10º CONGRESSO DE CIRURGIA ESPINHAL

Evidências em Artroplastia Cervical

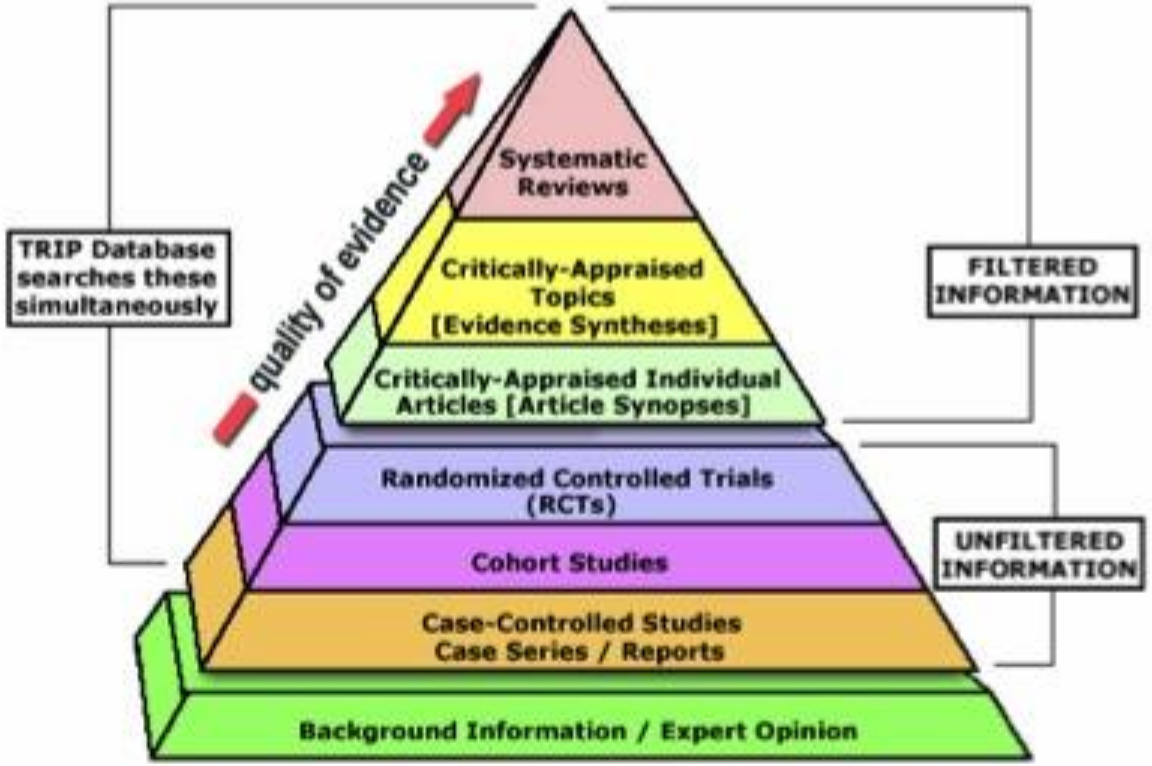
José Mauro Couto, MSc[1]

Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação

Equipe de Neurocirurgia: Regis Tavares, Eidmar Neri, Ricardo Gepp, Marco Rolando, Henrique Caetano, Márcio Mendonça, Rogério Sacco, Cynara Vasconcelos, André Borba

Evidência

É a resposta, cientificamente elaborada, que dispomos frente a uma questão relacionada a saúde e doença do paciente.



Força da Evidência

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine

Grau de Recomendação	Nivel de Evidência	Tratamento / Prevenção/ Etiologia
A	1 A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados
	1 B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito
	1 C	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"
B	2 A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte
	2 B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de menor qualidade)
	2 C	Observação de Resultados Terapêuticos (outcomes research) Estudo Ecológico
	3 A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controle
	3 B	Estudo Caso-Controle
C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controle de menor qualidade)
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo em animais)

Sackett DL, Straus S, Richardson S, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based Medicine: how to practice and teach EBM, ed 2. London: Churchill Livingston, 2000.

História Natural

Coluna Cervical

História Natural

Indivíduos Assintomáticos

Gore D.

SPINE Volume 26, Number 22, pp 2463–2466
©2001, Lippincott Williams & Wilkins, Inc.

Roentgenographic Findings in the Cervical Spine in Asymptomatic Persons

A Ten-Year Follow-up

Coorte de 10 anos de seguimento

Processo Degenerativo Prévio n=200, idade: 5 grupos de 20 a 65 anos Distribuição masculino/feminino 1:1	Progressão do Processo Degenerativo INCIDÊNCIA
Não	34%
Sim	97%

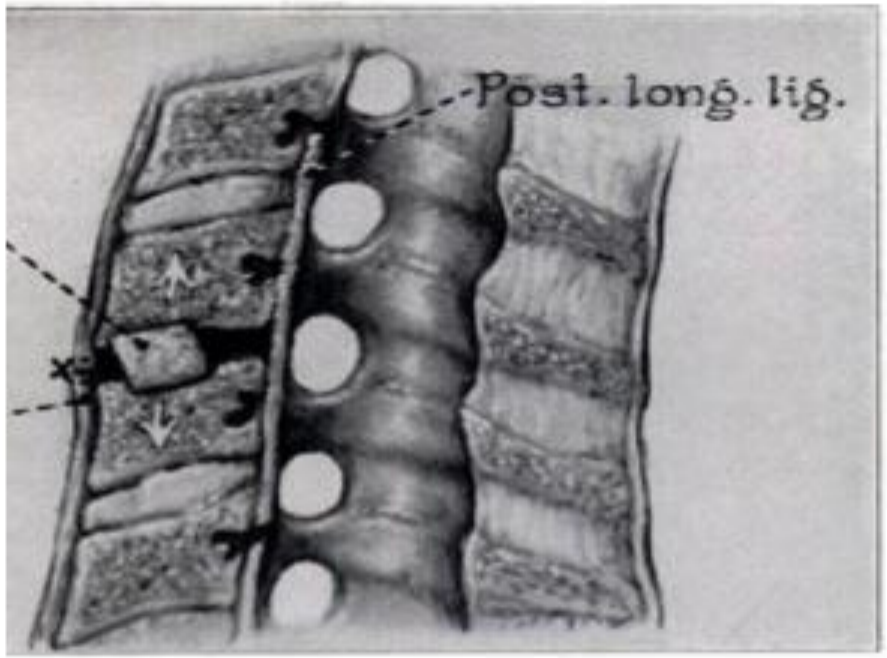
Nível de Evidência 2B

Cenário

- Estima-se que 60% dos indivíduos com mais de 40 anos tenha alterações das características radiológicas da coluna próprias da história natural e relacionada a fatores biológicos e ambientais;

Cenário

- Discectomia Sem Fusão
- A "discectomia cervical anterior e fusão" é considerada o padrão-ouro no dos quadros sintomáticos causados por doença degenerativa do disco;



The Treatment of Certain Cervical-Spine Disorders by Anterior Removal of the Intervertebral Disc and Interbody Fusion*

BY GEORGE W. SMITH, M.D., AND ROBERT A. ROBINSON, M.D., BALTIMORE, MARYLAND

Doença Do Nível Adjacente

Discectomia C4/C5/C6

2005

2007

2008

Doença no Nível Adjacente

Long-Term Follow-Up After Interbody Fusion of the Cervical Spine

Jan Goffin,† Eric Geusens, Nicolaas Vantomme,† Els Quintens,† Yannic Waerzeggers,† Bart Depreitere,† Frank Van Calenbergh,† and Johan van Loon†*

J Spinal Disord Tech • Volume 17, Number 2, April 2004

Degeneração e Piora Clínica

- Seguimento > 60 meses (60-187, x 100,6 e SD 30,9)
- Sinais radiográficos de degeneração de nível adjacente = 92% (n 180)
- Reoperação em 6,11% dos casos (radiculopatia sem resposta ao tratamento conservador ou mielopatia)

Nível de Evidência 2C

Radiculopathy and Myelopathy at Segments Adjacent to the Site of a Previous Anterior Cervical Arthrodesis

ALAN S. HILIBRAND, GREGORY D. CARLSON, MARK A. PALUMBO, PAUL K. JONES and HENRY H. BOHLMAN

J Bone Joint Surg Am. 1999;81:519-28.

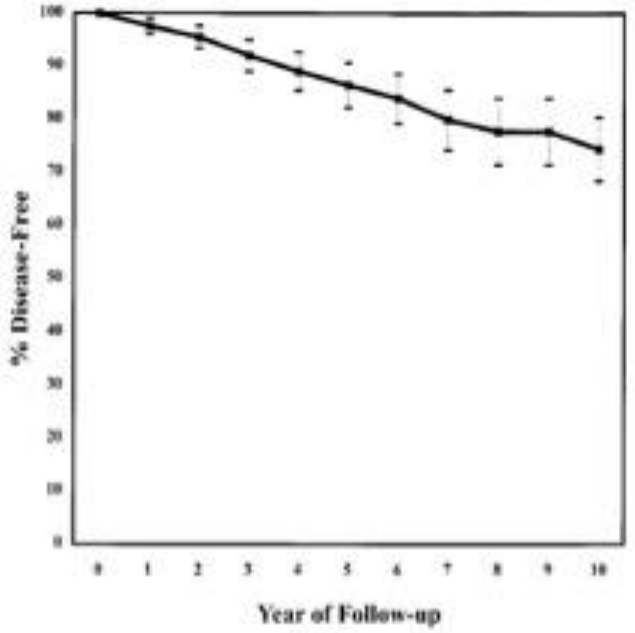


FIG. 2

Kaplan-Meier survivorship curve*. Each data-point represents the total percentage of patients who entered a given year of follow-up and were expected to remain free of symptomatic adjacent-segment disease. (The error bars represent the 95 percent confidence intervals at each time-point.)

- 2,9% dos casos DDD adjacente em 1 ano;
- 25,6% dos casos DDD adjacente em 10 anos;

Nível de Evidência 2B

Doença do Nível Adjacente

- COORTE COMPARATIVA DE

História Natural

Indivíduos assintomáticos

e

Artrodesados

Questão do Estudo

- A manutenção do padrão de movimento cervical fisiológico **reduz a ocorrência** de desenvolvimento de doença do nível adjacente?
- Desfecho primário (end point primário): Doença de Nível Adjacente
- Estimado por meio da apresentação clínica de piora

O Desafio da Engenharia, Disco Artificial

Nivel Discal	Flexão e Extensão combinadas		Inclinação Lateral		Rotação Axial Unilateral	
	Amplitude Possível	Valor Representativo	Amplitude Possível	Valor Representativo	Amplitude Possível	Valor Representativo
C4-C5	13-29	20	0-16	11	1-12	7
C5-C6	13-29	20	0-16	8	2-12	7
C6-C7	6-26	17	0-17	7	2-10	6

White AA, Panjabi MM. Clinical biomechanics of the spine. 2nd edition. Philadelphia: Lippincott;1990.

Artroplastia Cervical

Discos Artificiais Cervicais

Disco Artificial	Prestige ST	Bryan	ProDisc-C	CerviCore	PCM	Kineflex-C
Fabricante	Medtronic Sofamor Danek	Medtronic Sofamor Danek	Synthes Spine	Stryker Spine	Cervitech/ Nuvasive	Spinal motion
Material / interface	Metal-Metal/ cerâmica	Metal-PEPMUA	Metal-CoCrMo–PEPMUA	Metal-Metal	Metal-PEPMUA	Metal-Metal
Fixação Inicial e Tardia	Parafuso	Asa anterior e cobertura porosa	Quilha e cobertura porosa	3 espículas e superfície rugosa	Película de titânio e fosfato de cálcio rugosa em formato ondulado	Barbatana central, superfície rugosa e fileiras denteadas
Centro de Rotação	Vértebra superior	Dentro do implante	Vértebra Inferior	Vértebra superior e inferior	Vértebra inferior	Vértebra inferior
Tipo de Rotação/ Articulação	Articulação por bola e calha	Não restritor, eixo de rotação móvel, articula em superfície esférica	Articulação tipo bola e calha	Formato de sela, centro de rotação duplo	Semi-restritor, 2 conchas	Bola e calha, permite translação nos limites do anel de retenção
Aprovação (*FDA*)	*PMA* em 16/06/2007	*PMA* em 12/05/2009	*PMA* em 17/12/2007	Estudo *IDE*	Estudo *IDE*	Estudo *IDE*

Discos Artificiais Cervicais

Disco Artificial	Mobi-C	DISCOVER™	Synergy	Secure-C
Fabricante	LDR Medical	DePuy Spine johnson&johnson	Synergy Disc Replacement, Inc.	Globus Medical
Material / interface	Metal – PEPMUA	Metal – PEPMUA	Metal – PEPMUA	Metal – PEPMUA (cobalto-cromo)
Fixação Inicial e Tardia	Quilha denteada e superfício porosa	Espículas e superfície porosa	Dentes e superfície porosa	Quilha denteada e superfício porosa
Centro de Rotação	Dentro do implante	-	-	Dentro do implante
Tipo de Rotação/ Articulação	Semirestritor Autocentrado	-	-	Semirestritor
Aprovação (FDA)	Estudo *IDE – FDA* Único aprovado para estudo em 2 níveis	Estudo *IDE - FDA* Desde 05/02/2007 Em andamento	Estudo *IDE - FDA*	Estudo *IDE - FDA*

Revisão Sistemática

Métodos da Pesquisa

- **Tipos de Estudos**: Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados com Intervalo de Confiança Estreito
- **Idioma**: Sem restrição de idioma
- **Critérios de Inclusão**: Doença degenerativa cervical sintomática: radiculopatia por hérnia discal e/ou osteófito e mielopatia. Falha em tto. Conservador por pelo menos 6 semanas;
- **Critérios de Exclusão**: Incompetência dos elementos posteriores; Instabilidade; Artrose facetária avançada; Pontes de osteófitos; Colapso do espaço discal >50%; Osteoporose avançada.
- **Intervenção**: Artroplastia utilizando quaisquer dos dispositivos *versus* Discectomia com Fusão

- **Bases de Dados**: Medline, Listas de Referências
- **Palavras-Chave**: bryan cervical disc prosthesis OR cervical disc prosthesis OR intervertebral cervical disc prosthesis OR artificial cervical disc OR artificial cervical implants OR artificial cervical disc implant OR prestige cervical disc OR cummins disc* OR bristol disc* OR cummins cervical disc OR bristol cervical disc OR prestige cervical OR prestige artificial cervical OR prestige cervical disc OR cummins artificial cervical disc OR cummins cervical disc OR prodisc-c implant OR prodisc-c artificial cervical disc OR prodisc c cervical disc OR prodisc c implant OR prodisc c artificial cervical disc OR prodisc c cervical disc OR prodisc c OR prodisc-c OR cervico device OR cervico artificial cervical disc OR cervico cervico cervical disc OR cervico artificial disc OR cervico disc* disc* OR pmc prosthesis OR pmc cervical disc OR pmc implant OR pmc disc OR pmc artificial cervical disc OR prestige implant OR cervico OR cervico disc OR cervico implant OR cervico artificial disc OR kineflex OR kineflex artificial disc OR kineflex disc

Revisão Sistemática

Resultados da Pesquisa

Desfechos ou dados inadequados:

- Seleção não randômica;
- Apresentação da aferição dos desfechos sem definição do montante por grupos;
- Artroplastia adjacente a fusão em tetraplégicos;
- Ensaio Clínico para 2 níveis de artroplastia - Lei Cheng & Lin Nie & Li Zhang & Yong Hou
- Análise de Movimento – Crispin Wigfield, Steven Gill, Richard Nelson, Ilana Langdon, Newton Metcalf, James Robertson, // Rick C. Sasso, MD,* Natalie M. Best, BS,* Newton H. Metcalf, BS,w and Paul A. Anderson, MDz = Mesmo estudo do John G. Heller // Rick C. Sasso, MD and Natalie M. Best, BS = parte do estudo do John G. Heller
- Parte de Multicêntrico do John G. Heller - Rick C. Sasso, MD,* Joseph D. Smucker, MD,† Robert J. Hacker, MD ‡ and John G. Heller, MD§ / *Spine*
- Parte de Multicêntrico do John G. Heller - Rick C. Sasso, MD,* Joseph D. Smucker, MD,w Robert J. Hacker, MD,z and John G. Heller, MDy / *J Spine Disorders*
- Protocolo de ensaio clínico com seguimento de 5 anos e 3 braços: discectomia sem fusão, discectomia com fusão e discectomia com artroplastia - Ronald HMA Bartels*1, Roland Donk2, Gert Jan van der Wilt3, J André Grotenhuis1 and Dick Venderink4
- Comparação de fusão por Affinity de um estudo e Bryan de outro estudo- JAMES T. ROBERTSON, M.D., STEPHEN M. PAPADOPOULOS, M.D., AND VINCENT C. TRAYNELIS, M.D.
- Estudo prospectivo em 4 intervenções, porém não randomizado, escolha pela preferência do cirurgião - Arup K. Bhadra Æ A. S. Raman Æ Adrian T. H. Casey Æ R. J. Crawford

Revisão Sistemática

Ensaios Clínicos

Características dos Estudos

Autor	Ano da Publicação	Pais do Estudo	Idioma da Publicação	Centros do Estudo
Sun Peng-Fei	2008	China	Inglês	Unicêntrico
Heller	2009	EUA	Inglês	Multicêntrico
Mummaneni	2007	EUA	Inglês	Multicêntrico
Daniel Murrey	2009	EUA	Inglês	Multicêntrico
Joseph Riina	2008	EUA	Inglês	Multicêntrico

Revisão Sistemática

Ensaios Clínicos

Amostra				
Autor	**Randomização**	**Critério de Inclusão**	**n**	**Idade $\bar{x}$**
Sun Peng-Fei	Sim	Radiculopatia e piora após tratamento conservador prévio	**24**	42
Heller	Sim	Radiculopatia ou mielopatia por hérnia discal em nível único refratária a tratamento conservador, acima de 21anos	**434**	GE: 44,4 GC: 44,7
Mummaneni	Sim	Radiculopatia e Doença Degenerativa Cervical de 1 nível, idade superior a 18 anos	**441**	GE: 43,4 GC: 42,6
Daniel Murrey	Sim	Radiculopatia, 1 nível, refratária a tratamento clínico por 6 semanas, C3-C7	**209**	GE: 42.1 GC: 43,5
Joseph Riina	Sim	Radiculopatia ou mielopatia por hérnia discal em nível único refratária a tratamento conservador por 6 semanas, acima de 18 anos	**16**	GE: 40,8 GC 38,1

Revisão Sistemática

Ensaios Clínicos

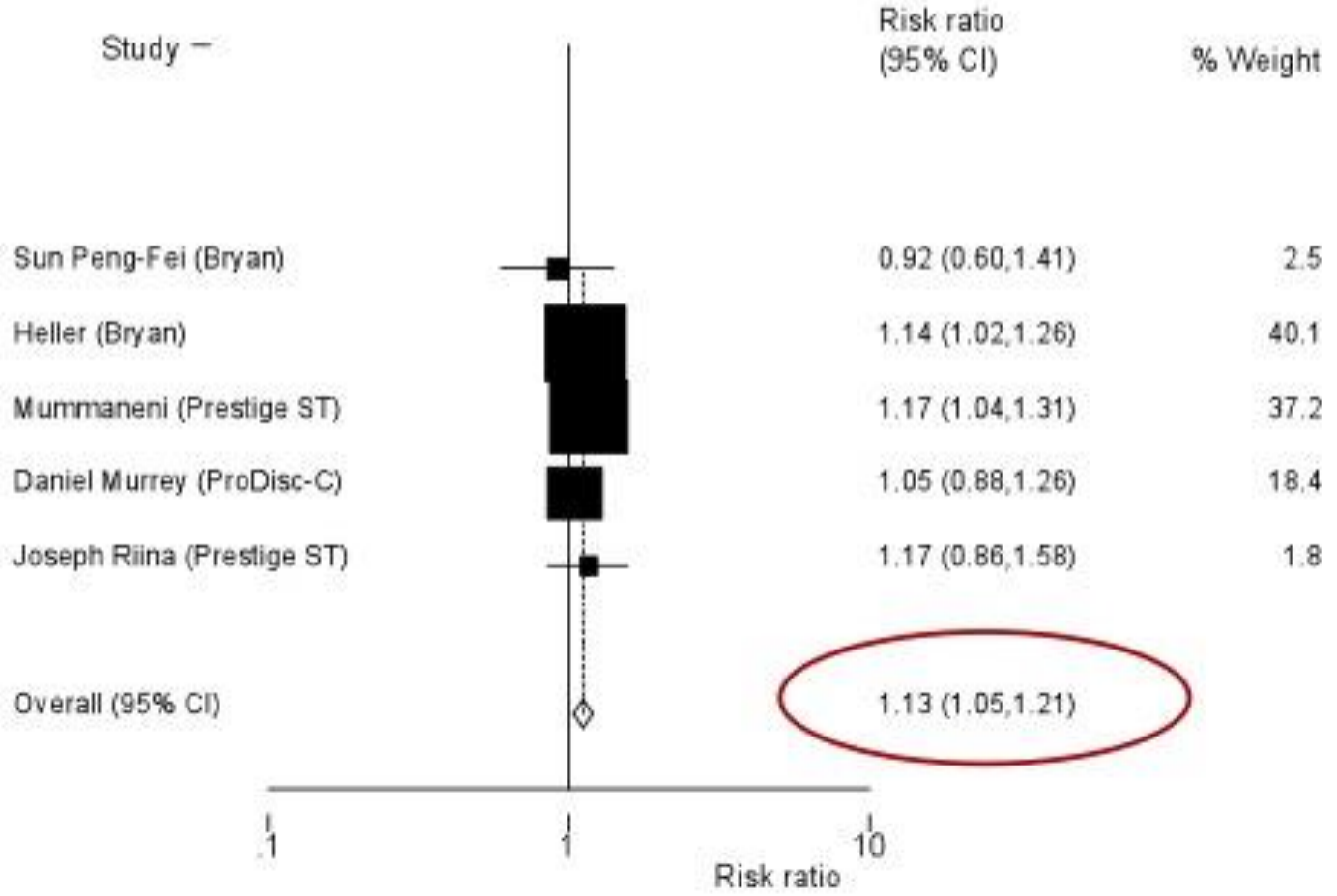
Discectomia + Artroplastia *versus* Discectomia + Fusão

Autor	Intervenção (Discectomia mais)		n		Tempo de seguimento (meses) máximo	Instrumento de aferição do desfecho clínico	Perda no Seguimento
	Grupo sob Estudo	Grupo Controle	Grupo sob Estudo	Grupo Controle			
Sun Peng-Fei	Bryan	DCAF	12	11	12	JOA, Odom	Zero
Heller	Bryan	DCAF	230	194	24	NDI, numerical scales for pain, SF-36 = Overal Success	5% e 12%
Mummaneni	Prestige ST	DCAF	223	198	24	NDI, PCS (Physical component summary)escalas numéricas de dor cervical e irradiada, exame neurológico, SF-36	20% e 25%
Daniel Murrey	ProDisc-C	DCAF	103	106	24	NDI, SF-36, VAS para dor e VAS para satisfação, Neurologic examination, Overall success	2% e 5,2%
Joseph Riina	Prestige ST	DCAF	09	07	24	NDI; Overall success	10% e 22,3%

JOA (Japanese Orthopaedic Associacion Scale), VAS (visual analogue scale), NDI (neck disability index), Odom's criteria, SF – 36 (quality of life short form – 36)

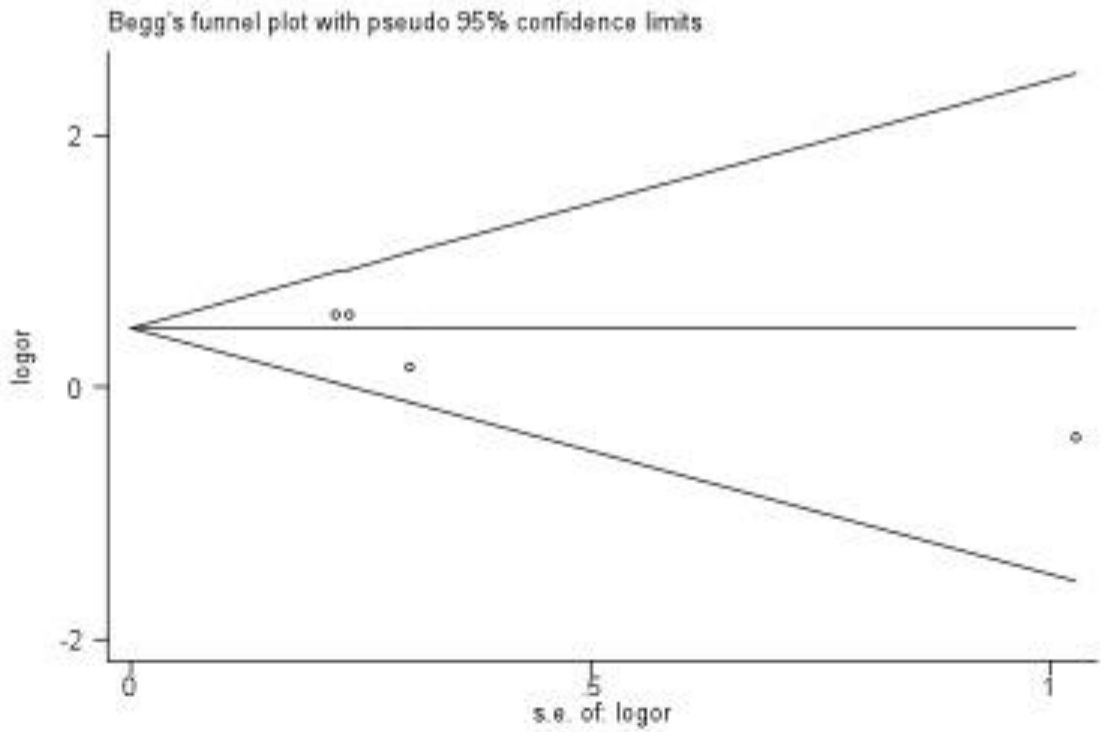
Metanálise

Discectomia + Artroplastia *versus* Discectomia + Fusão



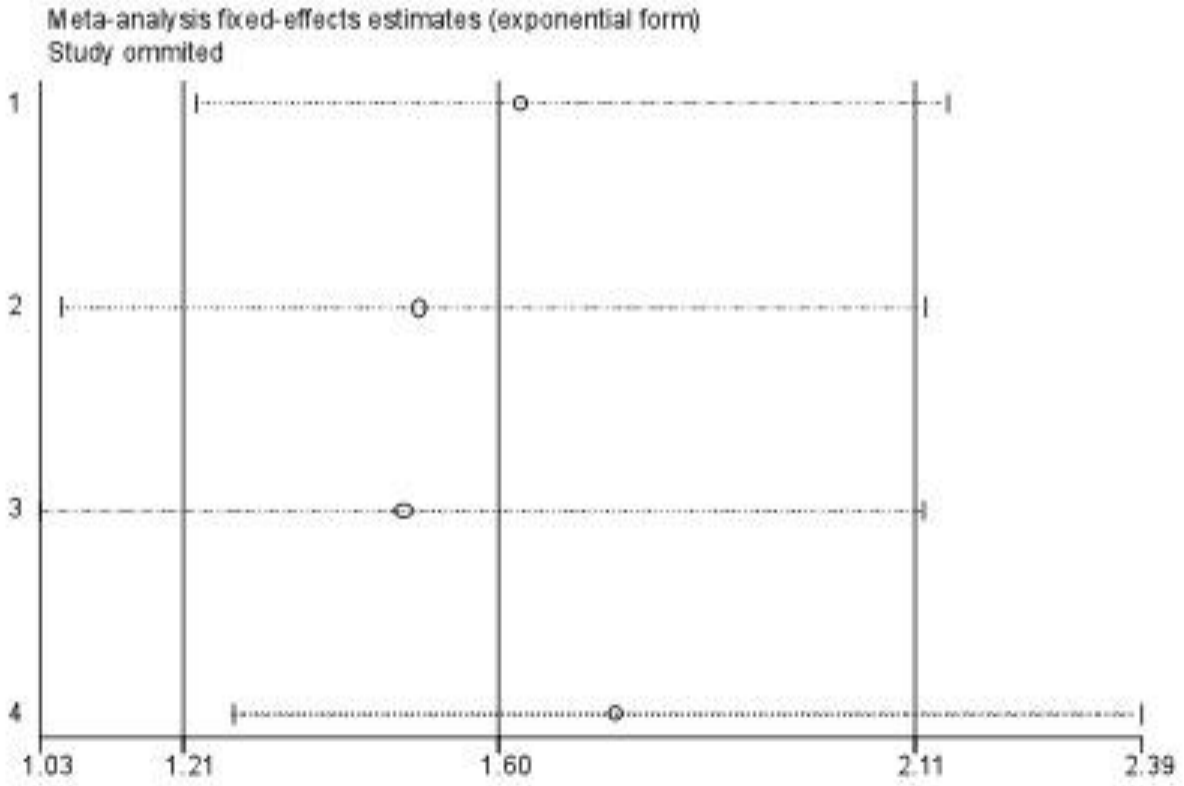
Metanálise

Análise de Viés de Publicação



Metanálise

Análise de Influência



Estudo de Longo Prazo

Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, Lipscomb B.

A clinical analysis of 4- and 6-year follow-up results after cervical disc replacement surgery using the Bryan Cervical Disc Prosthesis.

J Neurosurg Spine. **2010 Mar** ;12(3):261-9.

Department of Neurosurgery, Catholic University of Leuven, Belgium.

6 ANOS : n = 98

Nível de Evidência 4

Desfechos Clínicos	**Movimento Angular**
36-Item ShortForm Health Survey, Neck Disability Index, numerical ratings of neck and arm pain, neurological outcomes, and Odom classification.	**lateral flexion-extension radiographs**
Excellent, good or fair = **90%**	**7°**

Complicações relacionadas ao implante

6 casos (6,1%)	**device migration, device removal, and hoarseness and vocal cord paralysis, as well as 3 cases involving pain and**

Found 6 studies with search of: cervical arthroplasty

Hide studies that are not seeking new volunteers.

Display Options

Rank	Status	Study
1	Recruiting	Study to Investigate the Performance of Cervical Arthroplasty for the Treatment of Cervical Degenerative Disc Disease Condition: Cervical Degenerative Disc Disease Intervention: Device: Arthroplasty (DISCOVER™) Fase 4 (*PMS*) , Seguimento 5 anos
2	Recruiting	Treatment of Cervical Radiculopathy With Arthroplasty Compared With Discectomy With Fusion and Cage (ACDF) Condition: Radiculopathy, Cervical Interventions: Procedure: Cervical arthroplasty; Procedure: Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) Fase 2 (*RCT*), Seguimento 5anos
3	Recruiting	Comparison of DISCOVER™ Artificial Cervical Disc and ACDF for Treatment of Cervical DDD (IDE Study) Condition: Cervical Degenerative Disc Disease Interventions: Device: Arthroplasty (DISCOVER™ Artificial Cervical Disc); Device: ACDF (allograft with SUM LOC® Anterior Cervical Plate System) Fase 2 (*RCT*), Seguimento 5 anos
4	Recruiting	Arthroplasty Versus Fusion in Anterior Cervical Surgery: Prospective Study of the Impact on the Adjacent Level Conditions: Clinical Radiculopathy; Myelopathy Due to a Cervical Disk Disease Interventions: Device: cervical disc prosthesis with a mobile insert named Mobi-C; Procedure: arthrodesis - cervical disk surgery Fase 4 (*PMS*), Seguimento 3 anos
5	Recruiting	Evaluation of the Prosthetic Disc Replacement Conditions: Lumbar Degenerative Disc Disease; Cervical Degenerative Disc Disease; Kyphosis Interventions: Procedure: Arthrodesis; Device: Arthroplasty (PRODISC-C® , PRODISC-L®, Mobi-C®, Mobidisc®, PrestigeLP®, A-Mav®, O-Mav®, DISCOCERV®) Fase 2 (*RCT*), Seguimento 1 ano
6	Active, not recruiting	Evaluating The Safety and Effectiveness of The NeoDisc™ Versus ACDF in Subjects With Single-Level Cervical Disc Disease Conditions: One Level; Degenerative Disc Disease Intervention: Device: NeoDisc Fase 2 (*RCT*), Seguimento 2 anos

2006- Out 2010

Save this search by bookmarking this page.
When you use your bookmark, the search will be performed again on the most recent collection of studies.

RSS Feeds for studies found by your search that were:

First received in the last 14 days. Last updated (includes received) in the last 30 days

Download Options

Análise de Equivalência

Discectomia e Artroplastia *versus* Discectomia e Fusão

- Eficácia;
- Morbidade (segurança);
- Comodidade;
- Custo

Complicações

CUIDADO COM OS CRITÉRIOS E A TÉCNICA

- Persistência de dor - descompressão inadequada;
- Lesão da raiz ou da medula;
- Hematoma;
- Infecção;
- Ossificação heterotópica – 16/90 (17,8%) com Bryan (10 desses 16 (62%) tinham <2° de movimento no nível; Mehren estudou em Prodisc e concluiu que apenas 33,8% não tinham ossificação heterotópica (10,4% c/ dim. ROM e 9,1% com fusão espont.
- Explantação – associado a tamanho inadequado do implante, aplicação inadequada, tipo inadequado, osso inadequado;
- Afundamento na vértebra (*subsidence*) - associado a tamanho inadequado do implante e a técnica de preparação da placa e preservação da vértebra;

Morbidade

Segurança (Complicações)

John G. Heller, MD, Rick C. Sasso, MD, Stephen M. Papadopoulos, MD,
Paul A. Anderson, MD, Richard G. Fessler, MD, PhD, Robert J. Hacker, MD,
Domagoj Coric, MD, Joseph C. Cauthen, MD, and Daniel K. Riew, MD

Comparison of BRYAN Cervical Disc Arthroplasty With Anterior Cervical Decompression and Fusion

SPINE Volume 34, Number 2, pp 101–107
©2009, Lippincott Williams & Wilkins

Resultados de Ensaio Clínico Controlado e Randomizado

Diferença em 2 anos sem significância estatística

Bryan n=230	ACDF n=194
leve / grave	leve / grave
2,9% / 1,7%	5,4% / 3,2%

Nível de Evidência 1B – Grau de Recomendação A

Morbidade

Reoperação

Praveen V. Mummaneni, MD; Kenneth Burkus, MD; Regis W. Haid, MD; Vincent C. Traynelis, MD; and Thomas A. Zdeblick, MD

Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial

J Neurosurg Spine 6:198-209, 2007

Resultados de Ensaio Clínico Controlado e Randomizado
Reoperados em 2 anos

	Prestige ST n=223	ACDF n=198	
Retirada (Dor)	4 (1,8%)	8 (3,4%)	NS
Falha do Sistema	zero	8 (3,4%)	
D.Nível Adjacente	3 (1,35%)	11 (5,55%)	

Nível de Evidência 1B – Grau de Recomendação A

Morbidade

Reoperação

Daniel Murrey, MD, Michael Janssen, DO, Rick Delamarter, MD, Jeffrey Goldstein, MD, Jack Zigler, MD, Bobby Tay, MD, Bruce Darden, Md

Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease

The Spine Journal 9 (2009) 275-286

Resultados de Ensaio Clínico Controlado e Randomizado
Reoperados em 2 anos

	ProDisc n=103	ACDF n=106	
Revisão	zero	5 (4,7%)	
Procedimento Secundário	2 (1,9%)	9 (8,5%)	p 0,033

Nível de Evidência 1B – Grau de Recomendação A

Comodidade

Trabalho

Trabalhadores em Atividade

Artroplastia / Fusão

	Antes	Depois
Mummaneni	66% / 63%	75,4% / 74,7%

Resultados de Ensaio Clínico Controlado e Randomizado

Diferença estatisticamente significante em 2 anos

Autor	Retorno ao Trabalho (dias)	Retorno ao Trabalho (dias)	
Mummaneni	45	61	p 0,022
Heller	48	61	

Nível de Evidência 1B – Grau de Recomendação A

Movimento Angular

Nível Operado

Praveen V. Mummaneni, MD; Kenneth Burkus, MD; Regis W. Haid, MD; Vincent C. Traynelis, MD; and Thomas A. Zdeblick, MD

Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial

J Neurosurg Spine 6:198-209, 2007

Resultados de Ensaio Clínico Controlado e Randomizado

Prestige ST

Antes	Depois
7,55°	7,59°

Nível de Evidência 1B – Grau de Recomendação A

Revisão Sistemática

Ensaios Clínicos

Análises do Movimento Cervical

Autor	Aferição do Movimento	*ROM* - Amplitude de Movimento	Nível Adjacente
Sun Peng-Fei	Raio X	C3-C7 Grupo de Estudo pré e pós = 12,8 (+_5,7) e 11,2(+_3,9); Grupo Controle pré e pós = 11,9 (+_5,8) e 11,4 (+_ 4,9) t-test p>0,05	
A. Nabhan	Raio X Radioesterometria *1	Análise radiostereométrica de rotação e translação = diminuição do PO imediato até 3 sem, depois estabilização;	
Seok Woo Kim	Raio X	21% de diminuição do ROM pré e pós para ACDF. No grupo Bryan houve aumento de 9% no ROM	
Crispin Wigfield, Steven Gill	Raio X Oxford Cobbometer *2		GC: aumento do movimento em 15% - para 9°(2°-17°); GE: redução do movimento (p<0,001). Maior incremento do movimento em nível superior em relação ao nível inferior.
Domagoj Coric	Raio X	7° no segmento do disco artificial	
François Porchet	Raio X	ROM pré e pós na artroplastia = 5,9° e 5,9°; ROM pré e pós na fusão = 6,3° e 1,1°	

*1 radioesterometria - tantalum marker in the adjacent vertebrae
*2 Oxford Cobbometer - deslocamento angular da vértebra adjacente, movimento do disco artificial

Preocupação com o longo prazo

Afundamento no osso:

"O risco de afundamento tardio do disco artificial no osso ocorreria mesmo nos pacientes com osso normal na ocasião da cirurgia."

Desgaste do material

"A avaliação final do disco artificial somente será possível quando estiverem disponíveis resultados de estudos com tempo de seguimento bem mais longos e assim se possa conhecer o tempo de vida dos implantes"

Alan T. Villavicencio, MD, Sigita Burneikiene, MD, Robert Pashman, MD, and J. Patrick Johnson, MD ***Spinal Artificial Disc Replacement: Cervical Arthroplasty***

Contenporary Neurosurgery, 29 (13) **June 30, 2007**

Nível de evidência 5

Opinião

A melhora clínica no curto prazo ocorreria pela descompressão e não pela presença da fusão ou do disco artificial.

No longo prazo avaliam-se a segurança da artroplastia, a durabilidade do disco artifical e o NÍVEL DE PROTEÇÃO ao nível adjacente.

A artroplastia visa a se evitar a doença no nível adjacente

- Pickett GE, Duggal N (2003) Artificial disc insertion following anterior cervical discectomy. Can J NeurolSc 30:278–281
- Sun Peng-Fei, Jia Yu–Hua (2008) Cervical disc prosthesis replacement and interbody fusion — a comparative study. International Orthopaedics (SICOT) 32:103–106
- Goffin J, Calenbergh FV, Loon JV (2003) Intermediate followup after treatment of degenerative disease with the Bryan cervical disc prosthesis: Single

Nível de evidência 5

A ARTROPLASTIA REPRESENTA UMA MODALIDADE TRATAMENTO COM A INTENÇÃO DE PREVENÇÃO PRIMÁRIA,

É a primeira vez na história da medicina pelo que se tem de conhecimento em que um dispositivo de implante é proposto com a intenção de prevenção primária

Conclusões: Eficácia

- Os dados de estudos de médio prazo (2 anos) apontam para resultados similares ou superiores da artroplastia em relação a fusão cervical (o padrão-ouro) –

nível de evidência 1B;

- A medida de efeito sumária estimada pela Metanálise apontou para superioridade da artroplastia em comparação a discectomia e fusão: RR 1.13 (IC95% 1.05 -1.21), diferença estatisticamente significante de 13% -

nível de evidência 1A

Conclusões: Morbidade e Comodidade

- A artroplastia cervical, em 2 anos, apresenta segurança semelhante ou superior em comparação a discectomia e fusão –

nível de evidência 1B;

- Com respeito a comodidade a artroplastia se destaca, pois o tempo de permanência hospitalar e de retorno ao trabalho foram menores –

nível de evidência 1B;

Conclusões: Mobilidade da Coluna Cervical

- Os estudos de médio prazo de fato apontam para um perfil de amplitude de movimento da coluna cervical e do segmento operado próximo do fisiológico –

nível de evidência 1B;

- Um estudo de longo prazo (6 anos), não comparativo, sustenta resultados satisfatórios da Artroplastia em 90% dos casos, complicações em 6,1% dos casos e preservação da movimentação do segmento em 7° -

nível de evidência 4;

- Estudos controlados e randomizados de longo prazo de seguimento (mínimo 5 anos) avaliando desfechos clínicos e relacionados ao nível abordado e adjacente, permitirão analisar vantagens, desvantagens e segurança da artroplastia no longo prazo.

Conclusões: Doença de Nível Adjacente

- **Os Ensaios clínicos de longo prazo estão ainda em curso!**
- Os estudos de médio prazo (2 anos), apontam para uma tendência de menor ocorrência de doença de nível adjacente –

nível de evidência 1B;

- A amplitude de movimento do nível adjacente foi menor no grupo de artroplastia –

nível de evidência 1B

Obrigado pela atenção!

José Mauro Couto

Conflito de interesse

Declaro não participar de nenhum grupo direta ou indiretamente interessado no desenvolvimento, produção ou comercialização de qualquer tipo de dispositivo de substituição discal

Declaro ser a favor da evolução do conhecimento e das novas modalidades de tratamento médico, incluindo inovações, devidamente fundamentadas nos conceitos estabelecidos da boa prática médica