plate and cage in treating cervical degenerative disc disease: A meta-analysis. *J Clin Neurosci*. 2016;33(11):11–8.
 30. Shi J, Gu Y, Liang L, Gao R, Yang L, Yuan W, et al. Stand-alone Anchored Spacer Versus Anterior Plate for Multilevel Anterior Cervical Discectomy and

- Fusion. *Orthopedics*. 2012;35(10):e1503–10.
31. Benes V, DeLacy P, Lacman J, Bradac O, Vanek P. Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine With Zero-P Spacer. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(13):E792–7.
 32. Yang L, Wang X, Chen D, Miao J, Shen Y, Kuang Y, et al. Early Follow-Up Outcomes of a New Zero-profile Implant Used in Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *J Spinal Disord Tech*. 2012;26(5):E193–7.
 33. Hu W, Li L, Liu YL, Wu YS, Huang YF, Zhang B. Zero-p implant versus traditional interbody fusion with titanium plate in the repair of nerve root cervical spondylosis: 2-year follow-up of efficacy and imaging. *Chinese J Tissue Eng Res*. 2014;18(48):7757–62.
 34. Jiang W, Yang H, Chen J, Meng B, Li X, Wang Z, et al. The application of zero-profile anchored spacer in anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J*. 2014;24(1):148–54.
 35. Nemoto O, Kitada A, Naitou S, Tachibana A, Ito Y, Fujikawa A. Stand-alone anchored cage versus cage with plating for single-level anterior cervical discectomy and fusion: a prospective, randomized, controlled study with a 2-year follow-up. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2015;25:127–34.
 36. Shin JS, Oh SH, Cho PG. Surgical Outcome of a Zero-profile Device Comparing with Stand-alone Cage and Anterior Cervical Plate with Iliac Bone Graft in the Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Korean J Spine*. 2014;11(3):169.
 37. Hofstetter CP, Kesavabhotla K, Boockvar JA. Zero-profile anchored spacer reduces rate of dysphagia compared with ACDF with anterior plating. *J Spinal Disord Tech*. 2015;28(5):E284–90.
 38. Wang N, Bai-xiang H, Bao G, Lian M, Li C, Lian H. Clinical effects of Zero-P vs. traditional titanium plate for single level cervical spondylosis. *J Xi'an Jiaotong Univ (Medical Sci)*. 2016;37(2):174–86.
 39. Lee YS, Kim YB, Park SW. Does a zero-profile anchored cage offer additional stabilization as anterior cervical plate? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(10):E563–70.
 40. Yang H, Chen D, Wang X, Yang L, He H, Yuan W. Zero-profile integrated plate and spacer device reduces rate of adjacent-level ossification development and dysphagia compared to ACDF with plating and cage system. *Arch Orthop Trauma Surg [Internet]*. 2015;135(6):781–7. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1007/s00402-015-2212-z>

41. Liu Y, Wang H, Li X, Chen J, Sun H, Wang G, et al. Comparison of a zero-profile anchored spacer (ROI-C) and the polyetheretherketone (PEEK) cages with an anterior plate in anterior cervical discectomy and fusion for multilevel cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J*. 2016;25(6):1881–90.
42. Chen Y, Chen H, Cao P, Yuan W. Anterior cervical interbody fusion with the Zero-P spacer: mid-term results of two-level fusion. *Eur Spine J*. 2015;24(8):1666–72.
43. Chen Y, Lü G, Wang B, Li L, Kuang L. A comparison of anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) using self-locking stand-alone polyetheretherketone (PEEK) cage with ACDF using cage and plate in the treatment of three-level cervical degenerative spondylopathy: a retrospective study with 2. *Eur Spine J*. 2016;25(7):2255–62.
44. Li Y, Yan L, He B, Hao D, Wang X. The Efficiency of Zero-profile Implant in Anterior Cervical Discectomy Fusion. *J Spinal Disord Tech*. 2013;28(10):398–403.
45. Shi S, Liu Z De, Li XF, Qian L, Zhong G Bin, Chen FJ. Comparison of plate-cage construct and stand-alone anchored spacer in the surgical treatment of three-level cervical spondylotic myelopathy: A preliminary clinical study. *Spine J* [Internet]. 2015;15(9):1973–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2015.04.024>
46. Shao H, Zhang J, Yang D, Chen J, Huang Y. Case-control study on Zero-profile implant for anterior cervical discectomy and fusion and conventional cage plate internal fixation for the treatment of single segmental cervical intervertebral disc herniation. *China J Orthop Trauma*. 2016;29(6):530–7.
47. Xu Y qi, Zhang X song, Sun T cun, Jing D feng, Chen H ning, Cui X wen. Novel zero-p versus titanium plate with cage interbody fixation and fusion system in repairing cervical spondylosis: Early stability. *Chinese J Tissue Eng Res*. 2016;20(22):3227–34.
48. Chen Y, Chen H, Wu X, Wang X, Lin W, Yuan W. Comparative analysis of clinical outcomes between zero-profile implant and cages with plate fixation in treating multilevel cervical spondilotic myelopathy: A three-year follow-up. *Clin Neurol Neurosurg* [Internet]. 2016;144:72–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clineuro.2016.03.010>

49. Tsiouris AJ, Njoku I, Hofstetter CP, Härtl R, Kesavabhotla K, Boockvar J, et al. Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Comparison between Zero-Profile Implants and Anterior Cervical Plate and Spacer. *Glob Spine J.* 2015;5(1_suppl):s-0035-1554378-s-0035-1554378.
50. Zhang L, Wang J, Tao Y, Feng X, Yang J, Zhang S. Outcome evaluation of Zero-profile implant compared with an anterior plate and cage used in anterior cervical discectomy and fusion: A two-year follow-up study. *Turk Neurosurg.* 2016;26(3):416–22.
51. Chen Y, Liu Y, Chen H, Cao P, Yuan W. Comparison of Curvature between the Zero-P Spacer and Traditional Cage and Plate after 3-Level Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Clin Spine Surg.* 2017;30(8):E1111–6.
52. Li Z, Zhao Y, Tang J, Ren D, Guo J, Wang H, et al. A comparison of a new zero-profile, stand-alone Fidji cervical cage and anterior cervical plate for single and multilevel ACDF: a minimum 2-year follow-up study. *Eur Spine J.* 2017;26(4):1129–39.
53. Zhou J, Li J, Lin H, Li X, Zhou X, Dong J. A comparison of a self-locking stand-alone cage and anterior cervical plate for ACDF: Minimum 3-year assessment of radiographic and clinical outcomes. *Clin Neurol Neurosurg.* 2018;170(April):73–8.
54. Zhang Z, Li Y, Jiang W. A comparison of zero-profile anchored spacer (ROI-C) and plate fixation in 2-level noncontiguous anterior cervical discectomy and fusion- a retrospective study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018;19(1):1–7.
55. Lu Y, Bao W, Wang Z, Zhou F, Zou J, Jiang W, et al. Comparison of the clinical effects of zero-profile anchored spacer (ROI-C) and conventional cage-plate construct for the treatment of noncontiguous bilevel of cervical degenerative disc disease (CDDD). 2018;5(January).
56. Noh SH, Zhang HY. Comparison among perfect-C®, zero-P®, and plates with a cage in single-level cervical degenerative disc disease. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018;19(1):1–10.
57. Lan Z, Wang Y, Xu F, Ren Z, Sun Z, Lai J, et al. A Randomized Trial Comparing Clinical Outcomes Between Zero-Profile and Traditional Multilevel Anterior Cervical Discectomy and Fusion Surgery for Cervical Myelopathy. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;43(5):E259–66.
58. Starmer HM, Riley LH, Hillel AT, Akst LM, Best SRA, Gourin CG. Dysphagia,

- short-term outcomes, and cost of care after anterior cervical disc surgery. *Dysphagia*. 2014;29(1):68–77.
59. Lh R, Ar V, Jr D, Hashimoto R. Postoperative dysphagia in anterior cervical spine surgery . Publication Types , MeSH Terms PubMed Commons. 2016;35(9):20407354.
 60. Carucci LR, Turner MA, Fitzhugh Yeatman C. Dysphagia secondary to anterior cervical fusion: Radiologic evaluation and findings in 74 patients. *Am J Roentgenol*. 2015;204(4):768–75.
 61. Haws BE, Khechen B, Narain AS, Hijji FY, Bohl DD, Massel DH, et al. Impact of local steroid application on dysphagia following an anterior cervical discectomy and fusion: results of a prospective, randomized single-blind trial. *J Neurosurg Spine*. 2018;29(1):10–7.
 62. Siasios I, Fountas K, Dimopoulos V, Pollina J. The role of steroid administration in the management of dysphagia in anterior cervical procedures. *Neurosurg Rev [Internet]*. 2018;41(1):47–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10143-016-0741-8>
 63. Koreckij TD, Davidson AA, Baker KC, Park DK. Retropharyngeal steroids and dysphagia following multilevel anterior cervical surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(9):E530–4.
 64. Song KJ, Lee SK, Ko JH, Yoo MJ, Kim DY, Lee KB. The clinical efficacy of short-term steroid treatment in multilevel anterior cervical arthrodesis. *Spine J [Internet]*. 2014;14(12):2954–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2014.06.005>
 65. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG, Yoo J. Influence of Anterior Cervical Plate Design on Dysphagia. *J Spinal Disord Tech*. 2005;18(5):406–9.
 66. Mendoza-Lattes S, Clifford K, Bartelt R, Stewart J, Clark CR, Boezaart AP. Dysphagia following anterior cervical arthrodesis is associated with continuous, strong retraction of the esophagus. *J Bone Jt Surg - Ser A*. 2008;90(2):256–63.
 67. L. P, O. H, V. K-R, R. B, F. S, M. W. The impact of esophagus retraction on early dysphagia after anterior cervical surgery: Does a correlation exist? *Spine (Phila Pa 1976) [Internet]*. 2007;32(10):1089–93. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L46685986%0Ahttp://dx.doi.org/10.1097/01.brs.0000261627.04944.cf%0Ahttp://vu.on.worldcat.org/atoztitles/link?sid=EMBASE&issn=03622436&id=doi:10>

1097%2F01.brs.0000261627.04944.cf&atit

68. Chin KR, Ricchetti ET, Yu WD, Riew KD. Less exposure surgery for multilevel anterior cervical fusion using 2 transverse incisions. *J Neurosurg Spine*. 2012;17(3):194–8.
69. Chen M, Yang S, Yang C, Xu W, Ye S, Wang J, et al. Outcomes observed during a 1-year clinical and radiographic follow-up of patients treated for 1- or 2-level cervical degenerative disease using a biodegradable anterior cervical plate. *J Neurosurg Spine*. 2016;25(2):205–12.
70. Chaudhary SK, Yu B, Pan F, Li X, Wang S, Shaikh II, et al. Manual preoperative tracheal retraction exercise decreases the occurrence of postoperative oropharyngeal dysphagia after anterior cervical discectomy and fusion. *J Orthop Surg* [Internet]. 2017;25(3):1–7. Available from: <https://doi.org/10.1177/2309499017731446>
71. Chen Z, Wei X, Li F, He P, Huang X, Zhang F, et al. Tracheal traction exercise reduces the occurrence of postoperative dysphagia after anterior cervical spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(15):1292–6.
72. Ondeck NT, Bohl DD, McLynn RP, Cui JJ, Bovonratwet P, Singh K, et al. Longer Operative Time Is Associated With Increased Adverse Events After Anterior Cervical Discectomy and Fusion: 15-Minute Intervals Matter. *Orthopedics*. 2018;41(4):e483–8.
73. Joaquim AF, Murar J, Savage JW, Patel AA. Dysphagia after anterior cervical spine surgery: A systematic review of potential preventative measures. *Spine J* [Internet]. 2014;14(9):2246–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.spinee.2014.03.030>
74. Ferreira LM. Surgical randomized controlled trials: reflection of the difficulties. *Acta Cir Bras*. 2005;19(suppl 1):2–3.
75. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG, Yoo J. Risk factors for dysphagia after anterior cervical spine surgery: a two-year prospective cohort study. *Spine J*. 2007;7(2):141–7.

Apêndices

8. APÊNDICES

Apêndice 1 – Escala JOA

Quadro 1. Escala de JOA.

Escala para avaliação clínica de mielopatia – Japanese Orthopaedic Association (JOA): 0 a 17 pontos	Pontos
I – Função motora do membro superior	
- Impossível comer com talher ou abotoar camisa	0
- Possível comer com talher, impossível abotoar camisa	1
- Possível abotoar camisa, com grande dificuldade	2
- Possível abotoar camisa, com dificuldade	3
- Normal.	4
II – Função motora do membro inferior	
- Impossível de andar	0
- Necessita de bengala ou auxílio em solo plano	1
- Necessita de auxílio em escadas	2
- Anda sem auxílio, mas lentamente	3
- Normal	4
III – Função sensitiva	
Membro superior	
-Distúrbio sensitivo aparente	0
-Distúrbio sensitivo mínimo	1
-Normal	2
Membro inferior	
-Distúrbio sensitivo aparente	0
-Distúrbio sensitivo mínimo	1
-Normal	2
Tronco	
-Distúrbio sensitivo aparente	0
-Distúrbio sensitivo mínimo	1
-Normal	2
IV – Função vesical	
-Retenção urinária ou incontinência	0
-Sensação de retenção, perda de pequeno fluxo	1
-Retenção urinária e/ou polaciúria	2
-Normal	3

Lozorio AR, Borges M, Barbosa DM, Batista Junior JL, Chacob Junior C, Machado IC, Rezende R. Correlation between the clinic and the index of cervical myelopathy Torg. Acta Ortop Bras. [online]. 2012;20(3): 180-3.

Apêndice 2 – Escore NDI

Neck Disability Index

This questionnaire has been designed to give us information as to how your neck pain has affected your ability to manage in everyday life. Please answer every section and **mark in each section only the one box that applies to you**. We realise you may consider that two or more statements in any one section relate to you, but please just mark the box that most closely describes your problem.

Office Use Only

Name _____
Date _____

Section 1: Pain Intensity

- I have no pain at the moment
- The pain is very mild at the moment
- The pain is moderate at the moment
- The pain is fairly severe at the moment
- The pain is very severe at the moment
- The pain is the worst imaginable at the moment

Section 2: Personal Care (Washing, Dressing, etc.)

- I can look after myself normally without causing extra pain
- I can look after myself normally but it causes extra pain
- It is painful to look after myself and I am slow and careful
- I need some help but can manage most of my personal care
- I need help every day in most aspects of self care
- I do not get dressed, I wash with difficulty and stay in bed

Section 3: Lifting

- I can lift heavy weights without extra pain
- I can lift heavy weights but it gives extra pain
- Pain prevents me lifting heavy weights off the floor, but I can manage if they are conveniently placed, for example on a table
- Pain prevents me from lifting heavy weights but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned
- I can only lift very light weights

Section 7: Work

- I can do as much work as I want to
- I can only do my usual work, but no more
- I can do most of my usual work, but no more
- I cannot do my usual work
- I can hardly do any work at all
- I can't do any work at all

Section 8: Driving

- I can drive my car without any neck pain
- I can drive my car as long as I want with slight pain in my neck
- I can drive my car as long as I want with moderate pain in my neck
- I can't drive my car as long as I want because of moderate pain in my neck
- I can hardly drive at all because of severe pain in my neck
- I can't drive my car at all

- I cannot lift or carry anything

Section 4: Reading

- I can read as much as I want to with no pain in my neck
- I can read as much as I want to with slight pain in my neck
- I can read as much as I want with moderate pain in my neck
- I can't read as much as I want because of moderate pain in my neck
- I can hardly read at all because of severe pain in my neck
- I cannot read at all

Section 5: Headaches

- I have no headaches at all
- I have slight headaches, which come infrequently
- I have moderate headaches, which come infrequently
- I have moderate headaches, which come frequently
- I have severe headaches, which come frequently
- I have headaches almost all the time

Section 6: Concentration

- I can concentrate fully when I want to with no difficulty
- I can concentrate fully when I want to with slight difficulty
- I have a fair degree of difficulty in concentrating when I want to
- I have a lot of difficulty in concentrating when I want to
- I have a great deal of difficulty in concentrating when I want to
- I cannot concentrate at all

Section 9: Sleeping

- I have no trouble sleeping
- My sleep is slightly disturbed (less than 1 hr sleepless)
- My sleep is mildly disturbed (1-2 hrs sleepless)
- My sleep is moderately disturbed (2-3 hrs sleepless)
- My sleep is greatly disturbed (3-5 hrs sleepless)
- My sleep is completely disturbed (5-7 hrs sleepless)

Section 10: Recreation

- I am able to engage in all my recreation activities with no neck pain at all
- I am able to engage in all my recreation activities, with some pain in my neck
- I am able to engage in most, but not all of my usual recreation activities because of pain in my neck
- I am able to engage in a few of my usual recreation activities because of pain in my neck
- I can hardly do any recreation activities because of pain in my neck
- I can't do any recreation activities at all

Score: ____/50 Transform to percentage score x 100 = %points

Scoring: For each section the total possible score is 5: if the first statement is marked the section score = 0, if the last statement is marked it = 5. If all ten sections are completed the score is calculated as follows: Example: 16 (total scored)

50 (total possible score) x 100 = 32%

If one section is missed or not applicable the score is calculated: 16 (total scored)

45 (total possible score) x 100 = 35.5%

Minimum Detectable Change (90% confidence): 5 points or 10 %points

NDI developed by: Vernon, H. & Mior, S. (1991). The Neck Disability Index: A study of reliability and validity. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 14, 409-415