



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

EDUARDO AUGUSTO IUNES

AVALIAÇÃO DA INCIDÊNCIA DE PSEUDOARTROSE APÓS O TRATAMENTO
CIRÚRGICO DE PACIENTES COM DOENÇA DEGENERATIVA DISCAL DA
COLUNA CERVICAL COM ESPAÇADORES INTERVERTEBRAIS
AUTOBLOQUEANTES

CAMPINAS
2022

EDUARDO AUGUSTO IUNES

AVALIAÇÃO DA INCIDÊNCIA DE PSEUDOARTROSE APÓS O TRATAMENTO
CIRÚRGICO DE PACIENTES COM DOENÇA DEGENERATIVA DISCAL DA
COLUNA CERVICAL COM ESPAÇADORES INTERVERTEBRAIS
AUTOBLOQUEANTES

Tese apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutor em Ciências, Área de Concentração em Neurologia.

ORIENTADOR: Professor Doutor Andrei Fernandes Joaquim

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO
ALUNO EDUARDO AUGUSTO IUNES E ORIENTADA PELO
PROF. DR. ANDREI FERNANDES JOAQUIM

CAMPINAS

2022

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

lu5a lunes, Eduardo Augusto, 1981-
Avaliação da incidência de pseudoartrose após o tratamento cirúrgico de
pacientes com doença degenerativa discal da coluna cervical com
espaçadores intervertebrais autobloqueantes / Eduardo Augusto lunes. –
Campinas, SP : [s.n.], 2022.

Orientador: Andrei Fernandes Joaquim.
Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de
Ciências Médicas.

1. Degeneração do disco intervertebral. 2. Fusão vertebral. 3.
Pseudoartrose. I. Joaquim, Andrei Fernandes, 1980-. II. Universidade Estadual
de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações Complementares

Título em outro idioma: Evaluation of the incidence of pseudarthrosis after surgical
treatment of patients with cervical degenerative disc disease with stand alone self-locked
cages

Palavras-chave em inglês:

Intervertebral disc degeneration

Spinal fusion

Pseudarthrosis

Área de concentração: Neurologia

Titulação: Doutor em Ciências

Banca examinadora:

Andrei Fernandes Joaquim [Orientador]

Enrico Ghizoni

Robert Meves

Otávio Turolo da Silva

Manoel Antonio de Paiva Neto

Data de defesa: 02-12-2022

Programa de Pós-Graduação: Ciências Médicas

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0002-3910-7222>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/0710207365847121>

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

EDUARDO AUGUSTO IUNES

ORIENTADOR: Dr Andrei Fernandes Joaquim

MEMBROS:

- 1. PROF. DR. Andrei Fernandes Joaquim**
 - 2. PROF. DR. Enrico Ghizoni**
 - 3. PROF. DR. Robert Meves**
 - 4. PROF. DR. Otávio Turolo da Silva**
 - 5. PROF. DR. Manoel Antonio de Paiva Neto**
-

Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

DATA DA DEFESA: 02/12/2022

DEDICATÓRIA

Dedico esta tese aos meus queridos pais, José Luiz lunes e Marilurdes Aparecida Rocha lunes, que me ensinaram com exemplos que fazer é sempre melhor do que falar. Quando cogitei em fazer pós-graduação, foram os primeiros a me incentivar, assim como fizeram em todas as grandes decisões que tomei na vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela oportunidade de nascer em um lar adequado para receber valores importantes para minha vida, entre eles: o amor ao próximo, o respeito e a meritocracia.

Aos meus pais, agradeço pelo alicerce sólido que me proporcionaram para eu seguir o meu caminho.

Agradeço aos meus excelentes Professores da educação infantil até o ensino médio. Com eles consegui êxito no sonhado curso de Medicina.

Agradeço a cada um dos meus mestres que me ensinaram a arte da medicina e posteriormente a especialidade de Neurocirurgia.

Aos meus amigos de graduação e residência médica, agradeço ao companheirismo e toda troca de conhecimentos que contribuíram para minha formação.

À minha querida esposa e aos meus amados filhos gostaria de agradecer a compreensão de usar uma parte do meu tempo para me dedicar aos estudos. Vocês me incentivaram e me deram apoio.

Agradeço também à Unicamp, Universidade comprometida com o ensino e a formação de seus alunos, com corpo docente de excelência, me proporcionou conhecimento que vou levar para toda a vida.

Gostaria de agradecer, por fim, 2 pessoas fantásticas que me auxiliaram na atual fase da minha vida: Franz Jooji Onishi e meu orientador Professor Dr Andrei Fernandes Joaquim.

O Franz, neurocirurgião e amigo, sempre foi uma fonte de inspiração e como residente mais velho sempre me ensinou muito. Além de me incentivar a fazer a pós-graduação, pude contar com seu exímio conhecimento estatístico para planejamento e análise dos resultados do meu trabalho.

O Professor Dr Andrei Fernandes Joaquim, acreditou no meu projeto. Sempre solícito, tornou meu trabalho viável e conseguimos cumprir todo nosso planejamento dentro do prazo, assim cada detalhe pode ser revisado e melhorado ao máximo. Obrigado!!!

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001

EPÍGRAFE

“Mesmo quando tudo parece desabar, cabe a mim decidir entre rir ou chorar, ir ou ficar, desistir ou lutar; porque descobri, no caminho incerto da vida, que o mais importante é o decidir”.

Cora Coralina

RESUMO

Introdução: A discectomia associada à artrodese cervical anterior (ACDF) é uma técnica consagrada e com ótimos resultados no tratamento de quadros de compressão mielorradiculares decorrentes de doença degenerativa da coluna cervical (DDC). Alguns estudos sugerem benefícios no uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes (sem o uso de placa), a fim de reduzir a ocorrência de complicações relacionadas à placa e evitar a pseudoartrose.

Objetivo primário: Avaliar a incidência de pseudoartrose total (sintomática e assintomática) no tratamento cirúrgico da DDC, de um a três níveis. **Objetivos secundários:** Avaliar a taxa de pseudoartrose sintomática (com necessidade de revisão cirúrgica) e por número de níveis operados. Comparar os desfechos clínicos dos pacientes com e sem pseudoartrose e avaliar as informações clínicas e epidemiológicas como fatores de risco para a ocorrência de pseudoartrose. Finalmente, analisar a correlação entre medida de ângulo de Cobb por radiografias dinâmicas e Tomografia Computadorizada (TC) no diagnóstico de pseudoartrose.

Método: Realizamos um estudo de coorte retrospectivo de 49 pacientes com DDC, submetidos à ACDF de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante sem uso de placa. Todos os pacientes dispunham de seguimento clínico e radiológico documentados em prontuário médico, tendo-se extraído os seguintes dados: idade, gênero, tempo e tipo de sinais e sintomas pré- e pós-operatório, Escala de dor (*Visual Analogue Scale* - VAS), Escala funcional (*Neck Disability Index* - NDI), história pregressa de tabagismo e qualidade óssea (densitometria óssea). O diagnóstico de pseudoartrose foi realizado por TC. Adicionalmente, foi realizada a medição de ângulo de Cobb em Raios-X dinâmico. A acurácia dos ângulos de Cobb nas radiografias dinâmicas foi determinada comparando-se os resultados obtidos por TC em relação a artrodese por uma curva ROC. A melhora clínica foi mensurada por comparação pré- e pós-operatória dos escores VAS e NDI. A comparação de dados foi realizada com o teste de Wilcoxon para amostras pareadas, teste de Levene seguido de teste-t para variáveis independentes e a análise de correlação mediante teste qui-quadrado (χ^2) de Pearson.

Resultados: Três pacientes (6,1%) desenvolveram pseudoartrose sintomática com necessidade de revisão cirúrgica. A taxa de pacientes com pseudoartrose sintomática conforme o número de níveis operados foi de 0% (0/13) para um nível, 8,7% (2/23) para dois níveis e 7,7% (1/13) para três níveis. A taxa total de pseudoartrose (sintomática e assintomática) foi de 16,4% (8/49). Concomitantemente, houve uma melhoria significativa de 75,6% da dor axial e de 96,5% da dor radicular, assim como melhoria de 66,3% de funcionalidade no NDI. Não foram encontradas associações entre as informações clínicas e epidemiológicas como fatores de risco para a ocorrência de piora clínica. Foram observadas complicações em 18,4% (9/49) dos pacientes, sendo a mais prevalente a doença degenerativa em nível adjacente, com 14,3% (7/49). A medida de ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ por Raios-X dinâmico para diagnóstico de pseudoartrose, em comparação com a TC, apresenta uma sensibilidade de 69,2%, especificidade de 85,9%, valor preditivo negativo de 93,8%, valor preditivo positivo de 47,4% e acurácia de 0,762.

Conclusões: A taxa de pseudoartrose sintomática com necessidade de revisão cirúrgica foi de 6,1% (3/49) e taxa de pseudoartrose total (sintomáticos e assintomáticos) mediante diagnóstico por imagem de tomografia computadorizada de 16,4% (8/49). A medida de ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ por radiografias dinâmicas apresentou uma grande probabilidade de diagnóstico de pseudoartrose.

Palavras-chave: Degeneração do Disco Intervertebral; Fusão vertebral; Pseudoartrose.

ABSTRACT

Background: Anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) is a well-known technique with excellent results in the treatment of myeloradicular compression resulting from cervical degenerative disc disease (CDD). Some studies suggest benefits in using self-locking intervertebral spacers (without the use of plate) to reduce the occurrence of complications and avoid pseudarthrosis.

Primary objective: To evaluate the incidence of total pseudarthrosis (symptomatic and asymptomatic) in the surgical treatment of CDD, from one to three levels.

Secondary objectives: To evaluate the rate of symptomatic pseudarthrosis (requiring surgical revision), and by number of levels operated. To compare the clinical outcomes of patients with and without pseudarthrosis, and to evaluate clinical and epidemiological information as risk factors for occurrence of pseudarthrosis. Finally, to analyze the correlation Cobb angle measurement by dynamic radiographs and Computed Tomography (CT) in the diagnosis of pseudarthrosis.

Method: We performed a retrospective cohort study of 49 patients with CDD who underwent ACDF from one to three levels with self-locking intervertebral spacer without plate. All patients had clinical and radiological follow-up documented in medical records and the following data were extracted: age, gender, time and type of pre- and post-operative signs and symptoms, Pain Scale (VAS), Functional Scale (Neck Disability Index-NDI), past history of smoking and bone quality (bone densitometry). Pseudarthrosis was diagnosed by CT. Additionally, the measurement of Cobb angle in dynamic X-rays was performed. The accuracy of Cobb angles on dynamic radiographs was determined by comparing the results obtained by CT for arthrodesis by a ROC curve. Clinical improvement was measured by comparing preoperative and postoperative VAS and NDI scores. Data comparison was performed using the Wilcoxon test for paired tests, Levene's test followed by t-test for independent variables and correlation analysis using Pearson's chi-square test (χ^2).

Results: Three patients (6,1%) developed symptomatic pseudarthrosis requiring surgical revision. The rate of patients with symptomatic pseudarthrosis by number of operated levels was 0% (0/13) for one level, 8.7% (2/23) for two levels and 7.7% (1/13)

for three levels. The total rate of pseudarthrosis (symptomatic and asymptomatic) was 16.4% (8/49). Concomitantly, there was a significant improvement of 75.6% of axial pain and 96.5% of root pain, as well as 66.3% improvement in functionality evaluated by the NDI. No associations were found between clinical and epidemiological data as risk factors for clinical worsening. Complications were observed in 18.4% (9/49) of patients, the most prevalent being adjacent-level degenerative disease with 14.3% (7/49). The measurement of a Cobb angle $\geq 5^\circ$ in dynamic radiographs for the diagnosis of pseudarthrosis, by comparison with CT, presented a sensitivity of 69.2%, specificity of 85.9%, negative predictive value of 93.8%, value positive predictive of 47.4% and accuracy of 0.762.

Conclusions: The symptomatic pseudarthrosis rate requiring surgical revision was 6.1% (3/49) and the rate of total pseudarthrosis (asymptomatic and symptomatic) of 16.4% (8/49). The measurement of a Cobb angle $\geq 5^\circ$ in dynamic plain radiographs presented a high probability for pseudarthrosis diagnosis.

Key Words: Intervertebral Disc Degeneration; Spinal Fusion; Pseudarthrosis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Imagens de ressonância magnética (MRI) de casos de radiculopatia e mielopatia	21
Figura 2 - Dispositivos existentes no mercado brasileiro para ACDF.....	35
Figura 3 - Tipos de espaçadores intervertebrais.	39
Figura 4 - Fluxograma para seleção de pacientes.	41
Figura 5 - Escala visual analógica VAS.....	43
Figura 6 - Técnica de diagnóstico radiográfico de fusão cervical.	45
Figura 7 - Exemplos de casos de tomografias obtidas após ACDF de 1 a 3 níveis, ilustrando segmentos totalmente fundidos e não união. Imagens de um nível (primeira linha), 2 níveis (Segunda linha) e 3 níveis (terceira linha).	46
Figura 8 - Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica.....	55
Figura 9 - Avaliação funcional medida através do Neck Disability Index (NDI).	56
Figura 10 - Quadro clínico após ACDF.....	56
Figura 11 - Estudo radiológico do paciente 1, antes da realização da ACDF (pré) e após 3 e 6 meses da ACDF (Pós).....	57
Figura 12 - Estudo radiológico do paciente 1, após reoperação de C3-T1.....	58
Figura 13 - Dados de dor e funcionalidade do paciente 1.	59
Figura 14 - Estudo radiológico do paciente 2, antes da realização da ACDF (pré) (imagem de TC), imagem de radioscopia intraoperatória (Intra) e após 6 meses da ACDF (Pós).....	60
Figura 15 - Estudo radiológico do paciente 2, após reoperação.	60
Figura 16 - Dados de dor e funcionalidade do paciente 2.	61
Figura 17 - Estudo radiológico do paciente 3, após 36 meses da ACDF.	62
Figura 18 - Dados de dor e funcionalidade do paciente 3. Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica e avaliação funcional medida através do Neck Disability Index (NDI) (eixo direito).	62

Figura 19 - Quantificação da taxa de fusão e pseudoartrose por imagem radiológica	64
Figura 20 - Distribuição das complicações observadas após ACDF	65
Figura 21 - Organograma de seleção de níveis para análise de correlação entre Raios-X dinâmico e Tomografia computadorizada.	68
Figura 22 - Correlação entre avaliadores independentes (A e B) de radiografias dinâmicas para determinação do ângulo de Cobb em todos os segmentos operados	70
Figura 23 - Comparação das medianas da medida do ângulo de Cobb na radiografia dinâmica, com a presença ou não de pseudoartrose pela tomografia computadorizada (TC).	70
Figura 24 - Curva ROC para comparação da especificidade e sensibilidade dos ângulos de Cobb $\geq 1^\circ$, 2° , 3° , 4° e 5° como valor de corte para o diagnóstico de pseudoartrose.	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características dos dispositivos utilizados nos procedimentos cirúrgicos de ACDF.....	35
Tabela 2 - Dados demográficos dos participantes do estudo.....	52
Tabela 3 - Dados clínicos pré-operatórios dos participantes do estudo.....	53
Tabela 4 - Dados clínicos da cirurgia e tempo de seguimento dos participantes do estudo.....	54
Tabela 5 - Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica.....	55
Tabela 6 - Cálculo da taxa de ossificação após ACDF.	63
Tabela 7 - Descrição das complicações observadas após ACDF.....	66
Tabela 8 - Análise de fatores de risco para ocorrência de piora clínica.	67
Tabela 9 - Relação de número de níveis com medida de ângulo de Cobb e diagnóstico de pseudoartrose por Tomografia Computadorizada.	71
Tabela 10 – Área sob a curva (AUC) para os ângulos de Cobb $\geq 1^\circ$, 2° , 3° , 4° e 5° como valor de corte para o diagnóstico de pseudoartrose.....	73

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AACD – Associação de Assistência à Criança Deficiente

ACDF – *Anterior Cervical Discectomy and Fusion*

AUC – *Area Under the Curve*

DDC – Doença degenerativa da coluna cervical

DDA – Doença degenerativa em nível adjacente

HA – Hidroxiapatita

NDI – *Neck Disability Index*

PEEK – Poliéter-éter-cetona

rhBMP-2 – Proteína óssea humana recombinante tipo 2

ROC – *Receiver Operating Curve*

TC – Tomografia Computadorizada

VAS – Escala Visual Analógica

VPN – Valor Preditivo Negativo

VPP – Valor Preditivo Positivo

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1. Doença degenerativa da coluna cervical	19
1.2. Discectomia associada à artrodese cervical anterior	22
1.3. Pseudoartrose	23
1.3.1. Definição, etiologia e fatores de risco	23
1.3.2. Tipos de enxerto e agentes biológicos	24
1.3.3. Taxas de pseudoartrose em procedimentos cirúrgicos cervicais por via anterior	27
1.3.4. Diagnóstico de pseudoartrose – critérios e abordagens	28
1.4. Espaçadores intervertebrais autobloqueantes	31
1.5. Justificativa	36
2. OBJETIVOS	37
2.1. Objetivo Primário:	37
2.2. Objetivos Secundários:	37
3. METODOLOGIA	38
3.1. Delineamento do estudo	38
3.2. Local de realização da pesquisa	38
3.3. Procedimento cirúrgico – microdiscectomia e artrodese cervical anterior (ACDF)	38
3.4. Participantes de pesquisa	40
3.4.1. Critérios de inclusão	40
3.4.2. Critérios de exclusão	40
3.5. Procedimento de coleta de dados	41
3.6. Instrumentos de coleta de dados	42
3.7. Diagnóstico por imagem de fusão cervical	44
3.8. Cálculo da taxa de ossificação após ACDF	47

3.9. Riscos e benefícios.....	48
4. ANÁLISE ESTATÍSTICA	49
4.1. Tamanho amostral.....	50
5. REGULAMENTAÇÃO ÉTICA E BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS	51
5.1. Confidencialidade dos dados.....	51
6. RESULTADOS	52
6.1. Tópico 1: Incidência de pseudoartrose após ACDF.....	52
6.1.1. Dados demográficos.....	52
6.1.2. Dados clínicos	52
6.1.3. Avaliação clínica após ACDF.....	54
6.1.4. Análise da ocorrência de pseudoartrose após ACDF	57
6.1.5. Seguimento radiológico após ACDF	63
6.1.6. Complicações	65
6.1.7. Análise de fatores de risco.....	66
6.2. Tópico 2: Correlação entre métodos de imagem na avaliação de fusão após ACDF	68
7. DISCUSSÃO	74
8. CONCLUSÕES	89
9. REFERÊNCIAS	90
10. ANEXOS.....	117
10.1. Parecer Consubstanciado do CEP da UNICAMP	117
10.2. Dados do projeto de pesquisa inseridos no CEP da UNICAMP na Plataforma Brasil	123
10.3. Parecer Consubstanciado do CEP do Hospital da AACD.....	124
10.4. Ficha de coleta de dados.....	130
10.5. Escala funcional <i>Neck Disability Index</i> (NDI).....	131
10.6. Artigo publicado na revista <i>Journal of Neurosurgery Spine</i>	134

1. INTRODUÇÃO

1.1. Doença degenerativa da coluna cervical

A doença degenerativa da coluna cervical (DDC) – também chamada espondilose cervical ou doença degenerativa discal – é uma condição relacionada ao avanço da idade e consequência natural do processo de envelhecimento¹. É uma das principais causas de disfunção da medula espinal em adultos e idosos² e responsável pela maior parte dos casos de cervicália em adultos^{1, 2}.

DDCs são causas frequentes de dores cervicais intermitentes em adultos e idosos. Os sintomas da doença estão relacionados ao estágio do processo patológico e ao local de compressão neural. Em estudos de imagem é possível verificar que alguns pacientes podem apresentar a doença grave, porém não apresentar qualquer sintoma. A dor no pescoço, acompanhada de constante desconforto e rigidez na região, é o sintoma mais comumente relatado pelos pacientes acometidos³. Essa dor é proveniente da degeneração de discos intervertebrais, dos platôs vertebrais, de articulações facetárias ou do crescimento de osteófitos^{2, 4}.

O processo degenerativo da coluna cervical geralmente ocorre do núcleo pulposos do disco cervical seguido da degeneração progressiva do anel fibroso. Nesse processo, o disco cervical perde água e o sulfato de condroitina que o compõe é gradualmente substituído por sulfato de queratina, de forma que há perda das propriedades hidrofóbicas e elásticas, levando a perda gradual da altura e largura do disco cervical². Isso o deixa mais rígido e propenso a rupturas.

Os discos intervertebrais são estruturas cartilaginosas que conectam e amortecem as vértebras da coluna, proporcionando flexibilidade e movimento. A diferença entre os discos intervertebrais e os outros tecidos de conexão do corpo humano é o fato de que podem demonstrar degeneração precoce^{5, 6}. Estudos mostram que aos 11 anos de idade já é possível observar início de processo degenerativo, decorrente da redução do fluxo sanguíneo para os discos intervertebrais⁵. Essa degeneração também envolve falha estrutural e é

comumente associada à dor crônica^{5, 7, 8}, podendo limitar os movimentos do paciente e, conseqüentemente, impactar em sua qualidade de vida⁶.

Em aproximadamente 95% das pessoas, por volta dos 65 anos de idade, é possível verificar algum grau de espondilose cervical. Tanto a degeneração discal quanto o desenvolvimento da DDCs são parte do processo normal de envelhecimento. Essa degeneração, porém, pode eventualmente piorar e o paciente pode desenvolver sintomas de radiculopatia e/ou mielopatia³. Os sintomas de radiculopatia ocorrem com muito mais frequência do que os sintomas de mielopatia⁹.

A radiculopatia é causada pela compressão do nervo espinal cervical, causando dor nos ombros, levando a fraqueza muscular e parestesia que percorre o braço e a mão, e geralmente ocorre de forma unilateral. Essa irradiação da dor para baixo do ombro e braço é uma característica comum da radiculopatia. Avaliar sintomas motores e ou sensoriais associados é essencial para discriminar a dor cervical não específica da radiculopatia cervical. A radiculopatia resulta principalmente de hérnia de disco intervertebral, mas também por condições como osteoartrite, escolioses e tumor na coluna cervical^{2, 10, 11}.

Já a mielopatia é causada pela compressão da própria medula espinal, ocorrendo a perda de função nas extremidades superiores e inferiores devido à compressão da medula espinal no pescoço. No entanto, esses sintomas não são específicos da mielopatia, que também podem ser sintomas de esclerose múltipla, doenças que acometam o neurônio motor primariamente ou na síndrome Parkinsoniana, por exemplo. O diagnóstico deve levar em conta ambos os membros superiores e inferiores, uma vez que essa condição causa sinais no neurônio motor superior, principalmente em membros inferiores. A mielopatia pode ocorrer devido a diversas condições, como a ocorrência de um trauma, hérnia de disco, artrite reumatoide, entre outros. A espondilose cervical é a causa mais comum de mielopatia e frequentemente pode ser acompanhada de radiculopatia^{2, 10, 11}.

Dessa forma, um exame musculoesquelético e neurológico focado é necessário para diferenciar entre radiculopatia e mielopatia. A figura abaixo mostra imagens de ressonância de pacientes com quadro clínico de radiculopatia

(Figura 1A) e outro com quadro compatível com mielopatia espondilótica cervical (Figura 1B).

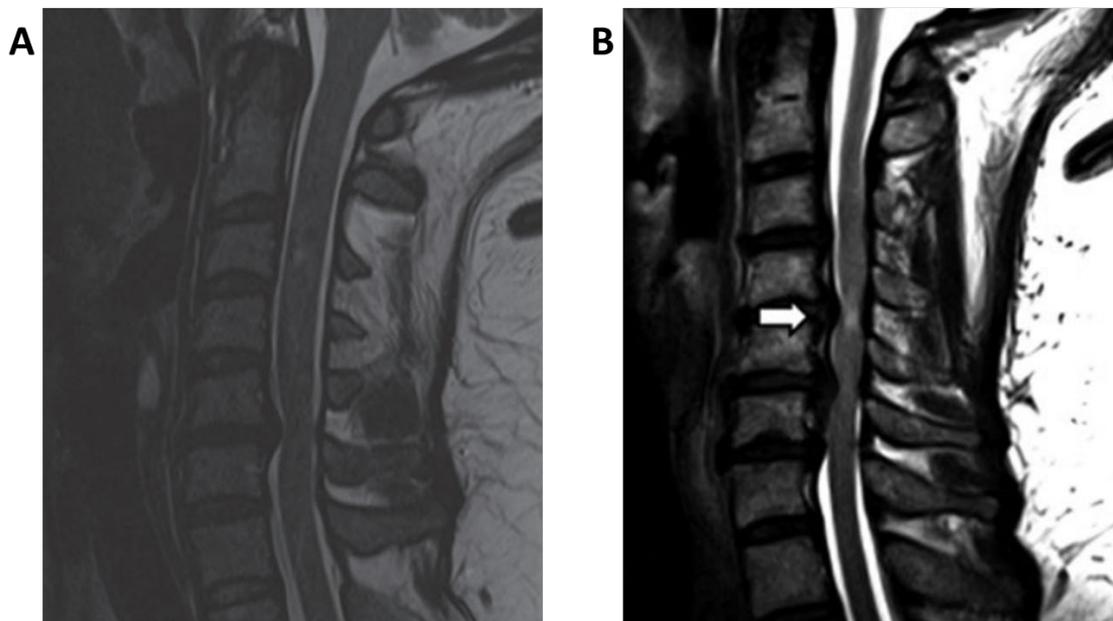


Figura 1 – Imagens de ressonância magnética (MRI) de casos de radiculopatia e mielopatia¹². (A) Estreitamento de canal espinal sem compressão medular em paciente com quadro radicular C6. (B) Compressão da medula espinal (seta).

Quando nos estágios iniciais, as opções de tratamento para a DDC englobam tratamentos não cirúrgicos, como a fisioterapia (orientações posturais, por exemplo), alterações de hábitos diários, imobilizações cervicais e o uso de analgésicos e anti-inflamatórios - aliviando, assim, os sintomas da doença^{2, 4, 13, 14}. Nos casos em que não há resposta satisfatória ao tratamento não cirúrgico ou em que são identificados déficits neurológicos em progressão, indica-se ao paciente o tratamento cirúrgico^{2, 4, 13, 15}, que tem como objetivo a descompressão e a artrodese (também chamada fusão)^{2, 4, 16, 17}. Uma vez que existam alterações degenerativas que gerem compressão neural direta, recomenda-se a descompressão frente aos sintomas persistentes ou debilitantes. A artrodese, por sua vez, é indicada quando há instabilidade ou perda de integridade mecânica da coluna cervical, podendo ainda ter efeitos benéficos sobre os sintomas compressivos, uma vez que estabiliza o segmento doente^{4, 17}.

Várias abordagens cirúrgicas podem ser utilizadas, incluindo a microdissectomia (remoção completa ou de parte do disco intervertebral) ou a corpectomia (remoção completa ou de parte do corpo vertebral) por abordagem cervical anterior¹⁸⁻²⁰. A microdissectomia associada à artrodese cervical anterior

é o procedimento cirúrgico que ocupa posição de destaque no tratamento dessas doenças, tendo em vista sua alta eficácia e baixa morbidade^{21, 22}.

1.2. Discectomia associada à artrodese cervical anterior

Desde 1955, quando descrita por Robinson e Smith^{23, 24}, a discectomia associada à artrodese cervical anterior (do inglês, *anterior cervical discectomy and fusion* ou ACDF) é considerada uma técnica consagrada, eficaz, com ótimos resultados no tratamento de quadros de compressão decorrentes de doenças degenerativas e de outras causas, como infecções, tumores, deformidade e traumas²³⁻²⁵. Esse procedimento cirúrgico envolve a descompressão dos elementos neurais nos respectivos níveis afetados, seguida de artrodese com enxerto ósseo. Estudos demonstram que, com a ACDF, a taxa de fusão pode ser próxima de 100%, havendo melhora dos sintomas em 70 a 90% dos casos. Observa-se, porém, nos procedimentos de discectomia envolvendo múltiplos níveis, que a taxa de fusão diminui conforme aumentam-se o número de segmentos tratados²⁶.

Desde que foi descrita pela primeira vez, a ACDF tem sido aceita como procedimento padrão no tratamento das DDCs, considerando os bons resultados obtidos e a aceitável morbidade. Com a necessidade, porém, de aumentar a estabilidade pós-operatória, após a colocação do enxerto ósseo, desenvolveu-se um sistema de instrumentação com placa anterior. A fixação das vértebras com essas placas, usualmente de titânio, acarreta uma diminuição de micromovimentos da coluna cervical e aumenta a taxa de fusão, além de auxiliar na retomada da lordose fisiológica e evitar que o enxerto saia do espaço intervertebral. Esse sistema também diminui o risco de não-união em caso de procedimentos cirúrgicos envolvendo múltiplos níveis^{22, 27-29}.

Ressalta-se, porém, que a utilização de placas anteriores cervicais está associada ao desenvolvimento de complicações diversas, como quebra ou soltura de parafusos, injúrias nervosas, lesões medulares ou radiculares decorrentes do mau posicionamento de implantes, disfonia e desenvolvimento da síndrome de Horner, além de lesão ou perfuração esofágica e disfagia³⁰⁻³⁴. A disfagia é reportada como uma complicação pós-operatória bastante comum proveniente da ACDF com instrumentação com placa cervical³⁵⁻³⁸. Essa

complicação, na maioria dos pacientes, desaparece dentro de 3 meses, porém alguns estudos mostram que mais de 35% dos casos demonstram disfagia persistente por mais de 3 meses após o procedimento cirúrgico³⁵. Lee e cols.³⁹ mostraram que tanto o desenho quanto a espessura das placas anteriores estão correlacionados com o desenvolvimento de disfagia pós-operatória. Nesse estudo, verificou-se que o uso de uma placa com perfil menor e menos rígida, comparada a uma de perfil mais largo e mais rígida, reduziu a incidência de disfagia.

Embora seja desconhecido o mecanismo fisiopatológico exato da disfagia, considera-se que essa complicação possa ocorrer devido à localização da placa cervical anterior, que é alocada diretamente posterior ao esôfago e, como consequência, pode gerar irritação progressiva pelo contato com o órgão^{35, 39, 40}. Verifica-se ainda que a presença da placa pode, inclusive, acelerar alterações degenerativas^{41, 42} e aumentar o nível de ossificação em segmentos adjacentes às regiões fusionadas, conhecida como degeneração do nível adjacente - associado à proximidade da placa ao nível adjacente à artrodese, quanto mais próxima ao disco adjacente, maior o risco^{43, 44}.

Após a descompressão, o objetivo final da ACDF é a fusão dos segmentos envolvidos. Embora altas taxas de fusão sejam observadas e reportadas na literatura, uma falha, chamada pseudoartrose, se apresenta como um potencial risco de complicação pós-operatória proveniente desse procedimento^{45, 46}.

1.3. Pseudoartrose

1.3.1. Definição, etiologia e fatores de risco

A pseudoartrose é uma falha na fusão espinal que pode ocorrer no período pós-operatório da ACDF^{25, 47}. É responsável por quase 80% das falhas em cirurgias espinais em alguns estudos²⁶. Sua etiologia não é bem definida, porém existem alguns fatores de risco, como fusões de múltiplos níveis, o tipo de enxerto ósseo e o tipo de instrumentação utilizada, por exemplo, ditos associados a essa complicação. O hábito de fumar, obesidade, diabetes, anormalidades metabólicas, uso crônico de corticosteroides, osteoporose, má nutrição, doenças crônicas, idade e anormalidades vasculares também são

exemplos de fatores a se considerar em relação ao paciente²⁵. O uso de corticosteroides, como dexametasona, pode atrasar a fusão óssea. Um estudo randomizado realizado com 112 participantes, o qual comparou a administração pré-operatória de dexametasona em participantes submetidos à ACDF mostrou que o grupo que recebeu a dexametasona apresentou menor taxa de fusão após 6 meses da ACDF, alcançando a taxa de fusão semelhante ao do grupo controle após 24 meses da cirurgia⁴⁸.

Verifica-se ainda, a partir de estudo desenvolvido por Phillips e cols.⁴⁹, que há uma associação entre pacientes mais jovens no momento da ACDF e uma maior taxa de desenvolvimento de pseudoartrose sintomática – enquanto a média de idade dos pacientes que desenvolveram pseudoartrose assintomática foi de 52,1 anos, essa média foi de 43,8 anos para os pacientes que desenvolveram pseudoartrose sintomática, provavelmente relacionada à maior demanda física e expectativa em relação ao procedimento cirúrgico.

1.3.2. Tipos de enxerto e agentes biológicos

O tipo de enxerto e os agentes biológicos utilizados no procedimento cirúrgico também têm sido associados ao desenvolvimento da pseudoartrose²⁵. Os enxertos comumente são do tipo autoenxerto (proveniente da crista ílaca do paciente é considerada a técnica mais consagrada na categoria, por apresentar as três propriedades necessárias para formação óssea: osteogênese, osteoindução e osteocondução) ou aloenxerto (também proveniente da crista ílaca ou fíbula, porém de cadáveres)^{50, 51}. Enquanto o primeiro tipo de enxerto está associado a complicações como dores, infecções e hematomas no local de retirada dos mesmos⁵¹, o segundo pode gerar resposta imune, rejeição do enxerto, infecção, transmissão de doenças e baixa taxa de fusão^{52, 53}. Poucos estudos mostram o uso de xenoenxertos, geralmente de origem bovina, em cirurgias de fusão cervical. Apesar de se observar uma alta taxa de sucesso cirúrgico, não está claro se o enxerto age apenas como um espaçador intervertebral ou se o enxerto promove a fusão dos segmentos operados. Além disso, observa-se também altas taxas de complicação, principalmente reações inflamatórias ao redor do enxerto^{54, 55}.

Alguns dados demonstram ausência de diferença significativa ao comparar o uso de aloenxerto e autoenxerto na ACDF, como na revisão clínica e radiográfica de Samartzis e cols.⁴⁶, envolvendo 80 pacientes que receberam autoenxerto (56%) ou aloenxerto (44%) em ACDF de 2 e 3 níveis com placa anterior. Verificou-se que, em relação ao tipo de enxerto, não houve diferença significativa entre os grupos. Observou-se fusão sólida em 97,5% de todos os pacientes, sendo que somente dois tiveram pseudoartrose no grupo do aloenxerto⁴⁶.

Em contrapartida, a metanálise de Shriver e cols.⁴⁵ reportou em avaliação de oito estudos clínicos, dentre os quais 45 pacientes desenvolveram pseudoartrose ao utilizar o aloenxerto que, com esse tipo de enxerto, a taxa média de pseudoartrose foi de 4,8%. Em relação ao uso do autoenxerto, essa média caiu para somente 0,9%, conforme análise de sete estudos, na mesma metanálise, dentre os quais 10 pacientes desenvolveram pseudoartrose com autoenxerto. Na mesma publicação, que envolve 17 estudos com registros de complicações decorrentes da ACDF com placa anterior, ressaltou-se a importância de mais estudos que demonstrem o real impacto do tipo de enxerto nas taxas de pseudoartrose, considerando que esses dados auxiliariam os cirurgiões na melhor escolha para o paciente.

O uso de agentes biológicos na ACDF é mostrado em estudo piloto prospectivo, não-randomizado, de Buttermann e cols.⁵⁶, no qual a proteína óssea humana recombinante tipo 2 (rhBMP-2) é comparada ao uso de autoenxerto. As proteínas ósseas, como a rhBMP-2 estão diretamente envolvidas com o processo de ossificação. As células indiferenciadas são estimuladas a diferenciação em condroblastos e osteoblastos. Assim, são amplamente utilizadas em processos de regeneração óssea⁵⁷. Os dados provenientes dessa comparação demonstraram melhores taxas de fusão com o uso do agente biológico, havendo registro de pseudoartrose em apenas um entre 30 pacientes pertencentes ao grupo. Concluiu-se ainda melhora similar entre os grupos⁵⁶. Por outro lado, metade dos pacientes pertencentes ao grupo que utilizou a rhBMP-2 desenvolveram inchaço na região do pescoço, o que fez com que a substância fosse aprovada somente para fusões lombares em pacientes, tendo em vista risco de compressão das estruturas cervicais com edema^{25, 56}.

Considerando as potenciais desvantagens dos tipos de enxerto anteriormente citados, o uso de substitutos ósseos sintéticos vem se tornando uma alternativa nos procedimentos cirúrgicos de coluna⁵⁸. Dentre os possíveis substitutos, a hidroxiapatita (HA), por exemplo, tem sido amplamente utilizada na ACDF. A HA é composta de fosfato de cálcio, principal componente do osso natural. Sua forma sintética é cristalina, produzida por reação a altas temperaturas e quimicamente similar à HA natural. Em situações de defeitos ósseos, a HA se liga diretamente ao osso vivo após ser implantada⁵⁹. Geralmente, não há reação ao corpo estranho⁶⁰, porém, em relação ao procedimento de discectomia cervical, o número de evidências científicas ainda é bastante limitado^{61, 62}.

O primeiro uso da HA na ACDF se deu em 1986, por Koyama e Handa⁶³, no qual os pesquisadores descreveram o uso de três dispositivos compostos por HA na neurocirurgia: um espaçador de apatita para uso em ACDF, *beads* de apatita para fins de laminoplastia e *wedges* para craniotomia. As *beads* são discos de cerâmica de HA com um buraco, com aparência de *donuts*, sendo utilizadas para garantir um aumento do diâmetro ventrodorsal do canal medular ósseo na laminoplastia cervical. Os *wedges* são cunhas feitas de HA porosa, utilizados em lacunas ósseas após substituição de retalho ósseo e correção com algumas suturas.

Desde então, têm se utilizado deste substituto ósseo, por exemplo, em comparação ao autoenxerto, mostrando que, ao utilizá-lo, tem como vantagem evitar complicações decorrentes da retirada do enxerto ósseo da crista ilíaca, apresentando taxas similares de fusão segundo resultados mostrados por Senter e cols.⁶⁴. Ainda, em estudo prospectivo desenvolvido por Bruneau e cols.⁶⁵, envolvendo 44 participantes com radiculopatia, mielopatia espondilótica ou trauma espinal, observou-se que o uso do substituto ósseo combinado ao uso de placa cervical anterior na ACDF, para o tratamento de radiculopatia, mielopatia espondilótica ou trauma espinal, demonstra resultados clínicos e radiológicos satisfatórios, com fusão completa em 99% dos casos, lordose fisiológica e manutenção da altura do disco intervertebral durante todo o período de acompanhamento, de aproximadamente 2 anos⁶⁵.

Além da HA, outros enxertos sintéticos são candidatos a substitutos dos enxertos convencionais. O fosfato tricálcico, por exemplo, demonstrou eficácia ao ser utilizado no estudo prospectivo e randomizado de Dai e Jiang⁶⁶, tanto no procedimento cirúrgico com o uso da placa anterior quanto sem a placa. Nesse estudo, realizado com 62 participantes com radiculopatia e/ou mielopatia cervical, verificou-se que não houve complicação relacionada aos implantes, assim como não houve necessidade de outros procedimentos cirúrgicos para ambos os grupos (com ou sem placa). Após três meses do procedimento, a taxa de fusão se mostrou maior no grupo que recebeu a placa, porém, seis meses após o procedimento, ambos os grupos atingiram fusão satisfatória.

No trabalho retrospectivo de Zagra e cols.⁶⁷, no qual a utilização do fosfato tricálcico foi comparada, durante um período médio de sete anos, a de enxertos autólogos em 86 participantes com espondilose ou hérnia de disco sintomática que passaram pela ACDF, verificou-se que o substituto sintético não gerou qualquer complicação relacionada ao seu uso e que, além disso, as taxas de fusão foram melhores em relação aos comparadores.

1.3.3. Taxas de pseudoartrose em procedimentos cirúrgicos cervicais por via anterior

As taxas de ocorrência de pseudoartrose são menores após procedimentos que utilizam instrumentação por via posterior em relação às técnicas que utilizam instrumentação por via anterior. Estudos mostram, conforme revisão realizada por Leven e Cho²⁵, que, quanto maior o número de níveis de fusão, maiores são as taxas de pseudoartrose, porém existem outros estudos nos quais não se verificam diferenças significativas nas taxas de pseudoartrose com diferentes níveis de operação, mas sim taxas similares, conforme demonstrado por Shriver e cols.⁴⁵, em revisão sistemática com metanálise.

Quanto aos níveis operados em doenças degenerativas cervicais, a literatura cita taxas de pseudoartrose entre 10 e 12% para um único nível de fusão, de 20 a 27% para dois níveis e entre 30 e 56% para três níveis nos procedimentos de discectomia²⁶. A literatura demonstra que a boa evolução clínica pós-operatória está diretamente relacionada à taxa de fusão⁶⁸⁻⁷¹.

1.3.4. Diagnóstico de pseudoartrose – critérios e abordagens

Os critérios diagnósticos da pseudoartrose não estão consensualmente definidos na literatura médica atual. Muitos autores consideram apenas dados radiológicos, enquanto outros consideram também critérios clínicos ou ainda a necessidade de revisão cirúrgica⁷². Em casos de pseudoartrose sintomática pós-ACDF, o diagnóstico pode se basear na avaliação clínica e em imagens radiográficas, após serem excluídas outras causas de dores persistentes. Deve-se considerar, porém, que alguns pacientes são assintomáticos ou apresentam sintomas mínimos, e não há ferramenta diagnóstica que apresente 100% de acurácia^{49, 73-75}. A pseudoartrose assintomática corresponde a cerca de 30% dos casos. Testes diagnósticos desprovidos de alta sensibilidade e especificidade podem ofuscar o diagnóstico nessas situações, devendo-se considerar a pseudoartrose caso os pacientes desenvolvam sintomas persistentes ou dor pós-operatória^{25, 68, 76, 77}. A pseudoartrose pode, ainda, ser oligossintomática ou causar sintomas intensos, principalmente mecânicos, sendo responsável por 45 a 56% dos casos de reoperações. A principal característica clínica observada é a cervicalgia axial, iniciada ou agravada após um período pós-operatório de acalmia ou melhora. Eventualmente essa falha também pode causar sintomas mielorradiculares^{25, 68, 76, 78-81}.

A exploração cirúrgica é definida como único método de certificar a fusão e definir seu estado, entretanto esse método envolve uma reoperação, não sendo factível nem racional para o diagnóstico⁸². Nesse aspecto, a tomografia computadorizada (TC), dentre as várias ferramentas radiográficas (como ressonância magnética e radiografias, por exemplo), tem sido considerada a mais confiável para esse tipo de avaliação⁷²⁻⁷⁵.

Os critérios radiológicos avaliados com TC variam na literatura: alguns autores consideram como pseudoartrose a não formação sólida de osso de platô a platô, sendo utilizadas, em alguns trabalhos, radiografias simples para avaliação, enquanto outros utilizam a TC. A radiografia em perfil em posição de flexão-extensão é outro critério também utilizado nos trabalhos para diagnosticar pseudoartrose, sendo que movimentos acima de dois milímetros⁸³⁻⁸⁷ entre as pontas dos processos espinhosos do segmento estudado é um critério

frequentemente utilizado, sendo considerada por alguns autores como de maior acurácia do que a mensuração da variação do ângulo de Cobb; por fim, sinais de falência da instrumentação, como halo radioluscente ao redor dos parafusos da placa ou fratura de componentes do implante, são outros critérios também relatados^{88, 89}.

Em revisão sistemática com o objetivo de avaliar a disponibilidade de evidências para confirmação da fusão após cirurgia cervical anterior, Oshina e cols.⁸⁹ elencaram, a partir dos dados de 59 estudos, dez critérios descritos, dentre os quais quatro se mostraram mais comumente utilizados para identificar a situação da fusão: 1) a presença de ponte óssea trabecular entre as placas terminais; 2) ausência de espaço radioluscentes entre o enxerto e a placa terminal; 3) ausência de ou movimento mínimo entre os corpos vertebrais adjacentes em radiografias de flexão-extensão; e 4) ausência de ou movimento mínimo entre os processos espinhosos nas radiografias de flexão-extensão. Não há um consenso na definição de fusão entre os autores, como é observado ainda na revisão sistemática de Oshina e cols.⁸⁹.

Alguns trabalhos definem fusão como ausência de movimento⁹⁰⁻⁹². Por sua vez, outros definem como a ausência de um máximo de 2 milímetros de movimento entre os processos espinhosos⁸³⁻⁸⁷, enquanto há os que definem com um limite de três milímetros^{93, 94} ou ainda os que estabelecem pseudoartrose como ≥ 1 milímetro^{95, 96} de movimento entre os processos espinhosos.

Outro método para avaliar a fusão é pela medida do ângulo de Cobb entre os segmentos operados medido nas posições de flexão e extensão. Assim como para avaliação dos processos espinhosos, não é bem definido até quanto de variação angular é utilizado para definir a fusão dos segmentos operados. Frequentemente é encontrado na literatura uma variação de até 2° ^{73, 85, 97, 98} para ocorrência de fusão, mas também há autores que consideram um variação angular de 1° ⁹⁹, 3° ¹⁰⁰ ou 4° ^{94, 101} enquanto outros ainda consideram uma variação de até 5° ^{93, 102}.

Vale mencionar que a maioria dos estudos que avaliam a fusão após ACDF em radiografias dinâmicas com os critérios de fusão de ausência de movimento entre os processos espinhosos⁹⁰⁻⁹² e/ou uma alteração no ângulo de Cobb abaixo de 2° ^{97, 98, 103, 104} foram realizados com placas de fixação. No

entanto, o uso de placas cervicais pode levar a redução de micromovimentos quando comparado com o uso de espaçadores intervertebrais sem placas^{105, 106}.

Não há um consenso ou até mesmo um racional quanto ao ponto de corte em radiografias dinâmicas quando ao mínimo de movimentos entre os processos espinhosos ou para variação do ângulo de Cobb entre os segmentos operados é considerado para diagnosticar a fusão, principalmente considerando a instrumentação, idade dos pacientes e outros fatores⁸⁸. No entanto, há certa concordância de que a associação entre achados da radiografia dinâmica e da TC com janela óssea seja o melhor método atual para o diagnóstico^{49, 72, 96, 107-109}.

Um outro problema encontrado no diagnóstico de pseudoartrose é o tempo de seguimento dos pacientes. Trabalhos com seguimento de 1 a 2 anos mostram taxas de pseudoartrose superiores àqueles com 2 ou mais anos de seguimento, demonstrando que a fusão pode ocorrer de maneira mais tardia em alguns pacientes a depender de vários fatores, como aspectos técnicos, instrumentação com placa cervical, número de níveis operados, tipo de enxerto e fatores de risco da amostra estudada^{24, 25, 110-112}.

Shriver e cols.⁴⁵, em revisão sistemática e metanálise que incluiu 17 estudos prospectivos, com registros de taxas de pseudoartrose após ACDF de 1, 2 ou 3 níveis com placa anterior, demonstraram que alguns estudos com seguimento de 24 meses registram taxas maiores que 15% de pseudoartrose entre os pacientes. Verificou-se ainda diferença evidente nas taxas de pseudoartrose quando comparados os resultados de ensaios clínicos randomizados e os de estudos de coorte (4,8% e 0,2%, respectivamente), reforçando o efeito do período de acompanhamento.

Um outro método utilizado para diagnóstico da fusão óssea é a cintilografia. Esse método utiliza um marcador radiográfico para identificar tecidos com alta atividade metabólica. Essa técnica, embora amplamente utilizada para o diagnóstico de infecções ósseas, neoplasias e fraturas ocultas, não é normalmente utilizada para avaliação de fusão óssea, uma vez que durante a fusão inicial, assim como nos casos de pseudoartrose, pode ser observada alta atividade metabólica¹¹³. Além disso, em uma revisão sistemática, comparado com métodos como radiografia plana, dinâmica e TC, a cintilografia

apresentou menor desempenho para diagnosticar pseudoartrose após cirurgia de fusão espinal¹¹⁴.

Considerando as implicações do procedimento cirúrgico de fusão que faz uso de placas anteriores cervicais, recentemente a literatura tem mostrado os benefícios do uso de dispositivos de fusão denominados espaçadores intervertebrais autobloqueantes – dispositivos que dispensam o uso da placa e, conseqüentemente, ajudam a evitar complicações aos pacientes, como a extrusão do enxerto¹¹⁵.

1.4. Espaçadores intervertebrais autobloqueantes

Os espaçadores intervertebrais autobloqueantes são dispositivos de fusão intervertebral cervical geralmente constituídos de um espaçador intervertebral de poliéter-éter-cetona (PEEK) ou titânio e âncoras, parafusos ou lâminas integradas autobloqueantes, projetados a fim de proporcionar fixação entre o espaçador intervertebral e os corpos vertebrais adjacentes. O desenho característico desses espaçadores evita a necessidade de qualquer dispositivo adicional de instrumentação^{115, 116} e é considerado ideal quando proporciona a restauração do alinhamento e da altura do disco intervertebral, além de propiciar ao indivíduo, no período pós-operatório, estabilidade imediata, altas taxas de fusão e um número reduzido de complicações¹¹⁷.

Estes dispositivos possuem uma estrutura pequena, normalmente composta de materiais como PEEK e/ou titânio¹¹⁸. Podem ser de vários tipos, diferindo no que diz respeito ao material com o qual é produzido e às características estruturais. Comumente os espaçadores intervertebrais possuem estrutura cilíndrica horizontal, anelar vertical ou em forma de caixa aberta¹¹⁹. Podem ser usados sozinhos ou combinados a âncoras cervicais (como é o caso do dispositivo MC+[®], por exemplo), que proporcionam ao dispositivo o aumento de estabilidade¹²⁰. A presença de âncoras^{115, 116, 121}, parafusos¹²² ou lâminas^{123, 124}, por sua vez, é a característica que confere a propriedade autobloqueante ao dispositivo, com o objetivo de evitar a migração do cage do espaço intervertebral.

Os espaçadores intervertebrais autobloqueantes combinam, em um único dispositivo, as funções de suporte e fixação, além de possuírem estrutura de mecanismo similar ao de uma placa com parafusos. Scholz e cols.⁴⁰

verificaram em um estudo prospectivo envolvendo 38 participantes com mielopatia e radiculopatia submetidos à ACDF com o dispositivo Zero-P®, que todos os participantes demonstraram evidência radiológica de fusão em cada nível operado, sem qualquer complicação relacionada ao implante utilizado.

O estudo retrospectivo de Zhang e cols.¹¹⁶, envolvendo 44 participantes, mostra que as âncoras que compõem esses produtos (neste caso, especificamente, o ROI-C®) podem entrar no corpo da vértebra, por meio da placa terminal, e proporcionar a fixação anterior da coluna, também de maneira similar, em questões de eficácia, ao procedimento que utiliza a placa e o espaçador intervertebral. Esses espaçadores possibilitam ainda que o enxerto seja inserido diretamente dentro do espaçador no espaço intervertebral, com as âncoras ou os parafusos inseridos dentro do corpo vertebral adjacente para fixação¹²⁵.

A principal diferença entre os espaçadores intervertebrais autobloqueantes e as estruturas convencionalmente utilizadas (placa e espaçador intervertebral) é que, com os espaçadores, nenhuma placa adicional é anexada à superfície anterior do corpo vertebral, o que reduz a ocorrência de complicações como sangramentos, hematomas, infecções, disfonia, estímulos mecânicos ao esôfago e outros tecidos moles (reduzindo, também, a incidência de disfagia) e a degeneração de níveis adjacentes. Além disso, o uso desses espaçadores possibilita a redução discreta no tamanho da cervicotomia e no tempo cirúrgico^{115, 125-136}.

Um estudo retrospectivo investigou a ACDF com o espaçador ROI-C® para o tratamento de doença degenerativa da coluna cervical de 1 e 2 níveis, e verificou que os desfechos clínicos e radiológicos foram bastante satisfatórios¹¹⁵. Nesse estudo, desenvolvido por Wang e cols.¹¹⁵, foram avaliados 63 participantes, com o objetivo de verificar a eficácia de espaçadores intervertebrais no tratamento da DDC. Trinta participantes receberam espaçadores do tipo autobloqueante (ROI-C®), enquanto 33 receberam espaçadores intervertebrais com placa anterior, e foram avaliados, no âmbito clínico, quanto ao índice de incapacidade relacionada ao pescoço, à taxa de recuperação e à incidência e severidade da disfagia, enquanto no âmbito radiográfico foram avaliadas a lordose cervical e a taxa de fusão, por meio de

radiografias. Após acompanhamento de pelo menos 12 meses, verificou-se que não houve diferença significativa entre os grupos, a não ser pela presença de disfagia, que se mostrou menor no grupo que recebeu o espaçador intervertebral autobloqueante (ROI-C®) em relação ao que recebeu o espaçador intervertebral com a placa anterior: 20% e 42% dos participantes, respectivamente 2 semanas após a cirurgia ($p=0.056$), e 0% e 27.3%, respectivamente, após 3 meses ($p=0.000$). Outras vantagens interessantes demonstradas por esse estudo diz respeito ao tempo de operação e à perda sanguínea durante o procedimento cirúrgico: ambos se mostraram reduzidos ao optar pelo uso do espaçador autobloqueante (ROI-C®)¹¹⁵.

Metanálise de ensaios clínicos randomizados e de estudos comparativos prospectivos e retrospectivos, que comparou segurança, eficácia, desfechos radiológicos e complicações entre o dispositivo Zero-P® e a placa anterior no tratamento da DDC¹³², sugerem taxas de fusão equivalentes ao comparar o uso dos espaçadores intervertebrais e as técnicas de instrumentação que utilizam a placa anterior, contando ainda com menor incidência de disfagia⁴⁰.

Grande parte dos estudos que relacionam espaçadores intervertebrais e ACDF e/ou pseudoartrose trazem em sua metodologia os dispositivos Zero-P® ou ROI-C®. Entretanto, conforme relatado por Chong e cols.¹¹⁷, atualmente não existem estudos comparativos em relação à eficácia desses dois espaçadores. Já a comparação da prótese *Discover*, no procedimento de artroplastia cervical, e Zero-P®, na ACDF para tratamento da espondilose cervical, mostrou resultados similares em relação ao alinhamento sagital geral e a taxa de movimentos nos níveis adjacentes em estudo com 128 participantes¹³⁷. Considerando os vários tipos e desenhos de espaçadores disponíveis no mercado, uma limitação para que se determine a superioridade de um sobre o outro está na dificuldade de reunir evidências clínicas que comparem os modelos existentes.

Os espaçadores intervertebrais autobloqueantes têm sido amplamente utilizados no tratamento da radiculopatia e mielopatia espondilótica cervical, doença degenerativa discal e outras doenças degenerativas cervicais - não só em ACDF de único nível, mas também de dois e de múltiplos níveis, com resultados satisfatórios^{125, 138}. Barbagallo e cols.¹³⁹ reportaram a segurança e a

eficácia do dispositivo (Zero-P®), tanto para procedimentos de único nível quando para múltiplos níveis. Nesse estudo, verificou-se melhora estatisticamente significativa da qualidade de vida e da incapacidade relacionada ao pescoço e altas taxas de fusão. Além disso, quando comparado com estruturas tradicionais (placa anterior) na ACDF, o espaçador intervertebral (*zero-profile*) apresenta bons desfechos clínicos, com menor incidência de complicações em relação ao tratamento convencional e nenhum relato de rouquidão ou disfagia entre os participantes tratados com o espaçador¹⁴⁰.

No mercado brasileiro existem, entre vários outros, diferentes dispositivos utilizados nos procedimentos cirúrgicos que compõem a metodologia deste trabalho: a) Zero-P® (*DePuy Synthes*), um dispositivo do tipo *stand-alone*, que combina um espaçador cervical e uma placa anterior, unidos por quatro parafusos bloqueantes, e que não se estende além do espaço do disco intervertebral^{122, 141}; b) ROI-C® (*Zimmer Biomet*), um espaçador do tipo *stand-alone*, compostos por duas âncoras que dispensam o uso da placa anterior e de parafusos, tendo sido projetado para se alinhar à parede anterior dos corpos vertebrais (*zero-profile*)^{122, 142}; c) HRC *Locking Cage*™ (*Eurospine*), um dispositivo cervical auto-ancorante, com travamento por meio de *blade* de rotação única, com finalidade de estabilidade imediata da coluna^{123, 124}; e d) MC+® (*Zimmer Biomet*), implante cervical, a ser utilizado com ou sem âncora cervical, cujo objetivo é aumentar a estabilidade do implante¹²⁰. Todos os dispositivos mencionados anteriormente possuem registros vigentes na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na qual são classificados como produtos de Classe de Risco III (alto risco), com nome técnico “cages para fusão de coluna”.

A tabela a seguir (**Tabela 1**) traz um resumo das características técnicas mais relevantes de cada um dos dispositivos, assim como a sua visualização na **Figura 2**:

Tabela 1 - Características dos dispositivos utilizados nos procedimentos cirúrgicos de ACDF

	Zero-P®	ROI-C®	HRC Locking Cage™	MC+®
Material	PEEK com placa de titânio integrada	PEEK	PEEK com instrumental para implantação em liga de titânio	PEEK
Espessura anterior (mm)	0 (zero)	0 (zero)	5, 6 e 7	4,5, 5, 6, 7 e 8 mm
Dispositivo ancorante	4 parafusos auto-rosqueantes, dispositivo de ancoragem de 3 mm	2 parafusos auto-perfurantes, 3.5 mm de diâmetro	Auto-ancorante	-
Mecanismo de bloqueio	Rosca de parafuso na placa	Âncoras autobloqueantes	Lâmina de titânio	Âncora cervical auto-estável

Fonte: 120, 122-124, 141, 142

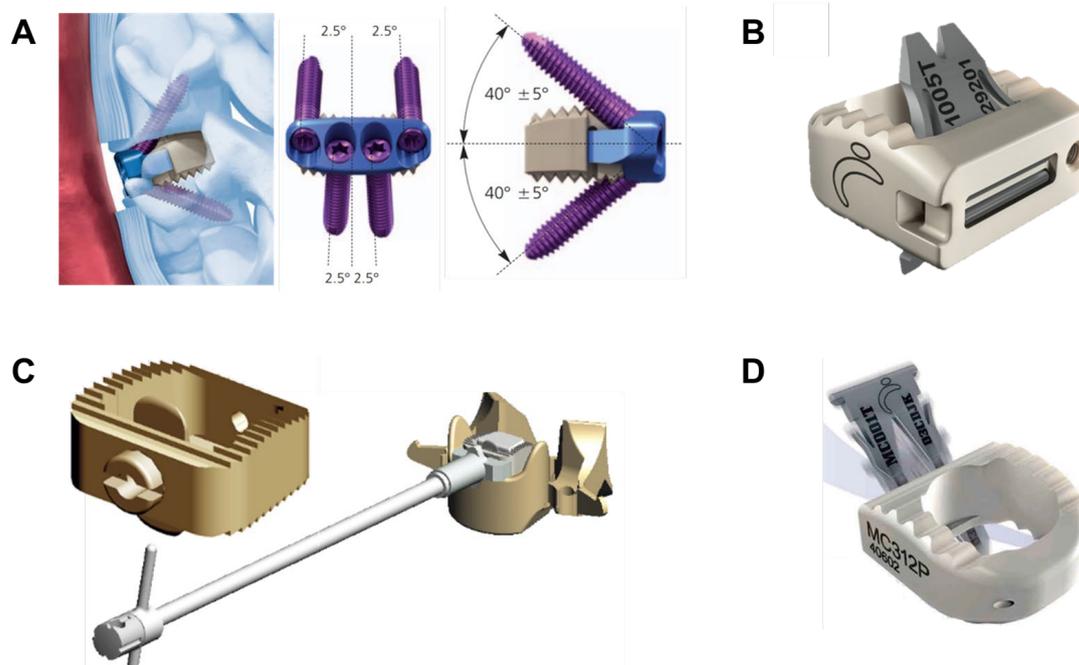


Figura 2 - Dispositivos existentes no mercado brasileiro para ACDF. (A) Zero-P® (DePuySynthes)¹⁴³; (B) ROI-C®, cage cervical com tecnologia de âncoras (Zimmer Biomet)¹⁴²; (C) HRC®, cage cervical com trava (Eurospine)¹⁴⁴; (D) MC+®, cage modular cervical (Zimmer Biomet)¹²⁰.

Em suma, verifica-se que ainda é predominante a utilização de aloenxerto e autoenxerto nos trabalhos publicados, apesar da existência de publicações que sugerem os benefícios do uso de enxertos sintéticos. É possível verificar também que muitos trabalhos internacionais demonstram os benefícios de procedimentos cirúrgicos voltados ao tratamento da DDC, utilizando dispositivos que geram menores prejuízos ao paciente, como os espaçadores intervertebrais autobloqueantes, porém são escassos os trabalhos que realizam abordagem semelhante na literatura científica brasileira. Mudo e cols. publicaram em 2009 resultados de estudo onde 48 pacientes foram submetidos a ACDF em um hospital brasileiro com enxerto de polimetilmetacrilato, mostrando benefícios clínicos na dor e função após esse procedimento para essa população, com um acompanhamento de pelo menos 2 anos. Para avaliação do status funcional da coluna cervical foram aplicadas as Escalas de Odom e Nürick, e artrodese e alinhamento cervical após o tratamento cirúrgico foi avaliado por imagens de radiografia da coluna cervical¹⁴⁵.

1.5. Justificativa

A relevância deste estudo se baseia em fornecer dados sobre a taxa de pseudoartrose em um grupo de pacientes submetidos à uma técnica de fusão cervical anterior menos invasiva.

Os benefícios desta técnica, com a retirada da placa cervical, consistem em reduzir a morbidade da cirurgia em diversos pontos: reduz o tamanho da cervicotomia, reduz o tempo cirúrgico, reduzindo, portanto, sangramento, hematoma, risco de infecção e principalmente a disfagia pós-operatória. Em contrapartida, a instrumentação com placa cervical, está associada ao aumento da taxa de fusão quando comparada à colocação de osso ou espaçadores intervertebrais sem travamento *in situ* e sem o uso da placa. A literatura médica atual sugere equivalência de taxas de fusão entre a técnica proposta e a técnica com placa, à qual será analisada a partir da falha de fusão (pseudoartrose).

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Primário:

Avaliar a incidência de pseudoartrose total (sintomática e assintomática) no tratamento cirúrgico das doenças degenerativas da coluna cervical, de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa.

2.2. Objetivos Secundários:

- i) Avaliar a taxa de pseudoartrose sintomática com necessidade de revisão cirúrgica;
- ii) Avaliar a taxa de pseudoartrose total com diagnóstico por imagem de tomografia computadorizada conforme o número de níveis operados;
- iii) Avaliar as informações clínicas e epidemiológicas como fatores de risco para a ocorrência de pseudoartrose, comparando pacientes com pseudoartrose assintomática e pacientes com fusão dos segmentos operados;
- iv) Analisar a acurácia, sensibilidade e especificidade da medida de ângulo de Cobb por Raio-X dinâmico comparado com a Tomografia Computadorizada no diagnóstico da pseudoartrose.

3. METODOLOGIA

3.1. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo observacional, longitudinal e retrospectivo, envolvendo pacientes com doença degenerativa cervical, submetidos à microdissectomia e artrodese cervical anterior (ACDF), de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa e uso de hidroxiapatita como enxerto. Estes foram avaliados clinicamente e por exames de imagem, nas etapas de pré- e pós-operatório. No pós-operatório, foi realizado o seguimento a cada 3 meses no primeiro ano, a cada 6 meses no segundo ano e anualmente após o terceiro ano. A fim de verificar possíveis relações causais com a incidência de pseudoartrose, foram também avaliados dados demográficos, clínicos, bem como dados de Escala de dor (VAS), Escala funcional (Neck Disability Index), história progressa de tabagismo e qualidade óssea.

Este estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da UNICAMP (em 15 de maio de 2019) e do Hospital da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) (em 28 de maio de 2019), conforme parecer nº 3.328.225 (Anexo I e Anexo II) e nº 3.353.036 (Anexo III), respectivamente.

3.2. Local de realização da pesquisa

O presente projeto de pesquisa foi conduzido no Hospital da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD).

3.3. Procedimento cirúrgico – microdissectomia e artrodese cervical anterior (ACDF)

A exposição cirúrgica da coluna foi realizada por via anterior clássica, seguida de dissectomia cervical anterior microscópica, de acordo com a técnica de Smith-Robinson¹⁴⁶. Após a descompressão neural, a fusão com espaçador intervertebral autobloqueante preenchido com hidroxiapatita, foi realizada usando um dos seguintes dispositivos:

- i) ROI-C®, cage cervical com tecnologia de âncoras (Zimmer Biomet) (**Figura 3A**);

- ii) MC+[®], cage modular cervical (Zimmer Biomet) (**Figura 3B**);
- iii) HRC[®], cage cervical com trava (Eurospine) (**Figura 3C**).

Todos os dispositivos são fabricados em PEEK-OPTIMA[®] - material biocompatível que possui consistência próxima à do osso. A característica de radiotrasparência permite acompanhar e controlar a fusão no pós-operatório. Adicionalmente, todos possuem ampla câmara de fusão, a qual otimiza o contato entre o enxerto e os platôs vertebrais, favorecendo uma fusão óssea de qualidade.

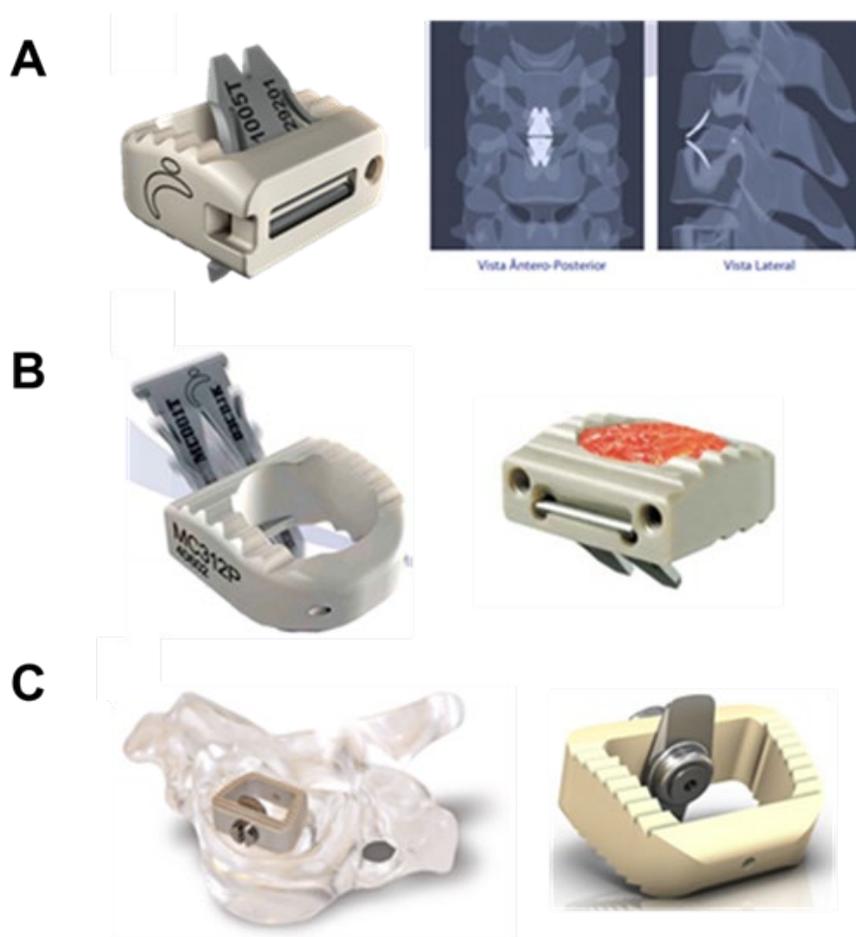


Figura 3 - Tipos de espaçadores intervertebrais. (A) ROI-C[®], cage cervical com tecnologia de âncoras (Zimmer Biomet), acompanhado de vista antero-posterior e lateral após implantação¹⁴²; **(B)** MC+[®], cage modular cervical (Zimmer Biomet) acompanhado de exemplo com preenchimento de enxerto ósseo¹²⁰; **(C)** HRC[®], cage cervical com trava (Eurospine)¹²³.

3.4. Participantes de pesquisa

Segundo o fluxograma para seleção de pacientes (**Figura 4**), os prontuários de 55 (cinquenta e cinco) pacientes que atenderam aos critérios de inclusão foram selecionados. Houve perda de 6 (seis) pacientes, resultando em uma amostra final de 49 (quarenta e nove) pacientes consecutivamente submetidos à microdissectomia e artrodese cervical anterior (ACDF), de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante, sem uso de placa e enxerto de hidroxapatita (HA). Foram considerados elegíveis pacientes adultos de ambos os sexos, com confirmação diagnóstica clínica de doença degenerativa cervical e que respeitaram todos os critérios de inclusão e exclusão.

3.4.1. Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo prontuários médicos de pacientes que atenderam previamente aos seguintes critérios:

- 1) Sinais e sintomas de doença degenerativa cervical (radicular e/ ou mielopatia);
- 2) Operados no Hospital da AACD pela técnica de ACDF, em um a três níveis, pelo cirurgião Eduardo Augusto Nunes;
- 3) Procedimento cirúrgico realizado com espaçadores intervertebrais autobloqueantes sem uso de placa cervical e enxerto de HA;
- 4) Período de seguimento pós-operatório por um período mínimo de 24 meses, com avaliação radiológica.

3.4.2. Critérios de exclusão

Os prontuários médicos que apresentaram preenchimento incorreto e/ ou incompleto de informações necessárias para o cumprimento dos objetivos do estudo – e que podiam, assim, prejudicar a análise dos dados e as conclusões – foram excluídos do estudo.

Também foram excluídos do estudo, pacientes com alguma artrodese cervical prévia, assim como pacientes que foram submetidos a tratamento cirúrgico da DCC: em mais de 3 níveis; ou com técnica por via posterior; ou ACDF com uso de placa cervical; ou ACDF com espaçador sem sistema

autobloqueante; ou com técnica híbrida associada à artroplastia; ou ACDF com sistema autobloqueante com enxerto ósseo diferente de HA.

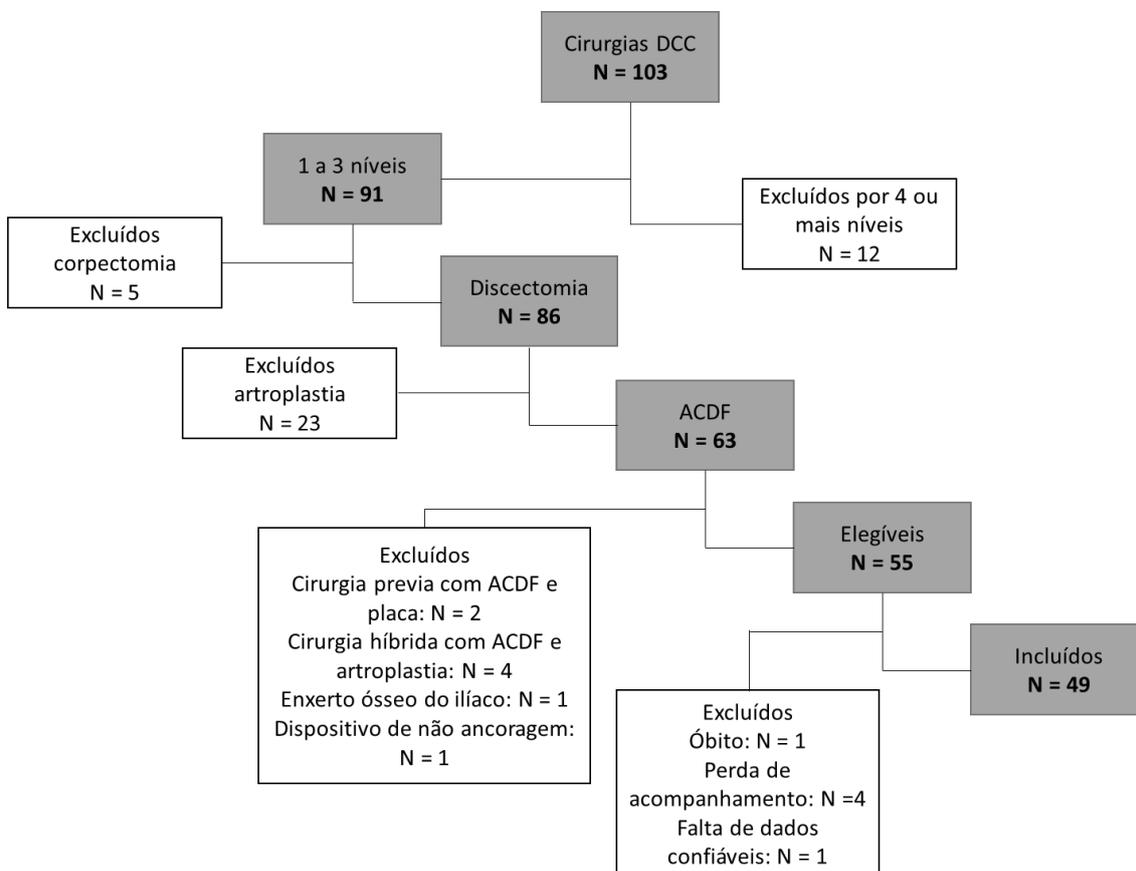


Figura 4 - Fluxograma para seleção de pacientes.

3.5. Procedimento de coleta de dados

As informações necessárias ao cumprimento dos objetivos apresentados neste trabalho foram obtidas por meio da revisão de prontuários de pacientes submetidos à microdissectomia e artrodese cervical anterior (ACDF), de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante, no Hospital da AACD.

Após a aprovação dos comitês de ética em pesquisa da Unicamp e do Hospital da AACD, foi iniciada a coleta de dados do prontuário, contendo dados de avaliação clínica e de exames de imagem (Radiografias dinâmicas e Tomografia Computadorizada) que foram documentadas pelo pesquisador, no

período de janeiro de 2012 a dezembro de 2017. O período de coleta de dados teve uma duração aproximada de quatro meses.

A partir dos prontuários foram extraídos os seguintes dados: idade, sexo, tempo e tipo de sinais e sintomas pré-operatório, Escala de dor (VAS), Escala funcional (*Neck Disability Index*), história pregressa de tabagismo e qualidade óssea (densitometria óssea). A escala de VAS e funcional foram utilizadas na última data do seguimento ambulatorial. Ao término do período de coleta, os dados foram agrupados, organizados e analisados. Após a análise estatística, os resultados foram organizados para fins de escrita desta dissertação.

3.6. Instrumentos de coleta de dados

- **Ficha de coleta de dados**

Para fins de organização e análise dos dados constantes nos prontuários dos pacientes, foram utilizadas fichas de coleta de dados desenvolvidas especificamente para este estudo, a fim de registrar os dados exigidos pelo protocolo.

A ficha de coleta a ser utilizada para todos os participantes contém campos para descrição das iniciais do paciente (utilizadas para fins de sigilo das informações), dos dados pessoais (gênero, idade, tabagismo), de informações relacionadas à doença (tempo de sintomas, tipo de compressão), ao procedimento cirúrgico (segmentos operados, tipo de espaçador intervertebral autobloqueante, tipo de enxerto de fusão), ao seguimento (tempo de seguimento, ocorrência de disfagia e/ou disfonia, doença em nível adjacente, outras complicações, fusão/pseudoartrose) e dados de escala de dor (axial e radicular) e funcional, nas etapas de pré- e pós-operatório.

A responsabilidade pelo preenchimento da ficha de coleta de dados coube ao pesquisador responsável. A ficha de coleta de dados utilizada neste estudo se encontra no Anexo IV.

- **Escala funcional (*Neck Disability Index – NDI*)**

O NDI é utilizado para avaliar a capacidade funcional da região cervical, tendo sido traduzido e adaptado para a língua portuguesa por Cook e cols.¹⁴⁷, a partir do *Oswestry Disability Index*¹⁴⁸. O NDI é composto por 10 questões referentes a atividades gerais e dor. Os itens estão organizados pelo tipo de atividade e seguidos por seis afirmações diferentes expressando níveis progressivos de capacidade funcional (Anexo V). O escore do NDI consiste na soma dos pontos, de 0 a 5 de cada uma das 10 questões, totalizando no máximo 50 pontos. O valor obtido pode ser expresso em porcentagem, numa escala de 0% (sem incapacidade) a 100% (incapacidade completa). O escore total é dividido pelo número de questões respondidas multiplicadas pelo número 5, depois é multiplicado por 100¹⁴⁸. Considera-se sem incapacidade quando o valor estiver abaixo de 10% (menos de 5 pontos); de 10 – 28%, incapacidade mínima; de 30 – 48%, incapacidade moderada; de 50 – 68%, incapacidade severa; e acima de 72%, incapacidade completa.

- **Escala de dor (Escala Visual Analógica – VAS)**

A Escala Visual Analógica (VAS) é um instrumento unidimensional que auxilia na aferição da intensidade da dor aguda no paciente, sendo importante para verificar a evolução do paciente antes e após a cirurgia, de maneira mais fidedigna. Para utilizar a VAS o paciente é questionado sobre o grau de dor sendo que 0 significa ausência total de dor e 10 o nível de dor máxima suportável pelo paciente (**Figura 5**). Esta avaliação foi feita em todas as consultas tanto para dor axial como radicular. Para este trabalho, foram coletados os resultados obtidos por VAS na etapa pré-operatória, no momento da cirurgia e na última visita do período de acompanhamento pós-operatório¹⁴⁹.

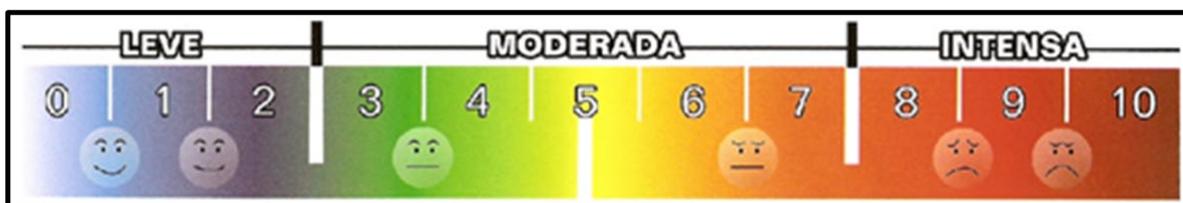


Figura 5 - Escala visual analógica VAS.

3.7. Diagnóstico por imagem de fusão cervical

- **Radiografias Dinâmicas (em flexão e extensão cervical)**

Trata-se de radiografias da coluna cervical geralmente nas incidências ântero-posterior, perfil e com as manobras de flexão e extensão, para detectar movimento no segmento fundido⁵⁰. Os sinais radiográficos de pseudoartrose incluem: ausência de ponte óssea trabecular entre o osso do paciente e o enxerto; movimento superior a 1 mm ou 2 mm entre a ponta dos processos espinhosos nas radiografias de flexão-extensão (**Figura 6A**); e alterações nos ângulos de Cobb (**Figura 6B**)^{49, 72, 82, 107, 150}. A medição da distância entre as pontas dos processos espinhosos dos níveis fundidos e alterações nos ângulos de Cobb nas radiografias de flexão e extensão foram documentados como um método diagnóstico preciso, quando correlacionado com a Tomografia Computadorizada (TC), a qual é amplamente aceita como teste de imagem para a avaliação não invasiva da fusão espinal. Nesse sentido, a distância entre os processos espinhosos no Raio-X dinâmico apresenta uma especificidade de 89% e sensibilidade de 91%, enquanto alterações no ângulo de Cobb $> 4^\circ$ melhora significativamente a especificidade com um valor preditivo positivo de 100%. No entanto, uma alteração no ângulo de Cobb $> 2^\circ$ resulta em uma especificidade de 39% e uma sensibilidade de 82%¹⁵⁰. Alguns estudos também sugerem o uso de maior ampliação (150% ou 200%) na avaliação radiográfica para melhor visualizar uma pseudoartrose subjacente⁹⁶.

No presente estudo, foi usado a aferição do ângulo de Cobb nos segmentos de C3-C4 a C7-T1, utilizando-se o platô superior da vértebra de cima e platô inferior da vértebra de baixo como parâmetro. Não foi utilizado o critério das distâncias entre os processos espinhosos, pois muitos exames não dispunham de régua referencial de medida (como exemplificado na **Figura 6A**) e devido à ausência de estrutura óssea reprodutível e confiável para se aferir as mesmas. Por essa razão foi optada pela mensuração do ângulo de Cobb, porém, esta também com limitação por sobreposição com os ombros em níveis inferiores da coluna. Todos os raios-X dinâmicos foram avaliados por dois neurocirurgiões independentes, os quais mediram o ângulo de Cobb em flexão e em extensão e calcularam a variação, utilizando o programa Horos v3.3.5. Considerou-se

ângulo negativo quando o ápice do mesmo era anterior, e ângulo positivo quando o ápice do ângulo era posterior. Um exemplo de imagem de segmentos com fusão e pseudoartrose é ilustrado na **Figura 7**.

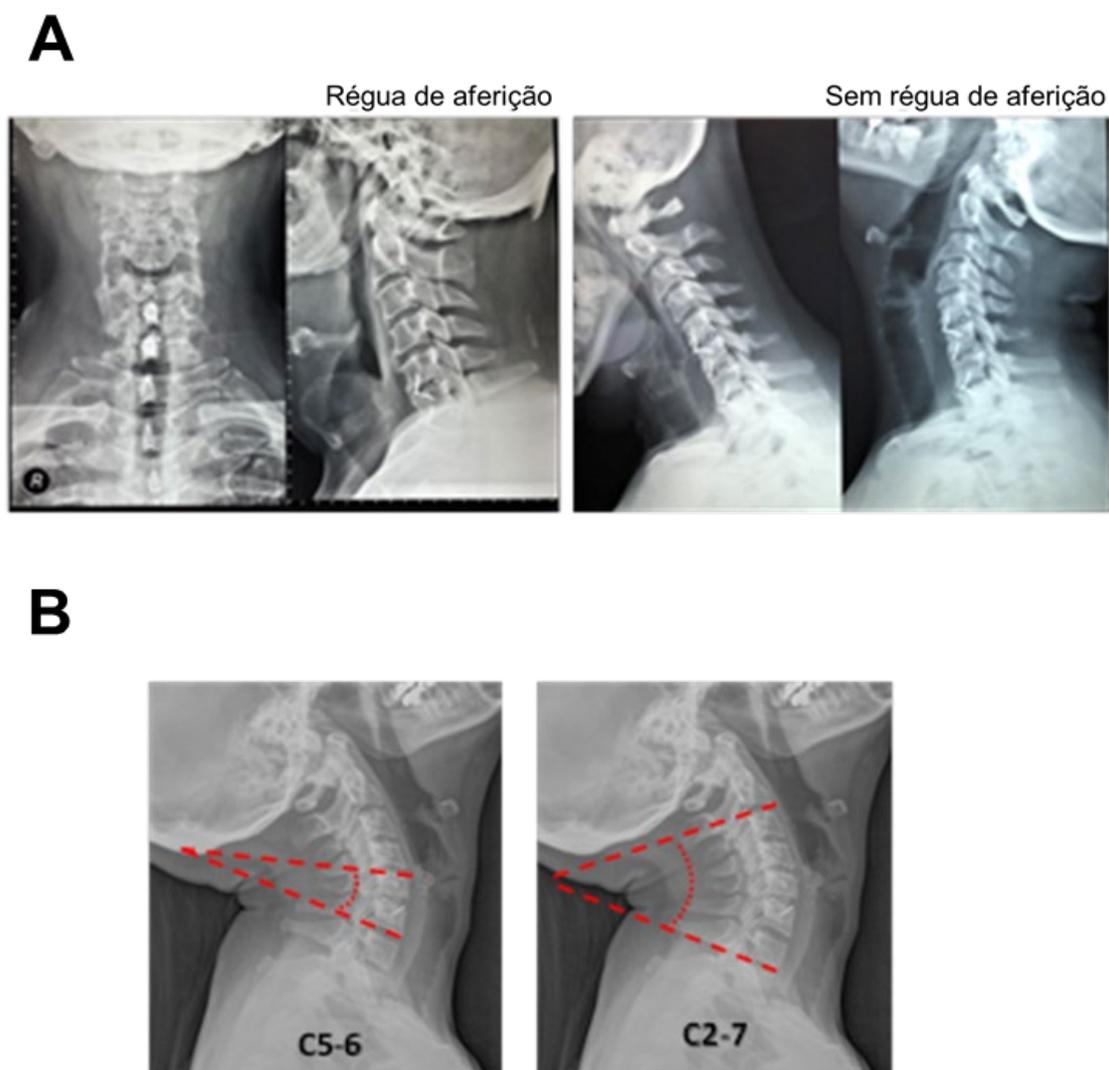


Figura 6 - Técnica de diagnóstico radiográfico de fusão cervical. (A) exemplo medição da distância entre processos de processos espinhosos mediante uso de régua de aferição (painel esquerdo), o qual seria impossível sem o uso de régua (painel direito). **(B)** exemplo de medição do ângulo de Cobb em radiografias de extensão.

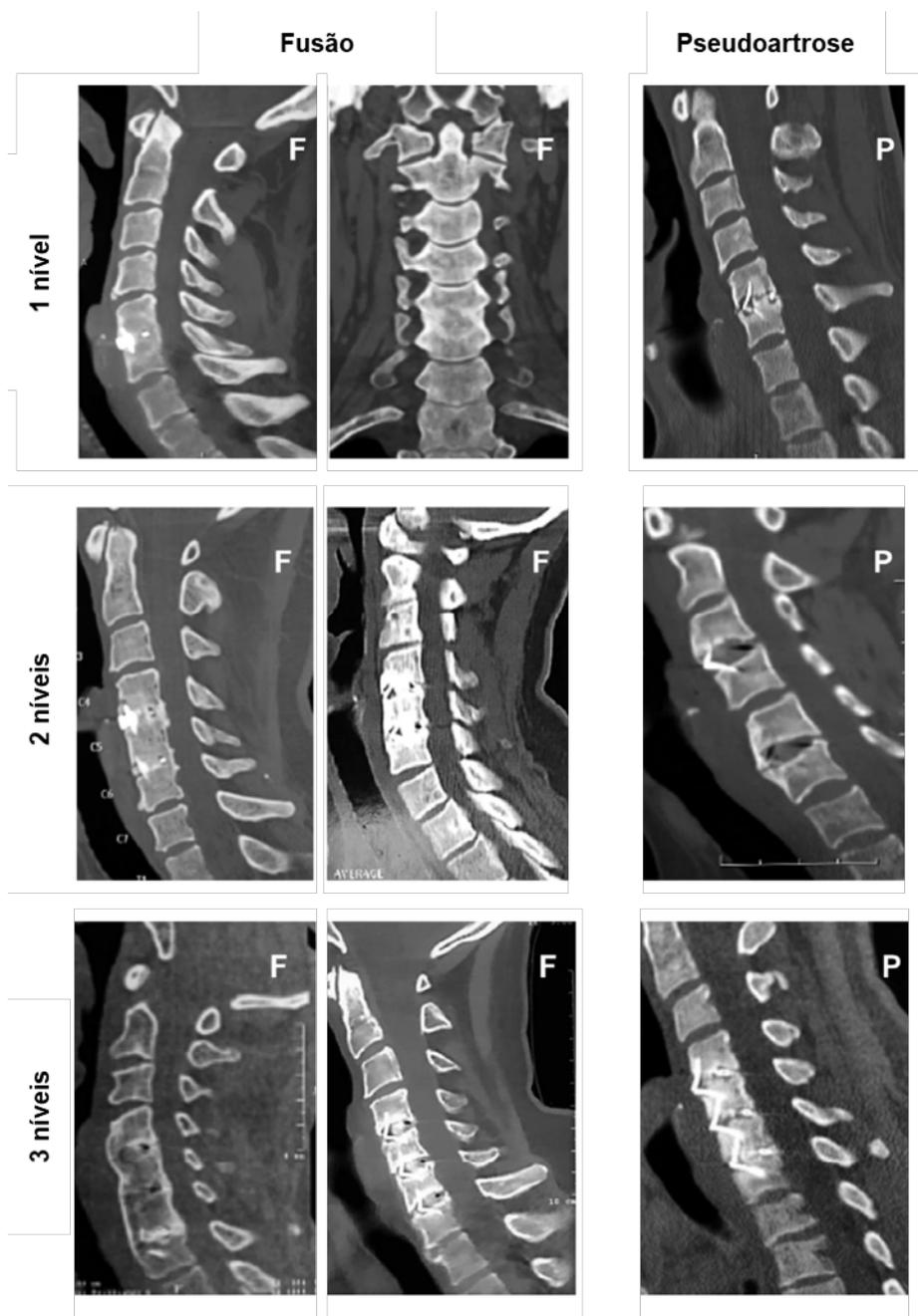


Figura 7 - Exemplos de casos de tomografias obtidas após ACDF de 1 a 3 níveis, ilustrando segmentos totalmente fundidos e não união. Imagens de um nível (primeira linha), 2 níveis (Segunda linha) e 3 níveis (terceira linha). As imagens da primeira coluna correspondem a exemplos de fusão e aquelas na segunda coluna a exemplos de pseudoartrose.

- **Tomografia Computadorizada**

A Tomografia Computadorizada (TC) é amplamente aceita como a técnica de imagem mais consagrada para a avaliação não invasiva da fusão espinal, principalmente após achados radiográficos simples e ambíguos^{72, 151}. Imagens coronais são especialmente úteis para avaliação de fusão. Os indicadores de fusão incluem a presença de trabeculações ósseas de ponte no nível fundido e a ausência de lucência na junção do corpo enxerto-vertebral^{152, 153}. O termo “pseudoartrose bloqueada” é usado para descrever uma lucência no meio de um espaçador intervertebral, com osso sólido crescendo no espaçador em imagens de TC através de cortes de seção fina¹⁵⁴.

No presente estudo, as TCs foram realizadas com multidetectores, reconstrução variando de 1-3 mm e com reconstruções nos planos axial, coronal e sagital. A análise da TC foi realizada por observação do osso de platô a platô, considerando-se consolidação quando se observou ponte em pelo menos uma imagem, em qualquer dos planos avaliados (axial, coronal ou sagital), e pseudoartrose quando não se identificou nenhuma imagem com continuidade óssea. A análise da TC foi realizada por um radiologista especializado em neurorradiologia, cego para quaisquer dados sobre o paciente e sem ciência dos desfechos clínicos. A TC foi eleita como método para avaliação da pseudoartrose no presente estudo.

3.8. Cálculo da taxa de ossificação após ACDF

O cálculo da taxa de ossificação consistiu na observação e análise das imagens de TC após ACDF, para assim determinar quantos níveis apresentaram fusão ou não. Nesse sentido, no caso de pacientes com apenas 1 segmento operado, a taxa de ossificação poderá ser de zero (ausência de fusão), ou de cem (presença de fusão) por cento. No caso de pacientes com 2 segmentos operados, a taxa de ossificação poderá ser de zero (ausência de fusão em ambos), cinquenta (um segmento com fusão e outro não) ou de cem (presença de fusão em ambos) por cento. Já no caso de pacientes com 3 segmentos operados, a taxa de ossificação poderá ser de zero (ausência de fusão em todos), trinta e três (apenas um segmento com fusão), sessenta e sete (dois segmentos com fusão) ou de cem (presença de fusão em todos) por cento.

Esta análise foi realizada com os dados obtidos no último tempo de seguimento de cada paciente (considerada análise total) mas também estratificada por 3 períodos de seguimento: 24 a 35 meses, 36 a 47 meses, e 48 a 60 meses.

3.9. Riscos e benefícios

O estudo foi realizado sem termo de consentimento, por ser de natureza retrospectiva, com anuência do CEP. Os pacientes não tiveram benefícios diretos, porém poderão se beneficiar de forma indireta através do retorno social que a pesquisa venha a gerar para a população em geral - em particular aos pacientes com DDC. Os dados provenientes da participação no estudo poderão promover mudanças na conduta médica e/ou contribuir com avanços nas pesquisas que envolvem o uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes no tratamento de DDC, a fim de promover melhorias no desfecho clínico e, conseqüentemente, na qualidade de vida dos pacientes. Quanto aos possíveis riscos inerentes ao estudo, por envolver a análise de dados de prontuários médicos, podemos mencionar a quebra de sigilo e confidencialidade dos dados, ainda que de maneira não-intencional. Entretanto, vale ressaltar que o pesquisador responsável elaborou toda metodologia visando manter absoluta confidencialidade dos dados, conforme mencionado no item “5.1 Confidencialidade dos dados” e na solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aprovada pelo CEP.

4. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados foram resumidos de acordo com a natureza das variáveis observadas, isto é, média, mediana, desvio padrão, valores mínimo e máximo no caso de variáveis quantitativas, e através da frequência (número e porcentagem de pacientes) no caso das variáveis qualitativas.

Para avaliar a normalidade de distribuição dos dados, ou seja, se a distribuição dos dados das amostras avaliadas se aproximam da média, foi realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov. O teste de Kolmogorov-Smirnov é realizado pelo cálculo da frequência relativa acumulada dos dados e comparada com a frequência acumulada teórica, para avaliar se a curva da distribuição acumulada observada se assemelha com a curva de distribuição normal teórica¹⁵⁵.

Para comparação dos dados de intensidade de dor (VAS) e avaliação funcional (NDI), nos períodos pré- e pós-operatório, foi realizado o teste de Wilcoxon. O teste de Wilcoxon é um teste não paramétrico utilizado para comparação das medianas de amostras pareadas, ou seja, amostras relacionadas ou medidas repetidas em uma única amostra, que apresentam distribuição não normal¹⁵⁶.

Para comparação dos dados clínicos e a ocorrência de pseudoartrose, foi realizada uma análise de igualdade de variâncias das médias dos dados clínicos com a ocorrência de pseudoartrose, utilizando o teste de Levene. O teste de Levene é realizado para verificar se a variabilidade entre cada grupo (pseudoartrose sim x pseudoartrose não) é semelhante ou não. Em seguida, foi realizado o teste t de student para variáveis independentes¹⁵⁵.

A concordância entre os ângulos de Cobb realizados pelos avaliadores independentes foi realizada por meio do Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), seguido do Teste F de significância. O CCI avalia a correlação dos dados obtidos por diferentes métodos ou avaliadores por meio da razão das variâncias populacionais. O CCI pode variar de 0 a 1, sendo que CCI = 0 indica a ausência de concordância entre os avaliadores e CCI = 1 indica concordância completa entre os avaliadores¹⁵⁷.

A comparação com testes não paramétricos entre os casos de pseudoartrose (sim e não) e o ângulo de Cobb foi realizada por Mann-Whitney e Kolmogorov-Smirnov. Esses testes são realizados com amostras independentes, para comprovar se duas amostras independentes possuem a mesma distribuição. O teste de Mann-Whitney é realizado pela classificação e soma de todos os valores de ambos os grupos, seguido pelo cálculo e comparação da média das classificações em cada grupo, enquanto o teste de Kolmogorov-Smirnov para duas amostras é realizado comparando-se frequências acumuladas relativas de cada uma das amostras¹⁵⁶.

A média dos ângulos de Cobb medidos pelos dois neurocirurgiões foi utilizada para avaliar o desempenho e a precisão de diferentes ângulos de Cobb em radiografias dinâmicas em relação à tomografia computadorizada, determinados por uma tabela 2x2 e calculados pela área sob a curva (AUC) da curva ROC. A curva ROC é uma representação gráfica da acurácia de um teste diagnóstico, onde o eixo y representa os casos que são verdadeiros positivos (sensibilidade) e o eixo x os casos de falsos positivos (1 – especificidade). A AUC é calculada a partir da área sob a curva ROC de cada teste e fornece a acurácia do teste, ou seja, uma estimativa da probabilidade de classificação correta, podendo variar de 0,5 até 1, sendo que AUC = 0,5 indica que o teste avaliado não tem capacidade de distinguir entre casos positivos e negativos, e AUC = 1 indica que o teste é capaz de diagnosticar perfeitamente os casos positivos e negativos¹⁵⁸.

A análise de associação de dados categóricos (TC e Raio-X dinâmico) foi realizada mediante teste qui-quadrado (χ^2) de Pearson.

Foi utilizado o software estatístico IBM SPSS, versão 20.0, para a análise dos dados, e significância estatística foi considerada para valores de $p \leq 0,05$.

4.1. Tamanho amostral

Neste estudo foi utilizada uma amostra de conveniência (ou não-aleatória) prevista de 49 (quarenta e nove) pacientes consecutivos que atenderam aos critérios de inclusão previamente estabelecidos para análise de seus prontuários.

5. REGULAMENTAÇÃO ÉTICA E BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

Este estudo foi conduzido de acordo com o protocolo apresentado previamente, conforme parecer nº 3.328.225 do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP (**Anexo I e Anexo II**) e parecer nº 3.353.036 do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da AACD (**Anexo III**), seguindo os referenciais bioéticos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde¹⁵⁹, a Norma Operacional nº 001/2013¹⁶⁰, bem como todas as suas resoluções complementares. O protocolo e todo seu conteúdo foram elaborados e conduzidos conforme as diretrizes internacionais da Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP, 1996), em especial o Guia de Boas Práticas Clínicas (ICH E6(R2), 2016)¹⁶¹.

Considerando a utilização de dados constantes em prontuários de participantes, essa foi feita seguindo as instruções da Resolução CFM nº 1605/2000¹⁶² e da Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶³.

5.1. Confidencialidade dos dados

A coleta e o processamento de dados pessoais sensíveis e dados sensíveis de saúde dos participantes incluídos neste estudo foram limitados àqueles dados que eram necessários para atender os objetivos do estudo. A fim de que fossem preservados o sigilo e a confidencialidade dos participantes de pesquisa, os dados coletados foram identificados apenas com as iniciais de seus nomes e manipulados somente pelo pesquisador responsável.

O acesso a todos os arquivos foi controlado, estando sob responsabilidade do pesquisador responsável a manutenção de condições que permitissem o armazenamento adequado das informações do estudo. Além disso, vale ressaltar que a identidade de um participante da pesquisa não será divulgada mesmo na publicação dos resultados do estudo. Tendo em vista que para publicações futuras os dados dos participantes de pesquisa estarão anonimizados e serão apresentados de forma agrupada de modo que não será possível a identificação individual do participante de pesquisa.

6. RESULTADOS

6.1. Tópico 1: Incidência de pseudoartrose após ACDF

6.1.1. Dados demográficos

O estudo foi realizado a partir da revisão de 49 prontuários de pacientes, sendo aproximadamente 15 (31%) do sexo masculino e 34 (69%) do sexo feminino, com idade média no momento da cirurgia de 45,9 anos (desvio padrão 8,8 anos), variando entre 31 e 68 anos. Os dados demográficos coletados foram apresentados na **Tabela 2**. Relativamente aos hábitos de tabagismo, somente 6% dos pacientes eram fumantes, sendo dois do sexo masculino e um do feminino. Dos restantes 94% dos pacientes, somente 12% eram ex-fumantes sendo 82% não-fumantes.

Tabela 2 - Dados demográficos dos participantes do estudo.

Dados demográficos						
Gênero	Número (%)	Idade		Fumante, número (%)		
		Média ± DP	min-max	Sim	Não	Ex
Masculino	15 (30,6)	47,9 ± 10,8	34 - 68	2 (4%)	12 (24%)	1 (2%)
Feminino	34 (69,4)	45,1 ± 7,8	31 - 67	1 (2%)	28 (57%)	5 (10%)
Total	49 (100)	45,9 ± 8,8	31 - 68	3 (6%)	40 (82%)	6 (12%)

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.
Legenda: DP – desvio padrão.

6.1.2. Dados clínicos

Em análise clínica dos pacientes, ambos os sexos apresentaram majoritariamente compressão de tipo radicular, sendo que no total, 35 (71%) apresentaram compressão radicular e 14 (29%) compressão medular. O tempo de surgimento de sintomas até ao momento da cirurgia foi em média de 14.2 meses (desvio padrão ± 11.3 meses), variando entre 3 e 60 meses, e mediana de 12 meses. A duração de sintomas entre as compressões radicular e medular

foi muito similar. Os dados clínicos pré-operatórios coletados foram apresentados na **Tabela 3**.

Tabela 3 - Dados clínicos pré-operatórios dos participantes do estudo.

Dados Clínicos: Pré-Operatório			
Gênero		Compressão	
		Medular	Radicular
Masculino	Número (%)	2 (13,3%)	13 (86,7%)
Feminino	Número (%)	12 (35,3%)	22 (64,7%)
Total	Número (%)	14 (28,6%)	35 (71,4%)
Tempo de sintomas (meses)	TOTAL		
Média ± DP	14,2 ± 11,3	16,4 ± 13,9	13,3 ± 10,1
Min - max	3 – 60	3 – 60	3 – 48
Mediana	12.0	12	12

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.
Legenda: DP – desvio padrão.

Dos 49 pacientes submetidos a ACDF, 26.5% (13 pacientes) foram operados apenas em 1 nível, 46.9% (23 pacientes) foram em 2 níveis e 26.5% (13 pacientes) foram em 3 níveis. No procedimento cirúrgico foram utilizados três tipos diferentes de espaçadores intervertebrais autobloqueantes (Roi C, MC+ e o sistema HRC) que são muito similares e comparáveis do ponto de vista técnico, sendo que a sua utilização não teve qualquer relação com o número de segmentos operados. O uso de cada dispositivo foi feito conforme autorização das fontes pagadoras, não sendo de escolha do cirurgião. Não foram observadas diferenças entre os dispositivos estudados. O tempo de seguimento pós-operatório foi em média de 38 meses (desvio padrão 11.8 meses), variando de 24 a 60 meses, com mediana de 36 meses. 42.9% dos pacientes foram seguidos entre 24 e 35 meses, 26.5% entre 36 e 47 meses e 30.6% entre 48 e 60 meses. Os dados clínicos da cirurgia e tempo de seguimento foram apresentados na **Tabela 4**.

Tabela 4 - Dados clínicos da cirurgia e tempo de seguimento dos participantes do estudo.

Dados Clínicos: Cirurgia e Tempo de seguimento						
Tipo de espaçador autobloqueante		Roi C	MC +	HRC	TOTAL	
Número de segmentos	1	Número (%)	11	1	1	13 (26.5)
	2		17	1	5	23 (46.9)
	3		9	2	2	13 (26.5)
Níveis	Total	Número (%)	37 (75.5)	4 (8.2)	8 (16.3)	49 (100)
	C4-5-6-7		7 (18.9)	1 (25)	2 (25)	10 (20.4)
	C4-5		1 (2.7)	0	0	1 (2.0)
	C5-6-7		10 (27)	1 (25)	1 (12.5)	12 (24.5)
	C6-7		6 (16.2)	0	0	6 (12.2)
	C3-4-5-6		1 (2.7)	1 (25)	0	2 (4.1)
	C4-5-6		5 (13.5)	0	4 (50)	9 (18.4)
	C5-6		4 (10.8)	1 (25)	1 (12.5)	6 (12.2)
	C6-7-T1		1 (2.7)	0	0	1 (2.0)
	C5-6-7-T1		1 (2.7)	0	0	1 (2.0)
	C3-4,C5-6		1 (2.7)	0	0	1 (2.0)
Tempo de seguimento (meses)			24 - 35	36 - 47	48 - 60	TOTAL
Número (%)			21 (42.9)	13 (26.5)	15 (30.6)	49 (100)
Média ± DP						38 ± 11.8
Min - max						24 – 60
Mediana						36

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.
 Legenda: DP – desvio padrão.

6.1.3. Avaliação clínica após ACDF

Com o objetivo de avaliar a melhora clínica após ACDF, foi avaliada a intensidade da dor do paciente por meio da escala visual analógica, tanto no período pré-operatório, como no último tempo de seguimento do período pós-operatório. Usando métodos estatísticos previamente validados para comparar estes tipo de dados ¹⁶⁴, foi observada uma redução significativa ($p < 0.0001$) na intensidade da dor axial e radicular no período pós-operatório, quando

comparado com o pré-operatório (**Tabela 5 e Figura 8**). Em concreto, após a cirurgia, houve melhora de 75.6% da dor axial e de 96.5% da dor radicular, quando comparados os períodos pré- e pós-operatório (**Figura 8**).

Tabela 5 - Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica

Intensidade da dor	Axial			Radicular		
	Pré	Pós	p-valor ¹	Pré	Pós	p-valor ¹
Média ± DP	8,15 ± 1,03	2,00 ± 2,05		9,35 ± 0,93	0,35 ± 0,89	
Min – max	6,0 – 10,0	0,0 – 7,0	< 0,0001	6,0 – 10,0	0,0 – 4,0	< 0,0001
Mediana	8,0	1,0		10,0	0,0	

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes. Legenda: ¹ - nível de significância do teste de Wilcoxon pareado. Pré - período pré-operatório; Pós - período pós-operatório (último seguimento). DP – desvio padrão.

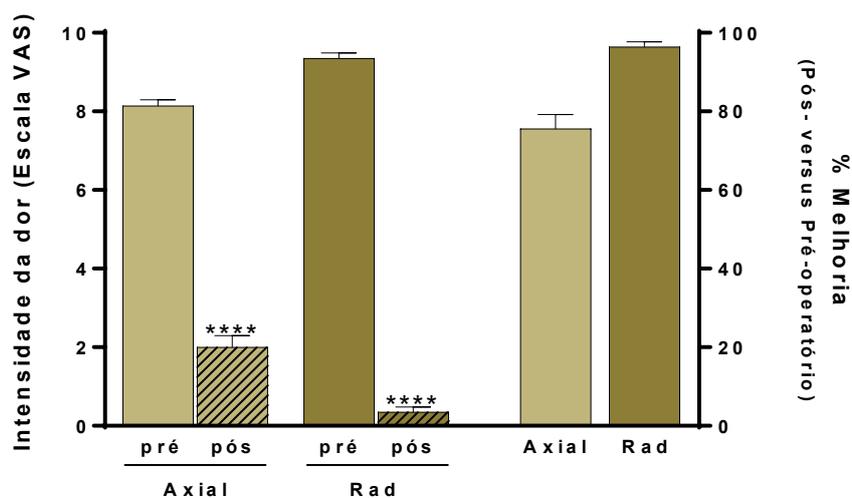


Figura 8 - Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica. **** p < 0.0001, nível de significância do teste de Wilcoxon pareado. Rad - radicular; Pré - período pré-operatório; Pós - período pós-operatório (último seguimento).

Assim mesmo, foi realizada uma avaliação funcional dos pacientes através do “*Neck Disability Index*” (NDI), tanto no período pré-operatório, como no último tempo de seguimento do período pós-operatório. Foi observada uma redução significativa (p < 0.0001) de 59.3% (desvio padrão ± 20.8%) no período pré-operatório para 20.8% (desvio padrão ± 18.7%) no pós-operatório. Esta

redução do valor do NDI após a cirurgia corresponde a uma melhoria de 66.3% (Figura 9).

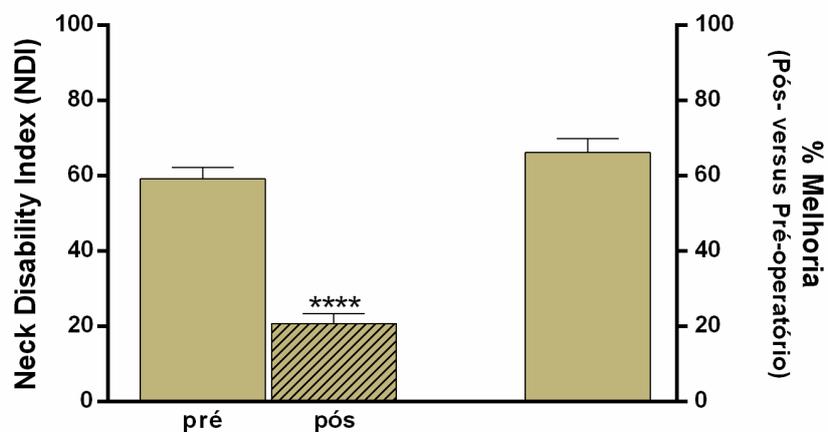


Figura 9 - Avaliação funcional medida através do Neck Disability Index (NDI). **** $p < 0.0001$, nível de significância do teste de Wilcoxon pareado. Pré - período pré-operatório; Pós - período pós-operatório (último seguimento).

Realizando uma avaliação global do quadro clínico, observou-se que do total de 49 pacientes, 45 pacientes (92%) apresentaram melhora clínica, 1 paciente (2%) não apresentou nem melhora nem piora clínica e 3 pacientes (6%) apresentaram piora clínica, todos eles com pseudoartrose (Figura 10).

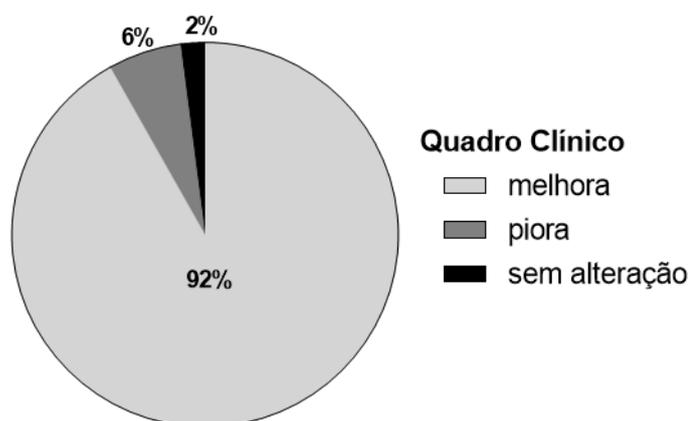


Figura 10 - Quadro clínico após ACDF.

6.1.4. Análise da ocorrência de pseudoartrose após ACDF

Uma análise detalhada de cada um dos 3 pacientes descritos anteriormente com quadro de piora clínica, revelou que somente 1 paciente apresentou piora por pseudoartrose, enquanto os outros 2 desenvolveram pseudoartrose associada a doença discal em nível (is) adjacente (s). Em seguida é feita uma análise detalhada dos 3 casos.

- **Paciente 1**

Mulher de 53 anos de idade, com compressão medular e tempo de sintomatologia de 12 meses. Não fumante e com qualidade óssea normal. Foram operados os níveis C4-5-6-7, com uso de espaçador intervertebral autobloqueante Roi C®, com hidroxapatita como enxerto. No seguimento pós-operatório, foi observada fratura de âncora superior de C4 e da inferior da C7 após 3 e 6 meses da ACDF. Foi também diagnosticada doença de nível adjacente, no nível C3-4 (**Figura 11**).

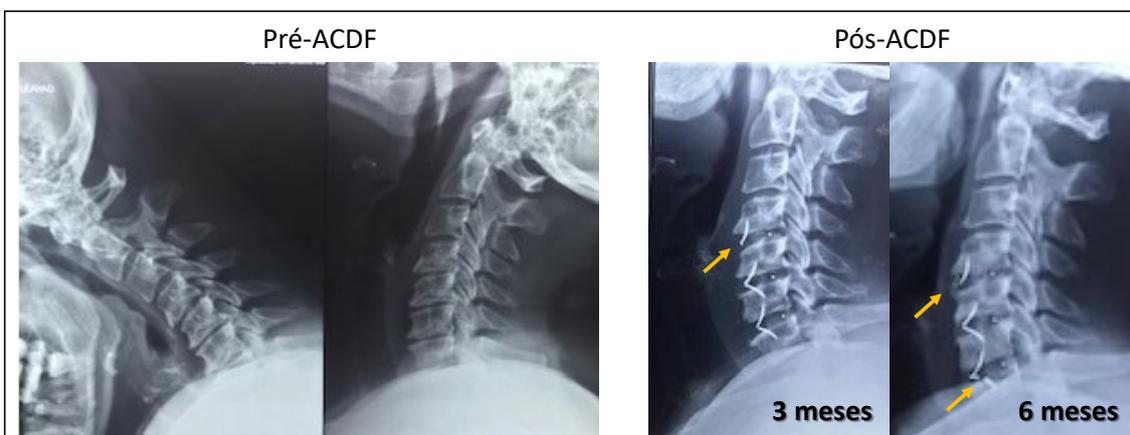


Figura 11 - Estudo radiológico do paciente 1, antes da realização da ACDF (pré) e após 3 e 6 meses da ACDF (Pós). A seta laranja indica a localização da fratura da âncora.

Dada a presença de doença de nível adjacente (C3-4) e a observação de pseudoartrose nos níveis C4-5 e C6-7, foi indicada reoperação por via posterior dos níveis C3-T1 com enxerto autólogo da crista ilíaca, 36 meses após a primeira cirurgia (**Figura 12**).



Figura 12 - Estudo radiológico do paciente 1, após reoperação de C3-T1.

A avaliação das escalas de dor e funcional, revelou uma melhoria em todas as situações comparativamente ao período pré-operatório. Em concreto, a dor axial melhorou somente 20% após ACDF, porém após reoperação melhorou 80%; a dor radicular melhorou consideravelmente após ACDF (70%), porém após reoperação a melhoria foi de 100% (**Figura 13A**). Em relação à funcionalidade, medida com a escala NDI, o paciente apresentou uma melhoria de 35% após ACDF e de 62,5% após reoperação (**Figura 13B**).

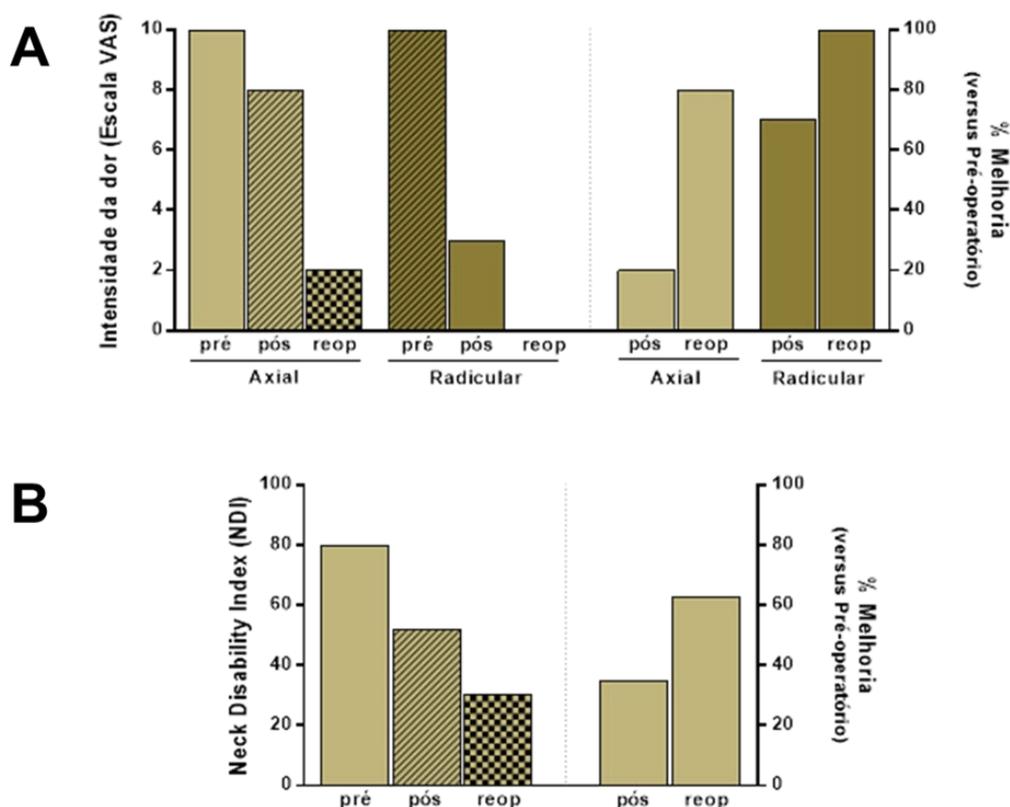


Figura 13 - Dados de dor e funcionalidade do paciente 1. (A) Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica. **(B)** Avaliação funcional medida através do *Neck Disability Index* (NDI). Reop- após reoperação (18 meses); Pré - período pré-operatório; Pós - período pós-operatório (54 meses).

- **Paciente 2:**

Mulher de 34 anos de idade, com compressão radicular e tempo de sintomatologia de 24 meses. Ex-fumante e qualidade óssea normal. A paciente apresentava uma degeneração associada à cifose segmentar. Foram operados os níveis C5-6-7, com uso de espaçador intervertebral autobloqueante Roi C, com hidroxiapatita como enxerto. No seguimento pós-operatório, foi observada pseudoartrose de C6-7 com fratura de âncora inferior (**Figura 14**).

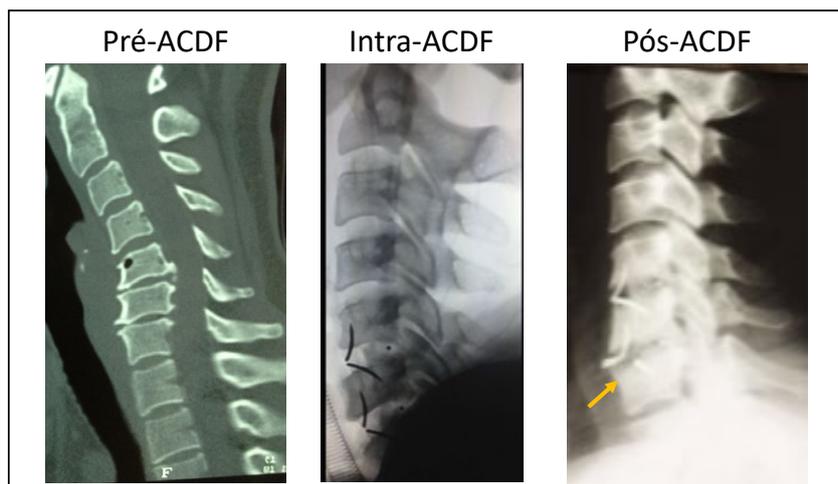


Figura 14 - Estudo radiológico do paciente 2, antes da realização da ACDF (pré) (imagem de TC), imagem de radioscopia intraoperatória (Intra) e após 6 meses da ACDF (Pós). A seta laranja indica a localização da fratura da âncora.

Dado que a paciente apresentava uma degeneração associada à cifose segmentar antes de ser operada, foi indicada reoperação por via anterior com placa e osso ilíaco, com o objetivo de dar maior sustentação, 36 meses após a primeira cirurgia (**Figura 15**).



Figura 15 - Estudo radiológico do paciente 2, após reoperação.

A avaliação da escala de dor axial demonstrou ausência de melhoria significativa, tanto após ACDF como após a reoperação, já que melhorou apenas 2,5%. Em contrapartida, a dor radicular melhorou na totalidade (100%) tanto após ACDF, como após a reoperação (**Figura 16A**). Em relação à funcionalidade, medida com a escala NDI, o paciente apresentou uma melhoria de 60% após ACDF, porém, após reoperação, a melhoria comparativamente ao

valor pré-operatório foi inferior, de 40%, o que significou uma redução de 20% relativamente a ACDF (**Figura 16B**).

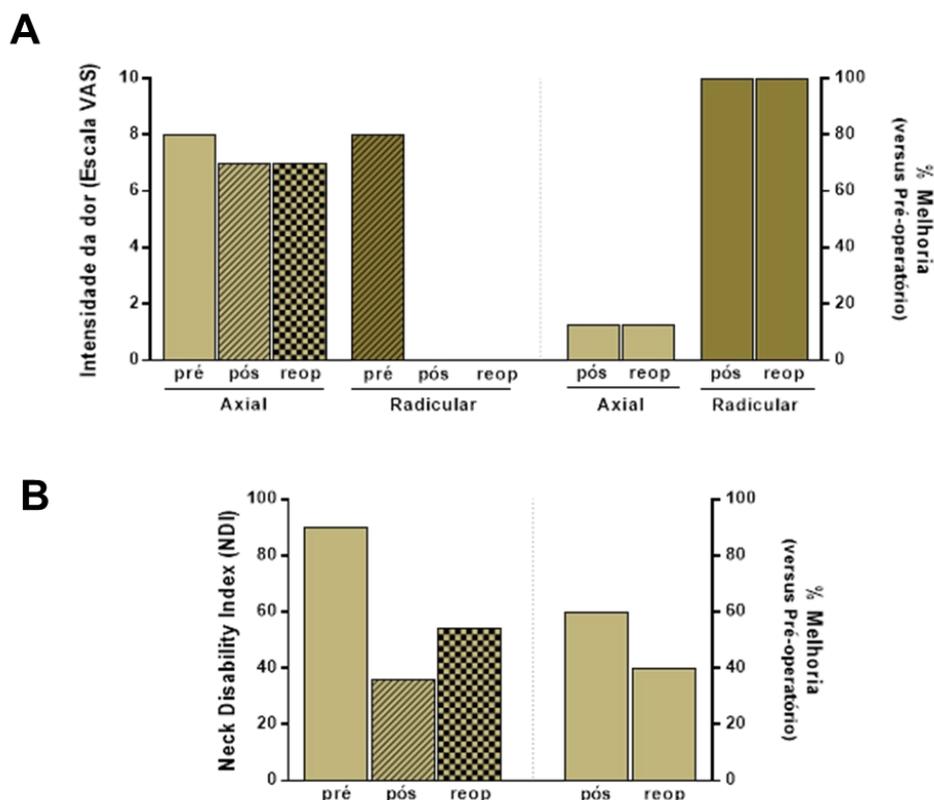


Figura 16 - Dados de dor e funcionalidade do paciente 2. (A) Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica. **(B)** Avaliação funcional medida através do Neck Disability Index (NDI). Reop- após reoperação (18 meses); Pré - período pré-operatório; Pós - período pós-operatório (54 meses).

- **Paciente 3:**

Mulher de 67 anos de idade, com compressão radicular e tempo de sintomatologia de 24 meses. Ex- fumante e com osteoporose. Foram operados os níveis C4-5-6, com uso de espaçador intervertebral autobloqueante Roi C®, com hidroxapatita como enxerto. Teve infecção superficial da ferida que requereu limpeza, ressutura e antibioticoterapia. No seguimento pós-operatório, foi observada pseudoartrose no nível de cima e doença de nível adjacente em C6-7 (**Figura 17**).



Figura 17 - Estudo radiológico do paciente 3, após 36 meses da ACDF.

Foi indicada reoperação, porém o paciente recusou.

Este paciente apresentou piora na avaliação da dor axial após ACDF, já que o escore de dor aumentou de 1 para 4. Porém, a dor radicular reduziu um pouco após ACDF (de 8 para 6) (**Figura 18**). Em relação à funcionalidade, medida com a escala NDI, o paciente apresentou uma piora de 2% para 30% após ACDF (**Figura 18**).

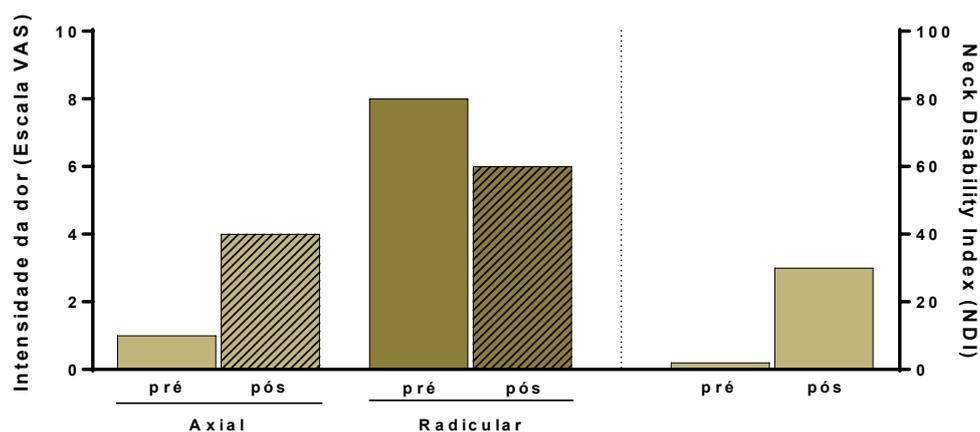


Figura 18 - Dados de dor e funcionalidade do paciente 3. Intensidade de dor avaliada por meio da escala visual analógica e avaliação funcional medida através do *Neck Disability Index* (NDI) (eixo direito). Pré - período pré-operatório; Pós - período pós-operatório (36 meses).

6.1.5. Seguimento radiológico após ACDF

Após a cirurgia, foi realizado o seguimento radiológico dos pacientes e feita a análise da taxa de ossificação, de acordo com o número de níveis operados (**Tabela 6**). Considerando que os pacientes possuíam diferentes tempos de seguimento (previamente descrito na tabela 3), além da análise global, foi também realizada uma análise estratificada por 3 períodos de seguimento: 24 a 35 meses, 36 a 47 meses, e 48 a 60 meses. Na análise global observou-se: para 1 nível operado a maioria dos pacientes (85%) apresentou 100% de ossificação e somente 15% ausência de ossificação; para 2 níveis operados, 13% dos pacientes apresentaram somente 50% de ossificação, porém 78% dos pacientes apresentaram 100% de ossificação, sendo uma minoria (9%) com ausência de ossificação; para 3 níveis operados, 62% dos pacientes apresentaram 100% de ossificação, 23% dos pacientes apresentaram ossificação de somente 2 segmentos (67% de ossificação) e 15% dos pacientes de apenas 1 segmento, não tendo sido observada ausência total de ossificação. A análise estratificada por tempo de seguimento revelou a mesma tendência demonstrada na análise global.

Tabela 6 - Cálculo da taxa de ossificação após ACDF.

Seguimento radiológico após ACDF							
Níveis	Tempo seg.	Taxa de ossificação (%)					Total
		0	33	50	67	100	
1	24 – 35	1 (17%)	–	–	–	5 (83%)	6
	36 – 47	0	–	–	–	4 (100%)	4
	48 – 60	1 (33%)	–	–	–	2 (67%)	3
	TOTAL*	2 (15%)	–	–	–	11 (85%)	13
2	24 – 35	0	–	0	–	11 (100%)	11
	36 – 47	2 (25%)	–	2 (25%)	–	4 (50%)	8
	48 – 60	0	–	1 (25%)	–	3 (75%)	4
	TOTAL*	2 (9%)	–	3 (13%)	–	18 (78%)	23
3	24 – 35	0	1 (25%)	–	2 (50%)	1 (25%)	4
	36 – 47	0	0	–	0	1 (100%)	1
	48 – 60	0	1 (12.5%)	–	1 (12.5%)	6 (75%)	8
	TOTAL*	0	2 (15%)	–	3 (23%)	8 (62%)	13

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.
 Legenda: * TOTAL corresponde à totalidade de tempo de seguimento sem estratificação

Com o objetivo de avaliar a taxa total de fusão e de pseudoartrose (sintomática e assintomática) dos 49 pacientes submetidos a ACDF, foram analisados um total de 98 níveis, tendo-se observado uma taxa total de fusão de 83,6% e taxa total de pseudoartrose de 16,4%. Desmembrando em número de níveis operados, observou-se uma taxa de fusão e pseudoartrose, respectivamente: para 1 nível, 84,6% e 15,4%; para 2 níveis, 84,8% e 15,2%; para 3 níveis, 82% e 18% (**Figura 19A**).

Estratificando a análise de acordo com o tempo de seguimento e número de níveis operados, observou-se concordância com os dados anteriores (**Figura 19B-D**).

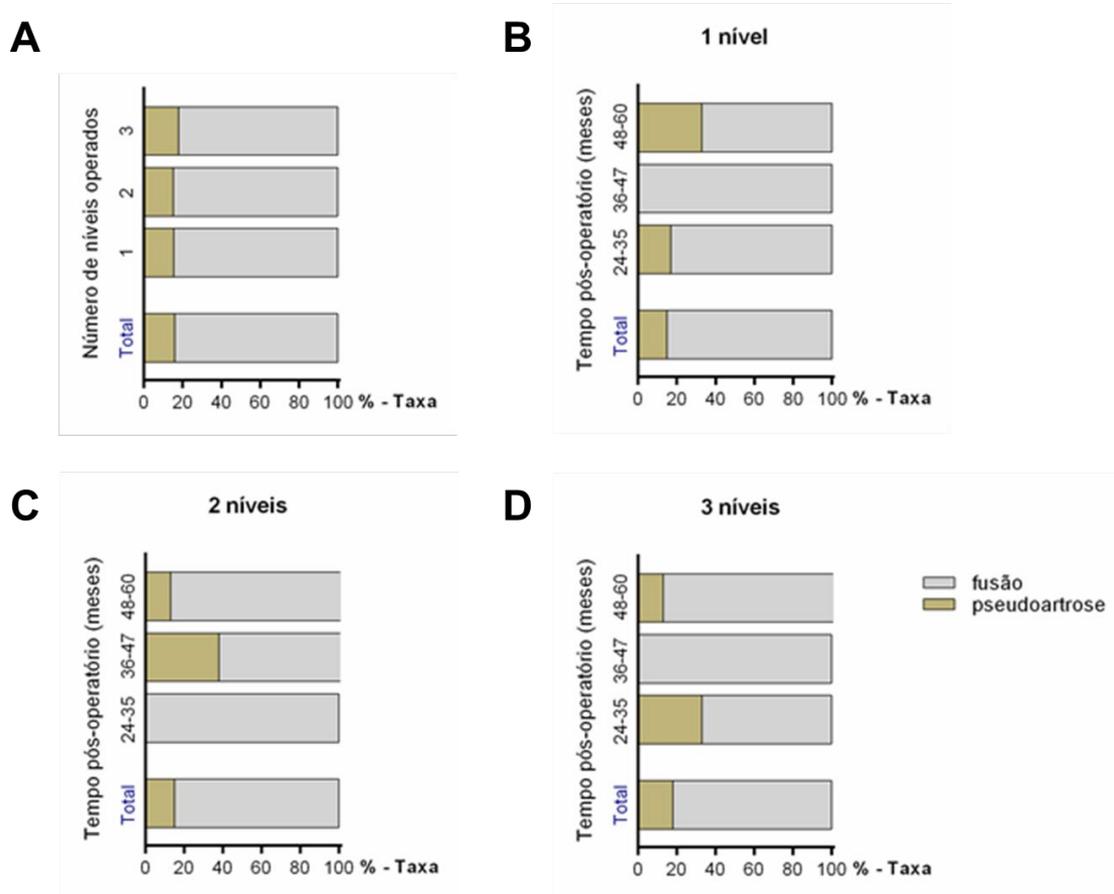


Figura 19 - Quantificação da taxa de fusão e pseudoartrose por imagem radiológica. (A) por número de níveis operados, (B-D) estratificado por tempo de seguimento e número de níveis operados: (B) 1 nível, (C) 2 níveis, (D) 3 níveis.

6.1.6. Complicações

Um total de 9 pacientes, correspondendo a 18,4%, desenvolveram complicações pós-operatórias, incluindo todas as queixas e procedimentos extra realizados. Um paciente (2%) apresentou disfagia no retorno de 15 dias após ACDF e foi resolvida espontaneamente, não havendo queixas no retorno de 3 meses. Dois pacientes (4,1%) apresentaram disfonia no retorno de 15 dias, pelo que foram encaminhados para tratamento clínico de fonoaudiologia, não havendo queixas no retorno de 6 meses. Sete pacientes (14,3%) apresentaram doença degenerativa em nível adjacente (DDA), sendo que destes, 3 pacientes foram operados devido a DDA. Outras complicações foram observadas: dois pacientes (4,1%) apresentaram infecção superficial da pele que se resolveu com limpeza, resutura e antibioticoterapia (**Figura 20 e Tabela 7**). Outras doenças que foram observadas incluem diagnóstico por Reumatologista de síndrome miofascial em um paciente e fibromialgia em outro paciente.

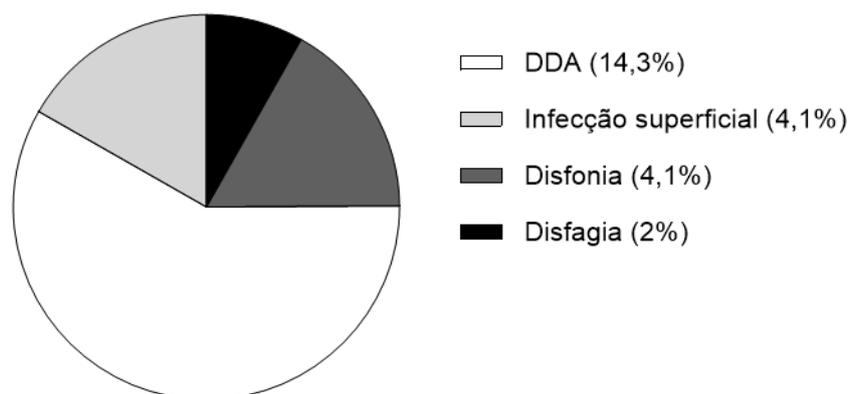


Figura 20 - Distribuição das complicações observadas após ACDF.

Tabela 7 - Descrição das complicações observadas após ACDF.

Complicações observadas após ACDF						
	Gênero	Idade (anos)	Níveis operados	Complicação	Abordagem	Desfecho
1	Fem.	52	C3-4; C5-6	Disfagia	—	Melhora
				Disfonia	Tratamento com Fonoaudiólogo	Melhora
2	Fem.	47	C5-6-7-T1	Disfonia	Tratamento com Fonoaudiólogo	Melhora
				DDA	Reoperação – C4-5, após 60 meses da primeira	Melhora
3	Fem.	53	C4-5-6-7	DDA	Reoperação via posterior C3-T1 (devido a pseudoartrose)	Melhora
4	Fem.	40	C4-5-6-7	DDA	Reoperação-C3-4 após 24 meses da primeira Reoperação (ACDF)	Melhora
5	Fem.	45	C5-6	DDA	Tratamento clínico	Melhora
6	Fem.	67	C4-5-6	DDA	Recusou reoperação (devido DDA+pseudoartrose)	Sem melhora
				Infeção superficial	Limpeza, resutura e antibioticoterapia	Melhora
7	Masc.	35	C6-7	DDA	Tratamento clínico	Melhora
8	Masc.	46	C6-7	DDA	Tratamento clínico	Melhora
9	Fem.	33	C5-6	Infeção superficial	Limpeza, resutura e antibioticoterapia	Melhora

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.
 Legenda: DDA- doença degenerativa em nível adjacente.

6.1.7. Análise de fatores de risco

Com o objetivo de comparar o quadro clínico entre pacientes com pseudoartrose assintomática (de um ou mais níveis operados) e pacientes com fusão em todos os níveis operados, foram selecionados os dados de 46 pacientes. Foram excluídos assim desta análise os 3 pacientes que tiveram

indicação de reoperação (descritos anteriormente no item 6.1.4.). No total, 9 pacientes foram diagnosticados com pseudoartrose assintomática e 37 pacientes com fusão.

Analisando os fatores idade, tempo de sintomas, número de níveis operados, tempo de seguimento, escala funcional (NDI) e de dor, axial e radicular, tanto em período pré- como pós-operatório, não foram observadas diferenças significativas ($p > 0.05$). Como esperado, a taxa de ossificação calculada a partir da análise da TC (descrito no item 6.1.5), apresentou diferença significativa entre os grupos pseudoartrose assintomática e fusão (**Tabela 8**).

Tabela 8 - Análise de fatores de risco para ocorrência de piora clínica.

Análise de fatores de risco					
Fator	Pseudoartrose	Média \pm SD	95% IC Inferior/ Superior	p- valor Levene *	p- valor*
Idade	Sim	45,19 \pm 7,51	-8,26 / 4,19	0,17	0,51
	Não	47,22 \pm 11,22			
Tempo de sintomas	Sim	14,60 \pm 12,33	-4,67 / 12,53	0,19	0,36
	Não	10,67 \pm 6,38			
Número de níveis	Sim	1,92 \pm 0,72	-0,86 / 0,25	0,39	0,28
	Não	2,22 \pm 0,83			
Tempo de seguimento	Sim	37,62 \pm 11,72	- 7,20 / 10,44	0,75	0,71
	Não	36,00 \pm 12,00			
NDI pré-operatório	Sim	58,27 \pm 19,68	-15,02 / 16,01	0,10	0,95
	Não	57,78 \pm 24,83			
NDI pós-operatório	Sim	19,89 \pm 17,87	-12,08 / 16,08	0,54	0,78
	Não	17,89 \pm 22,50			
VAS – axial pré-operatório	Sim	8,11 \pm 1,07	-0,77 / 0,77	0,31	0,99
	Não	8,11 \pm 0,78			
VAS – axial pós-operatório	Sim	1,92 \pm 1,86	-1,34 / 1,62	0,34	0,85
	Não	1,78 \pm 2,44			
VAS – radicular pré-operatório	Sim	9,43 \pm 0,90	-0,37 / 1,02	0,16	0,36
	Não	9,11 \pm 1,05			
VAS – radicular pós-operatório	Sim	0,43 \pm 0,99	-0,36 / 1,00	0,07	0,34
	Não	0,11 \pm 0,33			
Taxa de ossificação	Sim	100 \pm 0,00	58,75 / 78,70	0,00	0,00[#]
	Não	32,22 \pm 31,39			

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.

Legenda: IC – intervalo de confiança; SD- desvio padrão. * teste de Levene de igualdade de variâncias; ** teste – t para variáveis independentes com igualdade de variâncias assumidas. # desigualdade de variâncias assumidas.

6.2. Tópico 2: Correlação entre métodos de imagem na avaliação de fusão após ACDF

Considerando que muitos exames de Raio-X dinâmico não dispunham de régua de medida para que se pudesse utilizar o critério de medição das distâncias entre os processos espinhosos, e que a medição do ângulo de Cobb também tem como limitação a sobreposição com os ombros em níveis baixos da coluna, foi feita uma correlação entre os métodos de imagem de TC e Raio-X dinâmico. Com o objetivo de avaliar a fusão após ACDF, foram analisados 84 níveis provenientes de 47 pacientes de acordo com o organograma da **Figura 21**.

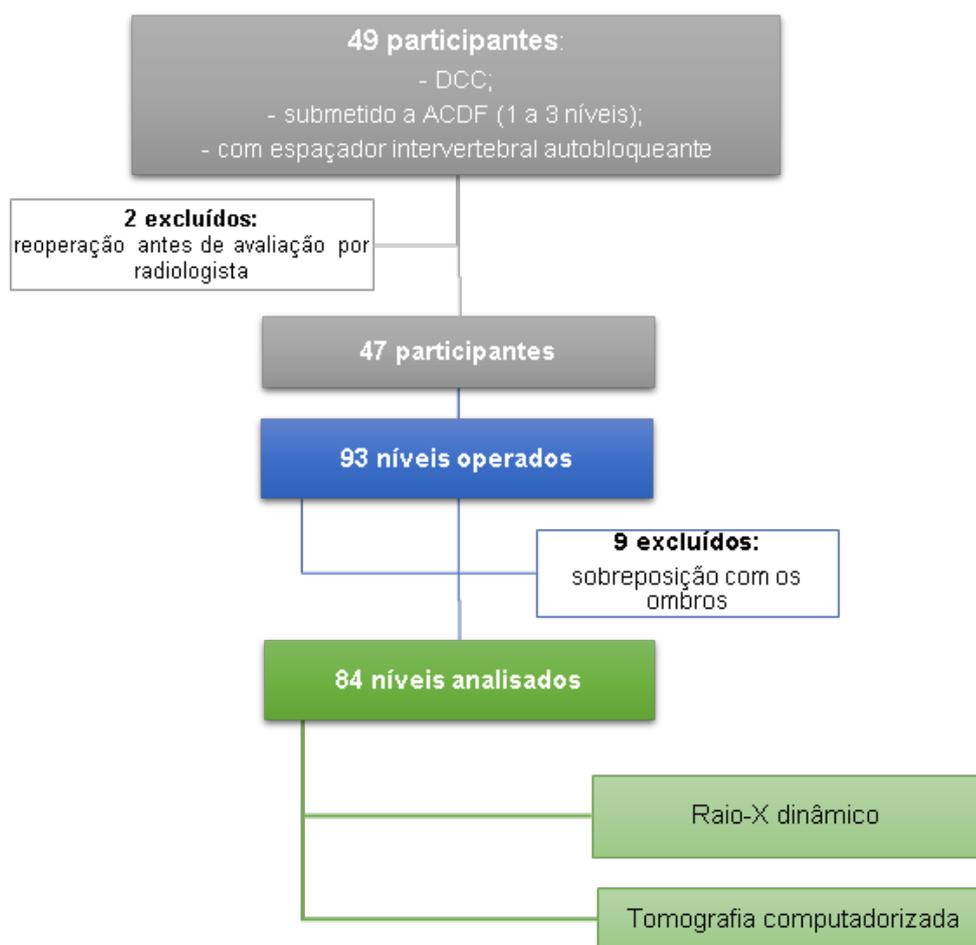


Figura 21 - Organograma de seleção de níveis para análise de correlação entre Raio-X dinâmico e Tomografia computadorizada.

Foram analisados os prontuários de 49 pacientes com DCC, submetidos a ACDF de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante. Destes, dois pacientes foram excluídos porque foram reoperados devido a pseudoartrose antes da avaliação do radiologista: um paciente foi reoperado com cage e placa e outro paciente foi reoperado por via posterior. Os exames de 47 pacientes foram então avaliados pelo radiologista especializado, perfazendo um total de 93 níveis, porém nove níveis não foram passíveis de análise por sobreposição dos ombros, restando 84 níveis com TC e Raio-X dinâmico para serem correlacionados. Todos os pacientes tiveram um seguimento mínimo de 24 meses após a cirurgia.

No total, nove pacientes foram diagnosticados com pseudoartrose assintomática, um paciente com pseudoartrose sintomática e 37 pacientes com fusão. O paciente com pseudoartrose sintomática foi submetido a ACDF em dois níveis, C4-5 e C5-6. O nível C5-6 foi fundido com sucesso e o ângulo de Cobb encontrado para este segmento operado foi de $3,5^\circ$. A pseudoartrose ocorreu no segmento C4-5 e o ângulo de Cobb calculado para este segmento foi de 5° .

As imagens de TC foram avaliadas por um radiologista especializado e as radiografias foram avaliadas por dois neurocirurgiões independentes. As avaliações independentes dos ângulos de Cobb nas radiografias dinâmicas mostraram excelente concordância (0,993) entre os dois avaliadores ($p < 0,005$) (**Figura 22**).

No total, de acordo com o diagnóstico por TC, taxa de fusão de 84,5% (71/84) e taxa de pseudoartrose de 15,5% (13/84) foram observados nos níveis analisados. Usando a medida do ângulo de Cobb em radiografias dinâmicas e a presença ou ausência de pseudoartrose de acordo com a análise da TC, a comparação das medianas do ângulo de Cobb e os resultados da TC revelou que o estado de não fusão nas imagens de TC corresponde ao ângulo de Cobb de $6,3^\circ$ e a diferença entre as medianas do ângulo de Cobb dos níveis operados com e sem pseudoartrose foi estatisticamente significativa ($p = 0,001$) (**Figura 23**).

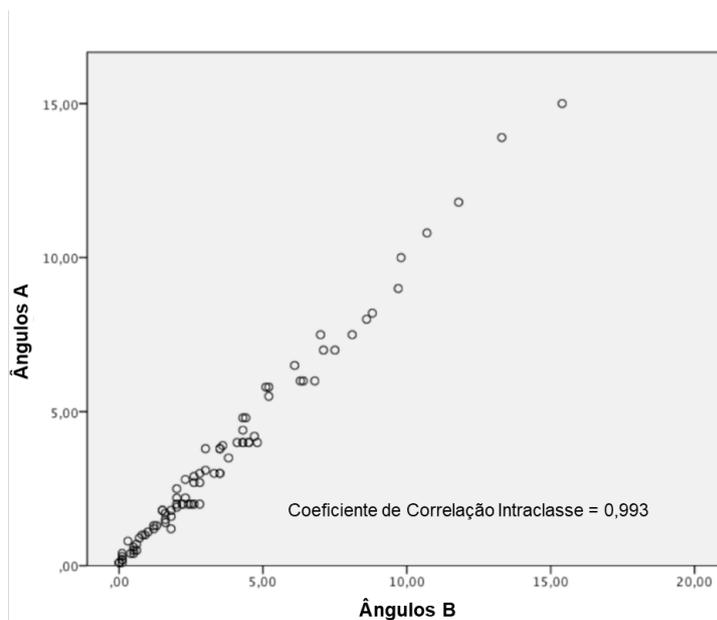


Figura 22 - Correlação entre avaliadores independentes (A e B) de radiografias dinâmicas para determinação do ângulo de Cobb em todos os segmentos operados. A correlação entre os avaliadores foi calculada pelo coeficiente de correlação intraclasse. $P < 0,005$, nível de significância do teste F.

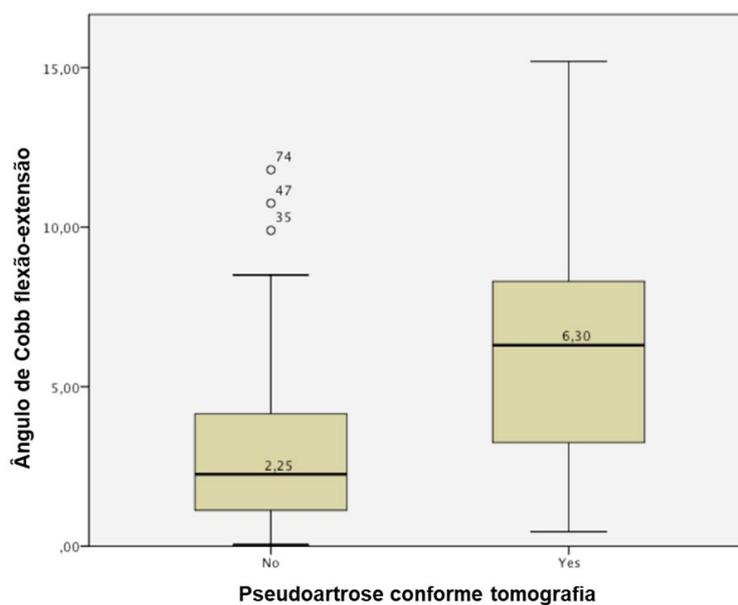


Figura 23 - Comparação das medianas da medida do ângulo de Cobb na radiografia dinâmica, com a presença ou não de pseudoartrose pela tomografia computadorizada (TC). $P = 0,001$, nível de significância dos testes de Mann-Whitney e Kolmogorov-Smirnov.

Posteriormente, foi analisada a possível correlação entre diferentes ângulos de Cobb e o diagnóstico de pseudoartrose por TC (**Tabela 9**).

Tabela 9 - Relação de número de níveis com medida de ângulo de Cobb e diagnóstico de pseudoartrose por Tomografia Computadorizada.

Ângulo de Cobb	TC: Pseudoartrose			Sensib	Especif	VPP	VPN
	Não	Sim	Total				
≥ 1°	Não	17	1	18			
	Sim	54	12	66	12/13	17/71	12/66
	Total	71	13	84	92,3%	23,9%	18,2%
≥ 2°	Não	31	1	32			
	Sim	40	12	52	12/13	31/71	12/52
	Total	71	13	84	92,3%	43,7%	23,1%
≥ 3°	Não	43	3	46			
	Sim	28	10	38	10/13	43/71	10/38
	Total	71	13	84	76,9%	60,6%	26,1%
≥ 4°	Não	51	4	55			
	Sim	20	9	29	9/13	51/71	9/29
	Total	71	13	84	69,2%	71,8%	31,0%
≥ 5°	Não	61	4	65			
	Sim	10	9	19	9/13	61/71	9/19
	Total	71	13	84	69,2%	85,9%	47,4%

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes. Legenda: Especif - Especificidade; TC - Tomografia Computadorizada; Sensib - Sensibilidade; VPP - valor preditivo positivo; VPN - valor preditivo negativo.

Analisando a sensibilidade das medidas de ângulo de Cobb, isto é, a capacidade que a medida apresenta de diagnosticar corretamente os pacientes com pseudoartrose, observou-se que, embora os ângulos $\geq 1^\circ$ e $\geq 2^\circ$ tenham sido altamente sensíveis nesta análise, é possível observar uma diminuição substancial na especificidade e nos valores de VPP para esses ângulos.

Analisando os ângulos de Cobb $\geq 5^\circ$ e $\geq 4^\circ$, é possível observar que a sensibilidade para ambos os ângulos foi semelhante (69,2%), enquanto a especificidade, isto é, a capacidade que a medida apresenta de diagnosticar corretamente os indivíduos sem pseudoartrose, para o ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ foi maior (85,9%) em relação ao ângulo de Cobb $\geq 4^\circ$ (71,8%).

Analisando o valor preditivo negativo (VPN) das medidas de ângulo de Cobb, observou-se o VPN das medidas dos diferentes ângulos de Cobb foram semelhantes, indicando que quase todos os pacientes com estas medidas de ângulo de Cobb não apresentavam na realidade pseudoartrose. Porém, ao analisar o valor preditivo positivo (VPP), observou-se que para ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$, o VPP foi de 47,4% comparado com 18,2 e 31% para os ângulos de Cobb $\geq 1^\circ$ e 4° , respectivamente. Estes dados indicam uma maior probabilidade de diagnóstico de pseudoartrose usando ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ (**Tabela 9**).

A comparação da acurácia entre os diferentes ângulos de Cobb foi analisada pela curva ROC (**Figura 24**) e demonstrou que o ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ tem maior acurácia (AUC = 0,762) quando comparado aos demais ângulos analisados, 1° , 2° , 3° e 4° (**Tabela 10**). Esses dados juntos indicam uma maior probabilidade de diagnosticar pseudoartrose com ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$.

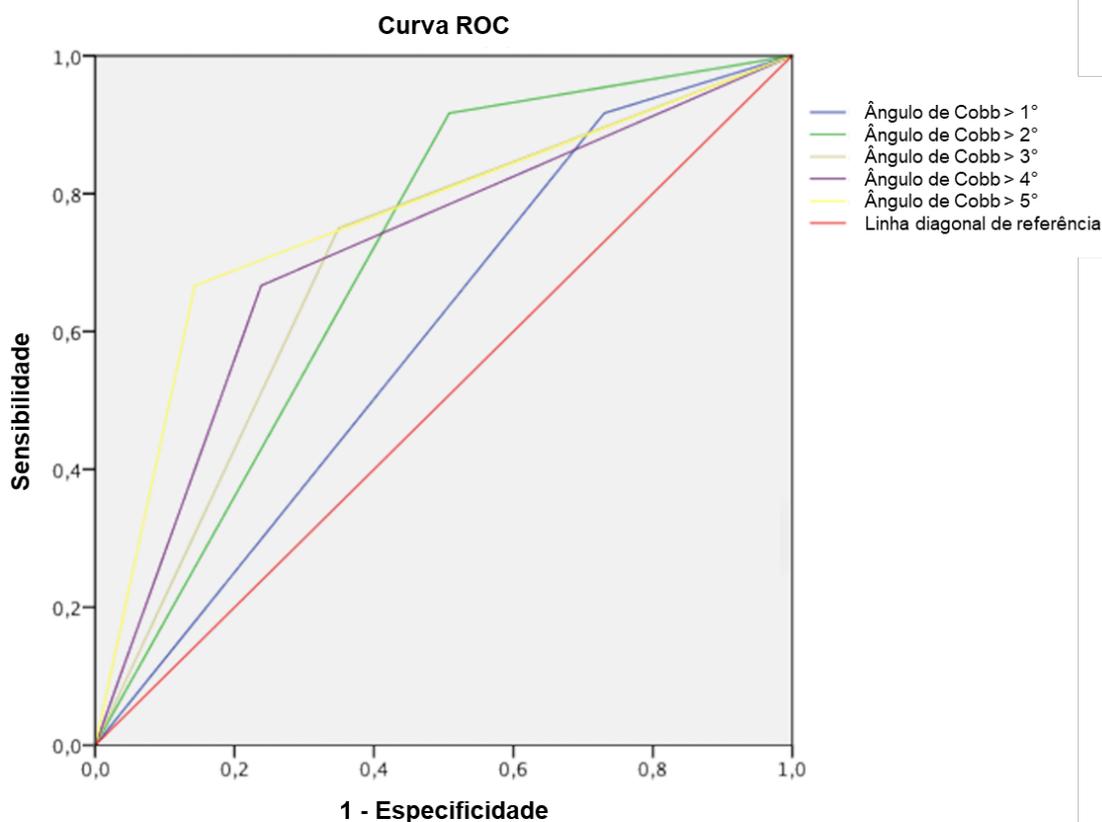


Figura 24 - Curva ROC para comparação da especificidade e sensibilidade dos ângulos de Cobb $\geq 1^\circ$, 2° , 3° , 4° e 5° como valor de corte para o diagnóstico de pseudoartrose.

Tabela 10 – Área sob a curva (AUC) para os ângulos de Cobb $\geq 1^\circ$, 2° , 3° , 4° e 5° como valor de corte para o diagnóstico de pseudoartrose.

Ângulo	$\geq 1^\circ$	$\geq 2^\circ$	$\geq 3^\circ$	$\geq 4^\circ$	$\geq 5^\circ$
AUC	0,593	0,704	0,700	0,714	0,762

Fonte: Tabela própria, elaborada a partir de dados de prontuários dos pacientes.
Legenda: AUC – área sob a curva (*area under the curve*)

7. DISCUSSÃO

A discectomia associada à artrodese cervical anterior (ACDF), técnica desenvolvida inicialmente por Smith e Robinson¹⁴⁶ tem sido o "padrão ouro" para o tratamento cirúrgico da doença degenerativa da coluna cervical (DDC). Contudo, o uso de placas cervicais anteriores com enxerto de osso ilíaco pode acarretar complicações como dor ilíaca crônica^{29, 165}, altas taxas de disfagia^{32, 166, 167} e complicações associadas com a fixação da placa como quebra, afrouxamento de parafusos, penetração do parafuso na placa terminal dos platôs vertebrais, fratura do corpo vertebral e lesões de esôfago, as quais são extremamente graves¹⁰⁴.

Por esses motivos, várias modificações técnicas deste procedimento foram desenvolvidas como o uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes, maximizando assim os benefícios da ACDF¹⁶⁸. Estes tipos de dispositivos parecem superar essas limitações porém, há desacordo em relação ao seu uso visto que foram relatados problemas como pseudoartrose e subsidência associados a esses procedimentos¹⁶⁹⁻¹⁷², assim como migração do dispositivo, perda de lordose cervical e ângulo do segmento fundido¹⁷³. Nesse contexto, foi desenvolvido este estudo com foco na avaliação da incidência de pseudoartrose no tratamento cirúrgico de DDC, de um a três níveis, mediante ACDF com uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes com enxerto de hidroxiapatita, disponível amplamente no país e com poucos estudos específicos, assim como na avaliação informações clínicas e epidemiológicas como fatores de risco para a ocorrência de pseudoartrose.

PSEUDOARTROSE

No presente estudo, analisando uma coorte de 49 pacientes, foi observada uma taxa de pseudoartrose sintomática com necessidade de revisão de 6,1%, correspondendo a um total de três pacientes. Destes, somente um paciente apresentou piora por pseudoartrose, enquanto os outros dois desenvolveram pseudoartrose associada a doença discal em nível adjacente. Estes três pacientes que apresentaram pseudoartrose sintomática foram submetidos a cirurgia com o espaçador Roi C. No entanto, devido ao tamanho

amostral, não foi possível estabelecer se o dispositivo teve influência para a ocorrência de pseudoartrose sintomática.

Porém, cabe mencionar, que o paciente que desenvolveu pseudoartrose possuía cifose cervical anterior à cirurgia, motivo o qual acreditamos que, nessa situação, a fusão cervical com uso de placa teria sido uma boa alternativa de fusão cervical ao cage autobloqueante, possivelmente pelo maior poder de estabilidade da mesma. Considerando este contexto, a taxa de pseudoartrose sintomática poderia ser inferior, evidenciando o potencial desta técnica no tratamento cirúrgico de DDC, de um a três níveis, por via anterior.

Comparando com os dados reportados recentemente por Shousha e cols.¹⁷⁴, que em análise retrospectiva de 2078 pacientes com DDC submetidos a ACDF com uso de espaçadores de titânio autobloqueantes com enxerto de ilíaco, observaram uma incidência global de pseudoartrose sintomática de 0.58%, poderia indicar que a eficácia do tipo de dispositivo usado no presente estudo foi inferior. Porém, no estudo de Shousha e cols.¹⁷⁴ somente analisaram pacientes operados de um a dois níveis, reportaram uma melhoria global da dor de apenas 56.4% e não abordaram a ocorrência de complicações decorrentes do uso deste tipo de dispositivo. Embora a taxa de pseudoartrose sintomática tenha sido baixa, não se pode chegar a conclusões de eficácia e segurança da mesma.

Ao analisar a taxa de pseudoartrose sintomática por número de níveis operados, foi observada uma incidência de 0% para 1 nível, 8.7% (2/23 pacientes) para 2 níveis e 7.7% (1/13 paciente) para 3 níveis. Estes dados parecem estar em discrepância com os dados da literatura, que indicam que quanto maior o número de segmentos fusionados, maior a incidência de pseudoartrose^{25, 175}. Porém, dado o tamanho amostral pequeno para ACDF de 3 níveis (somente 13 pacientes), não é possível realizar este tipo de inferência e comparação em nosso estudo, o que pode explicar tal divergência.

Realizando o seguimento radiológico desta coorte, foi observada uma taxa total de pseudoartrose (sintomática e assintomática) de 16.4%, correspondendo a uma taxa de fusão de 83.6%. De acordo com o estudo atual, vários trabalhos indicam resultados clínicos satisfatórios com ACDF de 3 a 4 níveis utilizando espaçadores intervertebrais autobloqueantes para o tratamento

de DDC, com taxas de fusão global de 72-100%^{104, 176-179}. Quando a ACDF de somente 1 nível é realizada, as taxas variam de 83% - 100%¹⁸⁰. Relativamente aos benefícios da técnica abordada neste estudo, os dados apresentados estão em concordância com os dados de Wang e cols.¹⁷⁶, que em análise retrospectiva de uma metodologia muito similar (ACDF de 4 níveis com uso de espaçadores intervertebrais Roi-C® ou Roi-MC+®, e enxerto de hidroxiapatita), reportaram uma taxa de pseudoartrose assintomática de 23.1% [6 de 26 pacientes (14 níveis)] sem necessidade de cirurgia de revisão, evidenciando o benefício da técnica inclusive para mielopatia espondilótica de múltiplos níveis.

Em revisão sistemática, lunes e cols.¹⁸¹ descreveram que um dos fatores geradores de maior variação na taxa de pseudoartrose é o tipo de dispositivo e enxerto utilizado no procedimento. Os autoenxertos são o tipo mais clássico de enxerto (padrão ouro), uma vez que apresenta as 3 propriedades necessárias para a formação óssea, que são osteogênese, osteoindução e osteocondução. No entanto, existem muitas opções de enxertos alternativos, como aloenxertos, não se tendo observado diferenças entre aloenxerto e hidroxiapatita em seus resultados. Relativamente ao tipo de dispositivo, reportaram com significância estatística, que os espaçadores de titânio, zero-profile, rhBMP-2 e de carbono apresentam menores chances de causar pseudoartrose, sendo comparadas aos autoenxertos com uma razão de probabilidade de 0,29; 0,51; 0,03; 0,3 respectivamente¹⁸¹.

A avaliação clínica após ACDF também focou na análise da dor axial e radicular, assim como na funcionalidade. Em relação aos parâmetros clínicos de dor, foram alcançados excelentes resultados, tendo-se observado uma redução significativa ($p < 0.0001$) na intensidade da dor axial e radicular no período pós-operatório, quando comparado com o pré-operatório, correspondendo a uma melhoria de 75.6% da dor axial e de 96.5% da dor radicular. A incidência de dor axial relatada após ACDF é um fenômeno comum cuja taxa varia de 5,2 a 61,5%¹⁸². Essa ampla variação das taxas de dor pode ser explicada por diferentes metodologias aplicadas nos estudos. Surpreendentemente, Wang e cols.¹⁷⁶ em análise retrospectiva de pacientes submetidos a ACDF de 4 níveis com uso de espaçadores intervertebrais Roi-C® ou Roi-MC+®, e enxerto de hidroxiapatita, reportaram que nenhum paciente

desenvolveu dor axial. Porém, esse estudo contava com uma amostra de 26 pacientes, podendo assim não ser representativo de uma população ampla.

PROGNÓSTICO

Wada e cols.¹⁸³ reportaram que pacientes submetidos a procedimentos por via posterior se queixavam mais frequentemente de dor cervical pós-operatória quando comparados com pacientes submetidos a procedimentos por via anterior. Este fenômeno pode ser devido ao fato de as abordagens anteriores evitarem a invasão da musculatura posterior, que desempenham um papel fundamental na patogênese da dor axial no pescoço. Na realidade, existem evidências nesse sentido, as quais sugerem que a dor axial no pescoço ocorre após alguns meses da cirurgia devido a traumas musculares da cirurgia, enquanto a dor axial crônica no pescoço é causada por um desequilíbrio da força dos músculos flexores e extensores^{182, 184}. Porém, Han e cols.¹⁸⁵ em análise retrospectiva, ao comparar 81 pacientes diagnosticados com DDC, submetidos a ACDF em um nível, dos quais 45 com uso de placa e 36 com espaçadores intervertebrais autobloqueantes, não observaram diferenças entre ambos os grupos. Ao comparar os escores de dor medidos através da escala VAS, entre o pré- e pós-operatório imediato, três meses, seis meses e 12 meses de seguimento, a melhoria média foi 56.1% e 61.8%, para placa e espaçadores autobloqueantes, respectivamente¹⁸⁵. Contudo, cabe mencionar que nesta análise não foi feita distinção entre dor radicular e axial.

Em relação ao parâmetro clínico de funcionalidade, ao avaliar o escore do “*Neck Disability Index*” (NDI), foi observada uma redução significativa ($p < 0.0001$) de 59.3% para 20.8% no pós-operatório, correspondendo a uma melhoria de 66.3%. Estes dados são indicadores da alta eficácia da abordagem cirúrgica em um desfecho clínico tão importante como é a funcionalidade. Em um estudo com metodologia muito similar a este, Wang e cols.¹⁷⁶, em análise retrospectiva de pacientes submetidos a ACDF de 4 níveis, reportaram uma melhoria do escore de NDI de 46.6%. Considerando o estudo recente de Shousha e cols.¹⁷⁴, no qual apesar de reportar uma taxa de pseudoartrose de apenas 0.58%, a melhoria do escore de NDI foi de 49.5% ($p = 0.03$). Considerando o tamanho amostral do estudo de Shousha e cols.¹⁷⁴ de 2078

pacientes e o tamanho amostral do presente estudo (49 pacientes), e os níveis de significância estatística obtidos, é válido afirmar a que a abordagem cirúrgica do presente estudo foi eficaz em termos de funcionalidade quando avaliada pelo NDI.

COMPLICAÇÕES

Relativamente às complicações associadas a ACDF com uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes, alguns estudos indicaram que o uso destes dispositivos torna o procedimento cirúrgico menos invasivo do que o uso de placa anterior¹⁸⁶, visto que requer menor dissecação do músculo *longus colli* superior e inferiormente, com tempo operatório significativamente menor e, por vezes, menor perda de sangue demonstrada em alguns estudos^{132, 187, 188}. Pelo fato destes dispositivos estarem completamente contidos no espaço intervertebral, evitam estímulos mecânicos para o esôfago; além disso, o procedimento operatório requer retração reduzida do esôfago, diminuindo o risco de disfagia pós-operatória¹⁸⁹, a qual é uma das complicações mais comuns.

As complicações mais comuns descritas no pós-operatório da ACDF com uso de espaçadores intervertebrais são a disfagia e disfonia, com taxas que variam de 1 a 79%^{129, 190}. Essa ampla variação pode ser parcialmente explicada pelo fato de que a disfagia é rotineiramente subestimada como complicação, variando ainda quanto ao desenho do estudo (retrospectivo vs prospectivo) e forma de avaliação da mesma (reportada pelo paciente ou inquerida pelo pesquisador, por exemplo)¹⁹¹. Embora a disfagia seja uma complicação conhecida da ACDF, o mecanismo causal exato é desconhecido, sendo sugerido etiologia multifatorial (manipulação do esôfago, lesão neural, presença de placa, fatores intrínsecos do paciente, etc). No presente estudo, foi observada uma incidência de disfagia transitória de 2% (um paciente) e ausência de disfagia permanente. O paciente reportou disfagia por duas semanas após a cirurgia, tendo-se resolvido espontaneamente antes do retorno de três meses. Este paciente foi operado de 2 níveis não contíguos C3-4 e C5-6, o que na prática leva a dissecação de 3 níveis, e por conseguinte, maior manipulação esofágica e maior tempo de cirurgia. Analisando a incidência de disfagia por número de níveis operados, nenhum paciente operado de 1 nível (de um total de 23)

desenvolveu disfagia transitória ou permanente, demonstrando o grande potencial desta abordagem na redução de complicações associadas ao procedimento, já que, considerando dados de outros estudos nos quais analisaram a incidência de disfagia (transitória e permanente) como complicação da ACDF de 1 nível, reportaram uma incidência superior, variando de 3.7 a 14.3%^{189,193}.

Son e cols.¹⁸⁹, em análise retrospectiva de pacientes submetidos a ACDF de 1 nível com uso de espaçador zero-profile (Zero-P[®]), descreveram uma incidência de 14.3% de disfagia transitória após 2 semanas da cirurgia, reduzindo para 0% após 6 meses da cirurgia. Similarmente, Shin e cols.¹⁹², utilizando a escala de disfagia de Bazaz-Yoo, reportaram disfagia transitória após 2 semanas da cirurgia que se resolveu em apenas 2 meses, com uma incidência de 5% em ACDF com uso de espaçador zero-profile (Zero-P[®]) e 5% em ACDF com uso de espaçador autobloqueante de PEEK. Wang e cols.¹⁹³, reportaram 3.7% de incidência transitória 3 dias após a cirurgia, que desapareceu espontaneamente após 3 meses, para ACDF de 1 nível com uso de espaçador zero-profile (Zero-P[®]). Utilizando uma metodologia muito similar à do presente estudo, Wang e cols.¹⁷⁶, reportaram uma incidência de 11.5% de disfagia (3 de 26 pacientes) pós-operatória que se resolveu espontaneamente após três meses. Embora a incidência seja superior à do presente estudo, cabe destacar que na análise de Wang e cols.¹⁷⁶ foram incluídos somente pacientes operados de 4 níveis, o que significa maior tempo de cirurgia considerando que se trata de um número de níveis superior, e portanto, maior manipulação, que pode acarretar uma maior incidência de complicações, como disfagia.

Comparando esta abordagem técnica recorrendo a espaçadores intervertebrais autobloqueantes sem placa e as reconstruções com o uso de placa anterior, as diferenças são mais pronunciadas. Meta-análises prévias observaram maior incidência de disfagia pós-operatória e de acompanhamento em pacientes submetidos a placa anterior do que em espaçadores intervertebrais sem placa^{132, 168, 194, 195}, com uma incidência de disfagia transitória após ACDF de 2% a 71%, e de disfagia crônica de 3% a 21%^{180, 196, 197}. Chang e cols.¹⁹⁸ reportaram uma incidência de disfagia de 53% em pacientes submetidos a ACDF de 4 níveis com uso de placa. Da mesma forma, Khaki e cols.¹³⁰, em estudo

prospectivo para analisar a incidência de disfagia em pacientes submetidos a ACDF com uso de placa, reportaram 52% de incidência de disfagia moderada a severa, 12 meses após ACDF, utilizando a escala de disfagia de Bazaz-Yoo. Porém, analisando o impacto do número de níveis operados na incidência de disfagia, 3 meses após ACDF, não foi encontrada nenhuma associação entre as variáveis: disfagia foi reportada em 22.4% dos pacientes operados de 1 nível, em 49.3% dos pacientes operados de 2 níveis e 28.4% dos pacientes operados de 3 a 4 níveis¹³⁰. Contrariamente, Fountas e cols.³² em revisão de 1015 pacientes submetidos a ACDF, com e sem placa e aloenxerto ou autólogo, citaram uma incidência de 9,5%, tendo significância estatística mais alta em fusão de 3 níveis do que aqueles submetidos a fusões de 1 ou 2 níveis, sugerindo que a irritação iatrogênica dos tecidos moles durante a exposição cirúrgica é um fator contribuinte para a disfagia.

Relativamente a incidência de disфонia como complicação associada a ACDF, esta varia de 0.3% a 53%^{32, 35, 39, 198, 199}. No presente estudo, apenas 4,1% (2 pacientes) desenvolveram disфонia que após tratamento médico especializado, se resolveu no espaço de 6 meses. Nossa hipótese é que a baixa taxa de disфонia encontrada na nossa coorte seja decorrente da redução do tempo e da manipulação cirúrgica, mas sobretudo pela retirada da presença física da placa.

Outro tipo de complicação associada a ACDF, é o desenvolvimento de doença degenerativa de nível adjacente (DDA), com uma incidência que varia de 2% a 30%¹⁸⁰. No presente estudo, 14.3% (7 pacientes) apresentaram DDA, sendo que 10.2% (5 pacientes) tinham sido operados de 3 níveis e 4.1% (2 pacientes) de 1 nível. Estes dados quando comparados com os reportados por Ji e cols.²⁰⁰, que descreveram uma incidência de 25% para ACDF de 2 níveis, parecem indicar que a estratégia utilizada no nosso estudo levou a uma incidência de DDA menor. Porém, outros estudos descreveram uma incidência de DDA inferior à descrita no presente estudo. Shousha e cols.¹⁷⁴, em estudo com pacientes submetidos a ACDF com uso de espaçadores intervertebrais de titânio autobloqueantes com enxerto de ílaco, reportaram uma incidência global de doença adjacente de 2.98%. Analisando a incidência por número de níveis operados, observaram uma incidência de 3.40% para ≤ 2 níveis e 1.73% para \geq

3 níveis. Obviamente, um maior tempo de seguimento do estudo resultará em maior incidência de doença de nível adjacente, o que pode explicar eventuais diferenças de prevalência. Os primeiros autores a reportarem de forma detalhada a incidência de DDA foram Hilibrand e cols.²⁰¹, com uma taxa de 2.9% por ano após ACDF com uso de placa. Posteriormente, Lee e cols.²⁰², reportaram uma taxa similar de 2.3% ao analisar 1095 pacientes com ACDF. Porém, ao aumentar o número de níveis operados, há evidência de que a incidência de DDA aumenta, de acordo com Chang e cols.¹⁹⁸, que observaram uma incidência de DDA de 7% em pacientes submetidos a ACDF de 4 níveis com uso de placa.

Outro tipo de complicação observada no presente estudo foi a infecção superficial de ferida, com uma incidência de 4,1%, a qual é um tipo de complicação da ACDF reportada na literatura, embora não muito prevalente^{203, 204}. Tasiou e cols.²⁰³ em estudo retrospectivo descreveram apenas 0,9% de infecções superficiais de ferida. Dentre os fatores que se podem associar com a incidência de infecções pós-operatórias, Veeravagu e cols.²⁰⁴ descreveram que a idade mais jovem estava associada ao aumento do risco de infecção. Outro fator seria a presença de comorbidades que também pode aumentar o risco de infecção de ferida operatória no pós-operatório. Porém, Boakye e cols.²⁰⁵ descreveram que pacientes com idade entre 65 e 84 anos possuíam oito vezes maior probabilidade de ter um resultado adverso.

O conhecimento metuculoso de todos os potenciais fatores de risco e complicações pós-operatórias associados a ACDF com uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes é de suma importância para o reconhecimento precoce e gestão adequada destes tipos de eventos, podendo até mesmo evitar tais complicações e, ultimamente, atenuando seu efeito clínico geral. Porém, analisando os fatores idade, tempo de sintomas, número de níveis operados, tempo de seguimento, escala funcional (NDI) e de dor, axial e radicular, tanto em período pré- como pós-operatório, não foram observadas diferenças significativas ($p > 0.05$).

DIAGNÓSTICO DA PSEUDOARTROSE

Considerando que a pseudoartrose, independentemente de ser sintomática ou assintomática, pode ser inespecífica e múltiplas fontes individuais de dor podem contribuir para os sintomas²⁰⁶, ferramentas diagnósticas precisas são necessárias para definição de um diagnóstico efetivo. Entretanto, a precisão e acurácia das modalidades diagnósticas por imagem disponíveis (não invasivas) ainda são questionadas. Os métodos radiológicos são amplamente utilizados para confirmar a fusão sólida; no entanto, vale destacar que ainda não há consenso quanto ao que constitui os critérios ideais para avaliar a radiografia a fim de constatar a fusão pós-operatória²⁰⁷. Dentre as várias ferramentas radiológicas, a TC tem sido comumente considerada a mais confiável modalidade para avaliar o status da fusão⁷²⁻⁷⁵, motivo o qual foi utilizada como método comparativo no presente estudo. Já foi verificado que as radiografias estáticas não são úteis para determinar o status da fusão⁷³, porém as radiografias dinâmicas de extensão-flexão têm sido amplamente utilizadas na avaliação de movimento, considerando que esta é uma modalidade fácil de reproduzir, é acessível em ambientes clínicos e é uma ferramenta razoável de triagem para detecção de pseudoartrose^{73, 75, 152, 208}.

No presente estudo, avaliamos e comparamos os segmentos de C3-C4 a C7-T1 através do Raio-X dinâmico e a TC, a partir da medição do ângulo de Cobb, a fim de analisar a fusão pós-operatória de pacientes com DDC, submetidos à ACDF com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa. Verificamos que, ao comparar os resultados obtidos entre o raio-X dinâmico e TC, ambas as técnicas são capazes de detectar a pseudoartrose pós-cirúrgica considerando a correlação positiva entre elas. Similarmente, Lin e cols.⁸⁸ demonstraram que a radiografia dinâmica e TC são técnicas capazes de detectar adequadamente a taxa de fusão pós-cirúrgica, porém os autores concluíram, neste estudo, que a TC é mais sensível em detectar o status de não-fusão quando comparada com a radiografia dinâmica. No presente estudo não comparamos superioridade/inferioridade de diagnóstico entre as técnicas, mas sim a efetividade da radiografia dinâmica em diagnosticar pseudoartrose assim como a TC, através da correlação de ambas as técnicas. Sabe-se que ambas as

técnicas radiológicas apresentam vantagens e desvantagens que devem ser balanceadas para a decisão diagnóstica.

Aparentemente as radiografias em flexão e extensão podem fornecer o status dinâmico da fusão após a cirurgia efeito esse que não é alcançado com a TC plana, apesar de sua superior resolução e quantidade de detalhes²⁰⁹. A grande desvantagem considerada em relação à radiografia dinâmica é que a medição do movimento pode ser muitas vezes imprecisa e afetada pelo esforço voluntário do paciente que pode ser minimizada quando incorporado software específico para analisar o movimento intervertebral dos filmes de flexão/extensão^{152, 210}. Ghiselli e cols.¹⁵² demonstraram que a TC, apesar de ser considerada como a técnica mais descrita para o diagnóstico da pseudoartrose, tem interpretação subjetiva e vulnerável a erros, apresentando um valor preditivo negativo menor quando comparado à análise da radiografia dinâmica, indicando assim uma menor sensibilidade da TC em comparação com a radiografia dinâmica avaliada pelo padrão de flexão/extensão por um software específico (QMA - movimento quantitativo analisado).

Em uma metanálise, Peters e cols.¹¹⁴ avaliaram os resultados de radiografias dinâmicas de 75 níveis/pacientes e tomografias de 455 níveis/pacientes, com acompanhamento mínimo de 10 meses. Ambos os métodos obtiveram precisão comparável usando a exploração cirúrgica como o método padrão para detectar a pseudoartrose; a acurácia das radiografias dinâmicas variou de 0,54 a 0,73, enquanto a acurácia das tomografias variou de 0,31 a 0,80. No entanto, este estudo demonstrou que as radiografias dinâmicas nas posições de flexão e extensão têm maior especificidade (81-96%) do que o método de TC (28-80%), indicando que a radiografia dinâmica é mais precisa em identificar os verdadeiros casos negativos de pseudoartrose, ou seja, os casos em que houve fusão, quando cada método é comparado à exploração cirúrgica. Por outro lado, as radiografias dinâmicas têm menor sensibilidade (10-37%) para avaliar o estado de não fusão do que a TC (39-93%)¹¹⁴.

Além disso, é importante destacar que, apesar da TC apresentar imagens de alta qualidade e resolução, essa técnica requer doses altas de radiação na população quando comparadas as radiografias simples²¹¹. Foi verificado, por exemplo, que a TC - em particular - de coluna vertebral, mesmo

quando realizada de modo preciso, atingindo a menor área necessária para responder a questão em análise, apresenta um efeito dramático sobre o risco estimado de desenvolvimento de câncer para cada paciente, de 5 vezes mais quando comparada ao uso de radiografia²¹². Os riscos de desenvolver dano no DNA e câncer são somatórios, desta forma a TC de coluna vertebral precisa ser considerada à luz do risco total de radiação para o paciente ao longo da vida. Sendo assim, a utilização de métodos potencialmente tão precisos quanto a TC para detecção de pseudoartrose, porém com menor índice de radiação, são necessários. Neste sentido, os exames radiográficos expõem os pacientes a baixas doses de radiação e são capazes de fornecer informações efetivas sobre o status da fusão. Verificou-se ainda que os filmes dinâmicos, provenientes de radiografias dinâmicas, da coluna cervical com extensão e flexão lateral têm se demonstrado um método aprimorado para avaliar o status de fusão da ACDF no pós-operatório⁸⁸.

Song e cols.⁹⁶ reportaram uma compatibilidade na detecção de pseudoartrose através de radiografia dinâmica - magnificada em 150% - comparada com a TC, demonstrando que a radiografia dinâmica apresenta precisão similar a TC na detecção da pseudoartrose. Da mesma forma, no presente estudo, verificamos uma correlação positiva na detecção de pseudoartrose pelo raio-X dinâmico confirmada pela TC. Vale ressaltar que no presente estudo, o raio-X dinâmico foi avaliado através do ângulo de Cobb, usualmente utilizado na literatura como critério para confirmação da fusão²⁰⁷, entretanto, na literatura os parâmetros radiográficos apresentam grande variação (de 1° a 5°)^{93, 94, 104, 213-219}, dificultando assim o consenso clínico para um diagnóstico efetivo. Além disso, os critérios para a definição desses valores não são claros. A maioria desses estudos não apresenta uma justificativa para o valor de corte do ângulo de Cobb usado.

Alguns trabalhos sugerem o ângulo de 4°, como limiar para o diagnóstico de pseudoartrose^{95, 220-225}, porém Ghiselli e cols.¹⁵² através de um estudo prospectivo, sugeriram que esse valor apesar de ter um VPP alto apresenta uma sensibilidade baixa, de 23%, podendo induzir a resultados falso-negativos. Cannada e cols.¹⁵⁰ demonstraram que alterações no ângulo de Cobb de 2° levam a uma sensibilidade de 82% e a uma especificidade de 39%, ou

seja, observamos que valores mais baixos de ponte de corte apesar de aumentar a sensibilidade, reduzem a especificidade do teste, ao passo que estudos com ponte de corte de 4° mostram especificidade de até 100%, como mostrou o estudo de Ghiselli e cols¹⁵².

No presente estudo, utilizando a TC como método comparativo, não apenas mostramos que a especificidade do ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ (85,9%) para o diagnóstico de pseudoartrose é maior do que ângulos 1°, 2°, 3° e 4° (23,9 a 71,8%), mas mostramos que a sensibilidade permaneceu semelhante ao ângulo de Cobb $\geq 4^\circ$ (69,2%). Assim, embora ângulos de Cobb menores, como 1°, 2° e 3°, tenham obtido maior sensibilidade, o ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ apresentou maior acurácia (0,762) para o diagnóstico de pseudoartrose em radiografias dinâmicas. Além disso, o valor preditivo das medidas do ângulo de Cobb foi também avaliado no presente estudo a fim de analisar a probabilidade efetiva do diagnóstico de pseudoartrose. Observamos, neste sentido, que o valor preditivo negativo (VPN) foi similar entre as medidas do ângulo de Cobb, com valor percentual variando de 92,7 a 96,9%. Entretanto, ao analisar o valor preditivo positivo (VPP) encontramos um maior valor percentual para a medida de ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ (47,4%) em relação aos ângulos de Cobb 1°, 2°, 3° e 4°, que variou de 18,2 a 31%, indicando uma maior probabilidade de diagnóstico de pseudoartrose usando ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$. Na literatura, não existe um consenso sobre o valor do ângulo de Cobb a ser considerado como limite no diagnóstico da pseudoartrose. Dessa forma, nossos dados sugerem que o valor do ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ pode ser considerado como um limiar para predizer a pseudoartrose, tendo em vista a alta especificidade e alto VPP.

De fato, no paciente sintomático, observamos que o ângulo de Cobb para o segmento não fundido foi de 5° e o ângulo de Cobb para o segmento fundido foi de 3,5°, indicando que o valor de corte de 5° sugerido neste estudo é confiável. Além disso, o ângulo de Cobb mediano encontrado para os pacientes com fusão diagnosticada pela TC foi de 2,25°, mostrando que pode ser observado um pequeno movimento nos segmentos operados nas radiografias dinâmicas de pacientes sem pseudoartrose.

Esses dados e os resultados alcançados no presente estudo indicam que uma variação inferior do ângulo de Cobb como valor de corte pode levar a

um aumento no diagnóstico de falsos positivos, ou seja, indivíduos diagnosticados erroneamente com pseudoartrose e, conseqüentemente, pacientes com fusão após ACDF podem ser submetidos a exames desnecessários procedimentos cirúrgicos de alto risco.

Vários fatores podem impactar na mobilidade do paciente e, conseqüentemente, na escolha do valor de corte do ângulo de Cobb como diagnóstico de pseudoartrose. A mobilidade entre a população mais jovem e mais ativa é mais significativa do que na população idosa. Machino e cols.²²⁶ relataram, em um estudo com mais de 1000 pacientes com mielopatia espondilótica cervical, que o ângulo total medido entre os segmentos C2-7 nas posições de flexão e extensão em indivíduos com mais de 60 anos é 2° menor do que em indivíduos 20 anos mais jovens. Em indivíduos saudáveis, essa diferença pode chegar a 11°, e é mais significativa nos homens do que nas mulheres^{226, 227}. Essa diferença na mobilidade pode impactar na análise de um movimento angular para o estado de fusão, uma vez que alguns pacientes têm muito pouca mobilidade para flexionar e estender. O mesmo ângulo de movimento em um paciente pode indicar pseudoartrose, enquanto em outro paciente, pode significar um segmento fundido¹⁵⁷.

Além disso, vale ressaltar que pacientes mais jovens podem apresentar maior índice de pseudoartrose, provavelmente relacionada à maior demanda física e maior mobilidade, além de expectativa quanto ao procedimento cirúrgico⁴⁹.

Não apenas fatores individuais, mas a instrumentação cirúrgica também pode ter um impacto na mobilidade do paciente. O uso de placas para fixação dos segmentos no tratamento da DDC leva à diminuição dos micromovimentos da coluna cervical após a cirurgia e, apesar de resultar em aumento significativo da taxa de fusão, causa diversas complicações, como quebra ou afrouxamento de parafusos, lesões nervosas, entre outros^{22, 32}. A maioria dos estudos que usaram Cobb < 4° ou < 2° como método para avaliar a fusão bem-sucedida após ACDF utilizaram placas cervicais anteriores^{94, 98, 104, 214}.

Em estudos biomecânicos realizados com espécimes de cadáveres utilizando diferentes instrumentações para fusão cervical, foi possível observar

que a amplitude de movimento nas posições de flexão e extensão com o uso de placas foi menor ou igual à instrumentação com espaçadores intervertebrais autobloqueantes sem placa^{106, 228}. A mobilidade residual de segmentos fundidos sem instrumentação anterior pode ser considerada ao avaliar a taxa de fusão radiológica de espaçadores intervertebrais isoladas. A alteração do ângulo e altura entre os segmentos operados após o tratamento cirúrgico pode ser menor em pacientes submetidos a cirurgia com o uso de placas²⁸. Nesse sentido, o uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes pode permitir maior mobilidade cervical do paciente, fator que pode ser considerado na avaliação do ângulo de Cobb para o estado de fusão.

Assim, considerando a escassez de estudos que avaliem a acurácia do ângulo de Cobb, estudos devem ser realizados para analisar a sensibilidade de diferentes ângulos de Cobb como diagnóstico de pseudoartrose após ACDF em diferentes populações e sem o uso de placas cervicais anteriores.

A pseudoartrose pode ser sintomática ou assintomática. Nos casos de pseudoartrose sintomática após ACDF, o diagnóstico pode ser baseado na avaliação clínica e nas imagens radiográficas, após a exclusão de outras causas de dor persistente. No entanto, deve-se considerar que alguns pacientes são assintomáticos ou apresentam sintomas mínimos e não existe uma ferramenta diagnóstica não invasiva que seja 100% precisa^{49, 74, 229}.

A conduta clínica para avaliação da pseudoartrose não está bem definida. Os testes diagnósticos sem alta sensibilidade e especificidade podem ofuscar o diagnóstico em situações assintomáticas, e a pseudoartrose não deve ser considerada como avaliação de um único método diagnóstico. Reduzir o movimento angular entre os segmentos cervicais operados é um objetivo técnico, enquanto eliminar ou reduzir os sintomas persistentes ou dor pós-operatória do paciente é o objetivo mais crítico da ACDF. Portanto, ambas as avaliações devem ser realizadas em conjunto^{25, 213}.

Nosso estudo mostrou que o valor de corte de 5° em comparação com o ângulo de 1° a 4° é menos suscetível a diagnosticar casos negativos como positivos, evitando assim uma revisão cirúrgica de alto risco para pacientes assintomáticos. A especificidade e VPP que encontramos com o ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ foi maior em relação ao demais ângulos (4°, 3°, 2° e 1°), demonstrando assim

que possivelmente utilizar ângulos menores como ponto de corte não sejam, de fato, o melhor limiar para se considerar no diagnóstico de pseudoartrose.

Nosso estudo também mostrou que a avaliação do ângulo de Cobb é limitada em níveis cervicais baixos devido à imagem do ombro obscurecendo a radiografia dinâmica cervical, sugerindo que, nesses casos, a TC pode ser o método mais indicado.

Nossos resultados mostraram significância estatística entre a mediana dos ângulos de Cobb dos pacientes diagnosticados com e sem pseudoartrose, e excelente concordância entre os avaliadores do método do ângulo de Cobb, indicando confiabilidade na correlação entre os dois métodos. Desta forma, sugerimos que o ângulo $\geq 5^\circ$ possa ser considerado como um limiar para prever a pseudoartrose.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Dentre as limitações deste estudo, salientamos sua natureza retrospectiva. Além disso, foram utilizados três dispositivos diferentes, e considerando o tamanho amostral, não foi possível avaliar a influência dos dispositivos no resultado da cirurgia. O estudo ainda apresentou uma perda de seis pacientes elegíveis, devido a perda de acompanhamento, óbito e ausência de dados confiáveis. No entanto, as informações incompletas desses pacientes poderiam prejudicar as análises dos dados e conclusões do estudo.

Acrescentamos que a mensuração do ângulo de Cobb foi necessária em muitos pacientes já que não existia padrão de mensuração de escala em alguns exames e não existia estrutura óssea confiável para aferir a medida das distâncias entre os processos espinhosos. Nesse sentido, a própria técnica apresenta uma limitação para visualizar níveis cervicais mais inferiores, uma vez que há sobreposição do ombro na radiografia.

8. CONCLUSÕES

Considerando o objetivo primário do estudo, de avaliar a incidência de pseudoartrose total no tratamento cirúrgico de doenças degenerativas da coluna cervical, de um a três níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa, observou-se uma taxa total de pseudoartrose (sintomáticos e assintomáticos) mediante diagnóstico por imagem de tomografia computadorizada de 16.4% (16 de 98 níveis);

Como objetivos secundários, observou-se que:

- i. A taxa de pseudoartrose sintomática (com necessidade de revisão cirúrgica) foi de 6.1% (3 de 49 pacientes);
- ii. A taxa de pseudoartrose sintomática por número de níveis operados apresentou uma incidência de 0% para 1 nível, 8.7% (2 de 23 pacientes) para 2 níveis e 7.7% (1 de 13 pacientes) para 3 níveis.
- iii. A análise das informações clínicas e epidemiológicas como fatores de risco para a ocorrência de pseudoartrose, comparando pacientes com pseudoartrose assintomática e pacientes com fusão dos segmentos operados não revelou nenhuma associação entre os parâmetros estudados.
- iv. Adicionalmente, como objetivo secundário foi também estabelecida a análise da correlação entre os métodos diagnósticos de pseudoartrose por imagem: medida de ângulo de Cobb por Raio-X dinâmico e Tomografia Computadorizada. Os resultados do estudo sugerem que a medida de ângulo de Cobb $\geq 5^\circ$ por Raio-X dinâmico apresenta uma grande probabilidade de diagnóstico de pseudoartrose, com uma sensibilidade de 69,2%, especificidade de 85,9%, valor preditivo negativo de 93,8% e valor preditivo positivo de 47,4%, quando utilizada a TC como parâmetro de referência.

9. REFERÊNCIAS

1. Clarke E, Robinson PK. Cervical myelopathy: a complication of cervical spondylosis. *Brain*. 1956;79(3):483-510. DOI: 10.1093/brain/79.3.483.
2. Takagi I, Eliyas JK, Stadlan N. Cervical spondylosis: an update on pathophysiology, clinical manifestation, and management strategies. *Disease-a-Month*. 2011;57(10):583-91. DOI: 10.1016/j.disamonth.2011.08.024.
3. Roth D, Mukai A, Thomas P, et al. Cervical radiculopathy. *Disease-a-Month*. 2009;55(12):737-56.
4. Grob D. Surgery in the degenerative cervical spine. *Spine*. 1998;23(24):2674-83. DOI: 10.1097/00007632-199812150-00005.
5. Boos N, Weissbach S, Rohrbach H, et al. Classification of age-related changes in lumbar intervertebral discs: 2002 Volvo award in basic science. *Spine*. 2002;27(23):2631-44. DOI: 10.1097/00007632-200212010-00002.
6. Lawson LY, Harfe BD. Developmental mechanisms of intervertebral disc and vertebral column formation. *Wiley Interdiscip Rev Dev Biol*. 2017;6(6):1-14. DOI: 10.1002/wdev.283.
7. Benneker LM, Heini PF, Alini M, et al. 2004 Young investigator award winner: Vertebral endplate marrow contact channel occlusions and intervertebral disc degeneration. *Spine*. 2005;30(2):167-73. DOI: 10.1097/01.brs.0000150833.93248.09.
8. Adams MA, Roughley PJ. What is intervertebral disc degeneration, and what causes it? *Spine*. 2006;31(18):2151-61. DOI: 10.1097/01.brs.0000231761.73859.2c.
9. Stull JD, Goyal DKC, Mangan JJ, et al. The Outcomes of Patients With Neck Pain Following ACDF: A Comparison of Patients With Radiculopathy, Myelopathy, or Mixed Symptomatology. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2020;45(21):1485-90. DOI: 10.1097/BRS.0000000000003613.
10. Leveque JC, Marong-Ceesay B, Cooper T, et al. Diagnosis and Treatment of Cervical Radiculopathy and Myelopathy. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2015;26(3):491-511. DOI: 10.1016/j.pmr.2015.04.008.

11. McCartney S, Baskerville R, Blagg S, et al. Cervical radiculopathy and cervical myelopathy: diagnosis and management in primary care. *Br J Gen Pract.* 2018;68(666):44-46. DOI: 10.3399/bjgp17X694361. PubMed PMID: PMC5737310.
12. Hartman CJ, Hoh DJ. Pathobiology of Cervical Radiculopathy and Myelopathy. In: Kaiser MG, Haid RW, Shaffrey CI, Fehlings MG, editors. *Degenerative Cervical Myelopathy and Radiculopathy*: Springer, Cham; 2019. p. 53-65.
13. McCormack BM, Weinstein PR. Cervical spondylosis. An update. *The Western journal of medicine.* 1996;165(1-2):43-51.
14. Fernandez-Moure J, Moore CA, Kim K, et al. Novel therapeutic strategies for degenerative disc disease: review of cell biology and intervertebral disc cell therapy. *SAGE Open Medicine.* 2018;6:1-11. DOI: 10.1177/2050312118761674.
15. Huppert J, Beaurain J, Steib JP, et al. Comparison between single- and multi-level patients: clinical and radiological outcomes 2 years after cervical disc replacement. *European Spine Journal.* 2011;20(9):1417-26. DOI: 10.1007/s00586-011-1722-9.
16. Tetreault L, Goldstein CL, Arnold P, et al. Degenerative cervical myelopathy: a spectrum of related disorders affecting the aging spine. *Neurosurgery.* 2015;24:S77-99. DOI: 10.1227/NEU.0000000000000951.
17. van Limbeek J, Jacobs WC, Anderson PG, et al. A systematic literature review to identify the best method for a single level anterior cervical interbody fusion. *European Spine Journal.* 2000;9(2):129-36. DOI: 10.1007/s005860050223.
18. Hillard VH, Apfelbaum RI. Surgical management of cervical myelopathy: indications and techniques for multilevel cervical discectomy. *Spine Journal.* 2006;6:242S--51S. DOI: 10.1016/j.spinee.2006.05.005.
19. Lin Q, Zhou X, Wang X, et al. A comparison of anterior cervical discectomy and corpectomy in patients with multilevel cervical spondylotic myelopathy. *European Spine Journal.* 2012;21(3):474-81. DOI: 10.1007/s00586-011-1961-9.

20. Faldini C, Chehrassan M, Miscione MT, et al. Single-level anterior cervical discectomy and interbody fusion using PEEK anatomical cervical cage and allograft bone. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*. 2011;12(4):201-05. DOI: 10.1007/s10195-011-0169-4.
21. Pitzen TR, Chrobok J, Štulík J, et al. Implant complications, fusion, loss of lordosis, and outcome after anterior cervical plating with dynamic or rigid plates: two-year results of a multi-centric, randomized, controlled study. *Spine*. 2009;34(7):641-46. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318198ce10.
22. Song KJ, Taghavi CE, Lee KB, et al. The efficacy of plate construct augmentation versus cage alone in anterior cervical fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(26):2886-92. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181b64f2c.
23. Robinson RA, Smith GW. Anterolateral disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. *Bull Johns Hopkins Hosp*. 1955;96:223-24. DOI: 10.1016/J.ESAS.2010.01.003.
24. Robinson RA, Smith GW. Anterolateral cervical disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. *SAS Journal*. 2010;4:34-35. DOI: 10.1016/j.esas.2010.01.003.
25. Leven D, Cho SK. Pseudarthrosis of the Cervical Spine: Risk Factors, Diagnosis and Management. *Asian spine journal*. 2016;10(4):776-86. DOI: 10.4184/asj.2016.10.4.776. PubMed PMID: 4995265.
26. Cho DY, Lee WY, Sheu PC. Treatment of multilevel cervical fusion with cages. *Surgical Neurology*. 2004;62(5):378-86. DOI: 10.1016/j.surneu.2004.01.021.
27. Kaiser MG, Haid RW, Subach BR, et al. Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft. *Neurosurgery*. 2002;50(2):229-38. DOI: 10.1097/00006123-200202000-00001.
28. Fujibayashi S, Neo M, Nakamura T. Stand-alone interbody cage versus anterior cervical plate for treatment of cervical disc herniation: sequential changes in cage subsidence. *Journal of Clinical Neuroscience*. 2008;15(9):1017-22. DOI: 10.1016/j.jocn.2007.05.011.

29. Silber JS, Anderson DG, Daffner SD, et al. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 2003;28(2):134-39. DOI: 10.1097/00007632-200301150-00008.
30. Fujibayashi S, Shikata J, Kamiya N, et al. Missing anterior cervical plate and screws: a case report. *Spine*. 2000;25(17):2258-61. DOI: 10.1097/00007632-200009010-00018.
31. Lowery GL, McDonough RF. The significance of hardware failure in anterior cervical plate fixation. Patients with 2- to 7-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(2):181-6; discussion 86-7. DOI: 10.1097/00007632-199801150-00006.
32. Fountas KN, Kapsalaki EZ, Nikolakakos LG, et al. Anterior cervical discectomy and fusion associated complications. *Spine*. 2007;32(21):2310-17. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318154c57e.
33. Traynelis VC, Malone HR, Smith ZA, et al. Rare complications of cervical spine surgery: Horner's syndrome. *Global Spine Journal*. 2017;7:103S--08S. DOI: 10.1177/2192568216688184.
34. Zeng J, Duan Y, Yang Y, et al. Anterior corpectomy and reconstruction using dynamic cervical plate and titanium mesh cage for cervical spondylotic myelopathy. *Medicine (United States)*. 2018;97(5):e9724. DOI: 10.1097/MD.00000000000009724.
35. Bazaz R, Lee MJ, Yoo JU. Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study. *Spine*. 2002;27(22):2453-58. DOI: 10.1097/00007632-200211150-00007.
36. Smith-Hammond CA, New KC, Pietrobon R, et al. Prospective analysis of incidence and risk factors of dysphagia in spine surgery patients: comparison of anterior cervical, posterior cervical, and lumbar procedures. *Spine*. 2004;29(13):1441-46. DOI: 10.1097/01.BRS.0000129100.59913.EA.
37. Frempong-Boadu A, Houten JK, Osborn B, et al. Swallowing and speech dysfunction in patients undergoing anterior cervical discectomy and fusion: a prospective, objective preoperative and postoperative assessment. *Journal of*

Spinal Disorders and Techniques. 2002;15(5):362-68. DOI: 10.1097/00024720-200210000-00004.

38. Riley LH, Skolasky RL, Albert TJ, et al. Dysphagia after anterior cervical decompression and fusion: prevalence and risk factors from a longitudinal cohort study. *Spine*. 2005;30(22):2564-69. DOI: 10.1097/01.brs.0000186317.86379.02.

39. Lee MJ, Bazaz R, Furey CG, et al. Influence of anterior cervical plate design on dysphagia: a 2-year prospective longitudinal follow-up study. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2005;18(5):406-09. DOI: 10.1097/01.bsd.0000177211.44960.71.

40. Scholz M, Schnake KJ, Pingel A, et al. A new zero-profile implant for stand-alone anterior cervical interbody fusion. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2011;469(3):666-73. DOI: 10.1007/s11999-010-1597-9.

41. Baba H, Furusawa N, Imura S, et al. Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylotic myeloradiculopathy. *Spine*. 1993;18(15):2167-73. DOI: 10.1097/00007632-199311000-00004.

42. Kao FC, Niu CC, Chen LH, et al. Maintenance of interbody space in one- and two-level anterior cervical interbody fusion: comparison of the effectiveness of autograft, allograft, and cage. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2005;430:108-16. DOI: 10.1097/01.blo.0000142626.90278.9e.

43. Kim HJ, Kelly MP, Ely CG, et al. The risk of adjacent-level ossification development after surgery in the cervical spine: are there factors that affect the risk? a systematic review. *Spine*. 2012;37:S65--S74. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31826cb8f5.

44. Park JB, Cho YS, Riew KD. Development of adjacent-level ossification in patients with an anterior cervical plate. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2005;87(3):558-63. DOI: 10.2106/JBJS.C.01555.

45. Shriver MF, Lewis DJ, Kshetry VR, et al. Pseudoarthrosis rates in anterior cervical discectomy and fusion: a meta-analysis. *Spine Journal*. 2015;15(9):2016-27. DOI: 10.1016/j.spinee.2015.05.010.

46. Samartzis D, Shen FH, Matthews DK, et al. Comparison of allograft to autograft in multilevel anterior cervical discectomy and fusion with rigid plate

- fixation. *Spine Journal*. 2003;3(6):451-59. DOI: 10.1016/S1529-9430(03)00173-6.
47. Simmons EH, Bhalla SK. Anterior cervical discectomy and fusion. *The Journal of bone and joint surgery*. 1969;51(2):225-37.
48. Jeyamohan SB, Kenning TJ, Petronis KA, et al. Effect of steroid use in anterior cervical discectomy and fusion: a randomized controlled trial. *J Neurosurg Spine*. 2015;23(2):137-43. DOI: 10.3171/2014.12.SPINE14477.
49. Phillips FM, Carlson G, Emery SE, et al. Anterior cervical pseudarthrosis. Natural history and treatment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(14):1585-9. DOI: 10.1097/00007632-199707150-00012.
50. Kani KK, Chew FS. Anterior cervical discectomy and fusion: review and update for radiologists. *Skeletal Radiology*. 2017;47(1):7-17. DOI: 10.1007/s00256-017-2798-z.
51. Chau AMT, Mobbs RJ. Bone graft substitutes in anterior cervical discectomy and fusion. *European Spine Journal*. 2009;18(4):449-64. DOI: 10.1007/s00586-008-0878-4.
52. Ryken TC, Heary RF, Matz PG, et al. Techniques for cervical interbody grafting. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2009;11(2):203-20. DOI: 10.3171/2009.2.SPINE08723.
53. Beaman FD, Bancroft LW, Peterson JJ, et al. Imaging characteristics of bone graft materials. *RadioGraphics*. 2006;26(2):373-88. DOI: 10.1148/rg.262055039.
54. Wigfield CC, Nelson RJ. Nonautologous interbody fusion materials in cervical spine surgery: how strong is the evidence to justify their use? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(6):687-94. DOI: 10.1097/00007632-200103150-00027.
55. Chiang CJ, Kuo YJ, Chiang YF, et al. Anterior cervical fusion using a polyetheretherketone cage containing a bovine xenograft: three to five-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(23):2524-428. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318185289c.
56. Buttermann GR. Prospective nonrandomized comparison of an allograft with bone morphogenic protein versus an iliac-crest autograft in anterior cervical

discectomy and fusion. *Spine Journal*. 2008;8(3):426-35. DOI: 10.1016/j.spinee.2006.12.006.

57. Santos AAd, Miranda CDO, Alves MTdS, et al. O papel da proteína morfogenética óssea na reparação do tecido ósseo. *Acta ortop bras*. 2005;13(4). DOI: 10.1590/S1413-78522005000400009.

58. Buser Z, Brodke DS, Youssef JA, et al. Synthetic bone graft versus autograft or allograft for spinal fusion: a systematic review. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2016;25(4):509-16. DOI: 10.3171/2016.1.SPINE151005.

59. Gao C, Deng Y, Feng P, et al. Current progress in bioactive ceramic scaffolds for bone repair and regeneration. *International Journal of Molecular Sciences*. 2014;15(3):4714-32. DOI: 10.3390/ijms15034714.

60. Tracy BM, Doremus RH. Direct electron microscopy studies of the bone—hydroxylapatite interface. *Journal of Biomedical Materials Research*. 1984;18(7):719-26. DOI: 10.1002/jbm.820180702.

61. Kuraishi K, Hanakita J, Takahashi T, et al. Remarkable epidural scar formation compressing the cervical cord after osteoplastic laminoplasty with hydroxyapatite spacer. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2011;15(5):497-501. DOI: 10.3171/2011.6.SPINE10930.

62. Lavrador JP, Livraghi S, Pereira P, et al. Foreign body reaction to hydroxyapatite after anterior cervical discectomy with fusion. *Acta Neurochirurgica*. 2013;155(2):321-22. DOI: 10.1007/s00701-012-1601-0.

63. Koyama T, Handa J. Porous hydroxyapatite ceramics for use in neurosurgical practice. *Surgical Neurology*. 1986;25(1):71-73. DOI: 10.1016/0090-3019(86)90118-7.

64. Senter HJ, Kortyna R, Kemp WR. Anterior cervical discectomy with hydroxylapatite fusion. *Neurosurgery*. 1989;25(1):39-43.

65. Bruneau M, Nisolle JF, Gilliard C, et al. Anterior cervical interbody fusion with hydroxyapatite graft and plate system. *Neurosurgical focus*. 2001;10(4):E8. DOI: 10.3171/foc.2001.10.4.9.

66. Dai LY, Jiang LS. Anterior cervical fusion with interbody cage containing beta-tricalcium phosphate augmented with plate fixation: a prospective

randomized study with 2-year follow-up. *Eur Spine J.* 2008;17(5):698-705. DOI: 10.1007/s00586-008-0643-8. PubMed PMID: PMC2367424.

67. Zagra A, Zagra L, Scaramuzza L, et al. Anterior cervical fusion for radicular-disc conflict performed by three different procedures: clinical and radiographic analysis at long-term follow-up. *European Spine Journal.* 2013;22:S905--S09. DOI: 10.1007/s00586-013-3006-z.

68. Lowery GL, Swank ML, McDonough RF. Surgical revision for failed anterior cervical fusions. Articular pillar plating or anterior revision? *Spine (Phila Pa 1976).* 1995;20(22):2436-41. DOI: 10.1097/00007632-199511001-00012.

69. Newman M. The outcome of pseudarthrosis after cervical anterior fusion. *Spine.* 1993;18(16):2380-82.

70. Bohlman HH. Cervical Spondylosis with Moderate to Severe Myelopathy. *Spine.* 1977;2(2):151-62. DOI: 10.1097/00007632-197706000-00008.

71. Bohlman HH. Cervical spondylosis and myelopathy. Instructional course lectures. 1995;44:81-97.

72. Buchowski JM, Liu G, Bunmaprasert T, et al. Anterior cervical fusion assessment: surgical exploration versus radiographic evaluation. *Spine.* 2008;33(11):1185-91. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318171927c.

73. Kaiser MG, Mummaneni PV, Matz PG, et al. Radiographic assessment of cervical subaxial fusion. *Journal of Neurosurgery: Spine.* 2009;11(2):221-27. DOI: 10.3171/2009.3.SPINE08719.

74. Goldstein C, Drew B. When is a spine fused? *Injury.* 2011;42(3):306-13. DOI: 10.1016/j.injury.2010.11.041.

75. Raizman NM, O'brien JR, Poehling-Monaghan KL, et al. Pseudarthrosis of the spine. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons.* 2009;17(8):494-503. DOI: 10.5435/00124635-200908000-00003.

76. Mixter WJ, Barr JS. Rupture of the intervertebral disc with involvement of the spinal canal. *New England Journal of Medicine.* 1934;211:210-15.

77. Bohlman HH, Emery SE, Goodfellow DB, et al. Robinson anterior cervical discectomy and arthrodesis for cervical radiculopathy. Long-term follow-up of one

hundred and twenty-two patients. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1993;75(9):1298-307. DOI: 10.2106/00004623-199309000-00005.

78. Slizofski WJ, Collier BD, Flatley TJ, et al. Painful pseudarthrosis following lumbar spinal fusion: detection by combined SPECT and planar bone scintigraphy. *Skeletal Radiology*. 1987;16(2):136-41. DOI: 10.1007/BF00367762.

79. Whitecloud TS. Anterior surgery for cervical spondylotic myelopathy smith-robinson, cloward, and vertebrectomy. *Spine*. 1988;13(7):861-63. DOI: 10.1097/00007632-198807000-00030.

80. Van Eck CF, Regan C, Donaldson WF, et al. The revision rate and occurrence of adjacent segment disease after anterior cervical discectomy and fusion: a study of 672 consecutive patients. *Spine*. 2014;39(26):87S--267S. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000636.

81. Liu X, Min S, Zhang H, et al. Anterior corpectomy versus posterior laminoplasty for multilevel cervical myelopathy: a systematic review and meta-analysis. *European Spine Journal*. 2014;23(2):362-72. DOI: 10.1007/s00586-013-3043-7.

82. Ploumis A, Mehbod A, Garvey T, et al. Prospective assessment of cervical fusion status: plain radiographs versus CT-scan. *Acta orthopaedica Belgica*. 2006;72(3):342-6.

83. van Eck CF, Regan C, Donaldson WF, et al. The revision rate and occurrence of adjacent segment disease after anterior cervical discectomy and fusion: a study of 672 consecutive patients. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014;39(26):2143-7. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000636.

84. Uribe JS, Sangala JR, Duckworth EA, et al. Comparison between anterior cervical discectomy fusion and cervical corpectomy fusion using titanium cages for reconstruction: analysis of outcome and long-term follow-up. *Eur Spine J*. 2009;18(5):654-62. DOI: 10.1007/s00586-009-0897-9. PubMed PMID: PMC3234010.

85. Thome C, Krauss JK, Zevgaridis D. A prospective clinical comparison of rectangular titanium cages and iliac crest autografts in anterior cervical

discectomy and fusion. *Neurosurg Rev.* 2004;27(1):34-41. DOI: 10.1007/s10143-003-0297-2.

86. Kaiser MG, Mummaneni PV, Matz PG, et al. Radiographic assessment of cervical subaxial fusion. *J Neurosurg Spine.* 2009;11(2):221-7. DOI: 10.3171/2009.3.SPINE08719.

87. Guo Q, Bi X, Ni B, et al. Outcomes of three anterior decompression and fusion techniques in the treatment of three-level cervical spondylosis. *Eur Spine J.* 2011;20(9):1539-44. DOI: 10.1007/s00586-011-1735-4. PubMed PMID: PMC3175896.

88. Lin W, Ha A, Boddapati V, et al. Diagnosing Pseudoarthrosis After Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Neurospine.* 2018;15(3):194-205. DOI: 10.14245/ns.1836192.096. PubMed PMID: PMC6226130.

89. Oshina M, Oshima Y, Tanaka S, et al. Radiological fusion criteria of postoperative anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review. *Global Spine Journal.* 2018;8(7):739-50. DOI: 10.1177/2192568218755141.

90. Lin Q, Zhou X, Wang X, et al. A comparison of anterior cervical discectomy and corpectomy in patients with multilevel cervical spondylotic myelopathy. *Eur Spine J.* 2012;21(3):474-81. DOI: 10.1007/s00586-011-1961-9. PubMed PMID: PMC3296841.

91. Lau D, Chou D, Mummaneni PV. Two-level corpectomy versus three-level discectomy for cervical spondylotic myelopathy: a comparison of perioperative, radiographic, and clinical outcomes. *J Neurosurg Spine.* 2015;23(3):280-9. DOI: 10.3171/2014.12.SPINE14545.

92. Song KJ, Lee KB, Song JH. Efficacy of multilevel anterior cervical discectomy and fusion versus corpectomy and fusion for multilevel cervical spondylotic myelopathy: a minimum 5-year follow-up study. *Eur Spine J.* 2012;21(8):1551-7. DOI: 10.1007/s00586-012-2296-x. PubMed PMID: PMC3535261.

93. Arnold PM, Sasso RC, Janssen ME, et al. Efficacy of i-Factor Bone Graft versus Autograft in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Results of the Prospective, Randomized, Single-blinded Food and Drug Administration

Investigational Device Exemption Study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(13):1075-83. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001466.

94. Feng SW, Chang MC, Chou PH, et al. Implantation of an empty polyetheretherketone cage in anterior cervical discectomy and fusion: a prospective randomised controlled study with 2 years follow-up. *Eur Spine J*. 2018;27(6):1358-64. DOI: 10.1007/s00586-017-5450-7.

95. Fassett DR, Apfelbaum RI, Hipp JA. Comparison of fusion assessment techniques: computer-assisted versus manual measurements. *J Neurosurg Spine*. 2008;8(6):544-7. DOI: 10.3171/SPI/2008/8/6/544.

96. Song KS, Piyaskulkaew C, Chuntarapas T, et al. Dynamic radiographic criteria for detecting pseudarthrosis following anterior cervical arthrodesis. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2014;96(7):557-63. DOI: 10.2106/JBJS.M.00167.

97. Phillips FM, Geisler FH, Gilder KM, et al. Long-term Outcomes of the US FDA IDE Prospective, Randomized Controlled Clinical Trial Comparing PCM Cervical Disc Arthroplasty With Anterior Cervical Discectomy and Fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(10):674-83. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000869.

98. Shi S, Liu ZD, Li XF, et al. Comparison of plate-cage construct and stand-alone anchored spacer in the surgical treatment of three-level cervical spondylotic myelopathy: a preliminary clinical study. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2015;15(9):1973-80. DOI: 10.1016/j.spinee.2015.04.024.

99. Lofgren H, Engquist M, Hoffmann P, et al. Clinical and radiological evaluation of Trabecular Metal and the Smith-Robinson technique in anterior cervical fusion for degenerative disease: a prospective, randomized, controlled study with 2-year follow-up. *Eur Spine J*. 2010;19(3):464-73. DOI: 10.1007/s00586-009-1161-z. PubMed PMID: PMC2899760.

100. Lee SH, Kim KT, Suk KS, et al. Effect of retropharyngeal steroid on prevertebral soft tissue swelling following anterior cervical discectomy and fusion: a prospective, randomized study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(26):2286-92. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318237e5d0.

101. Njoku I, Jr., Alimi M, Leng LZ, et al. Anterior cervical discectomy and fusion with a zero-profile integrated plate and spacer device: a clinical and radiological study: Clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2014;21(4):529-37. DOI: 10.3171/2014.6.SPINE12951.
102. Arnold PM, Sasso RC, Janssen ME, et al. i-Factor Bone Graft vs Autograft in Anterior Cervical Discectomy and Fusion: 2-Year Follow-up of the Randomized Single-Blinded Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study. *Neurosurgery*. 2018;83(3):377-84. DOI: 10.1093/neuros/nyx432.
103. Coric D, Kim PK, Clemente JD, et al. Prospective randomized study of cervical arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion with long-term follow-up: results in 74 patients from a single site. *J Neurosurg Spine*. 2013;18(1):36-42. DOI: 10.3171/2012.9.SPINE12555.
104. Chen Y, Lu G, Wang B, et al. 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-year follow-up. *Eur Spine J*. 2016;25(7):2255-62. DOI: 10.1007/s00586-016-4391-x.
105. Panchal R, Gandhi A, Ferry C, et al. A Biomechanical Evaluation of a Next-Generation Integrated and Modular ACDF Device Possessing Full-Plate, Half-Plate, and No-Profile Fixation Iterations. *Global Spine J*. 2019;9(8):826-33. DOI: 10.1177/2192568219834252. PubMed PMID: PMC6882088.
106. Scholz M, Schleicher P, Pabst S, et al. A zero-profile anchored spacer in multilevel cervical anterior interbody fusion: biomechanical comparison to established fixation techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40(7):E375-80. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000768.
107. Martin GJ, Haid RW, Macmillan M, et al. Anterior cervical discectomy with freeze-dried fibula allograft: overview of 317 cases and literature review. *Spine*. 1999;24(9):852-59. DOI: 10.1097/00007632-199905010-00004.
108. Herkowitz HN. A comparison of anterior cervical fusion, cervical laminectomy, and cervical laminoplasty for the surgical management of multiple level spondylotic radiculopathy. *Spine*. 1988;13(7):774-80. DOI: 10.1097/00007632-198807000-00011.

109. Riley LH, Robinson RA, Johnson KA, et al. The results of anterior interbody fusion of the cervical spine. *Journal of Neurosurgery*. 1969;30(2):127-33. DOI: 10.3171/jns.1969.30.2.0127.
110. Guppy KH, Harris J, Paxton LW, et al. Reoperation rates for symptomatic nonunions in anterior cervical fusions from a National Spine Registry. *Spine*. 2015;40(20):1632-37. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001085.
111. Wang JC, McDonough PW, Endow KK, et al. Increased fusion rates with cervical plating for two-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 2000;25(1):41-45. DOI: 10.1097/00007632-200001010-00009.
112. Wang JC, McDonough PW, Kanim LEA, et al. Increased fusion rates with cervical plating for three-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 2001;25(1):41-45. DOI: 10.1097/00007632-200103150-00015.
113. Chun DS, Baker KC, Hsu WK. Lumbar pseudarthrosis: a review of current diagnosis and treatment. *Neurosurg Focus*. 2015;39(4):E10. DOI: 10.3171/2015.7.FOCUS15292.
114. Peters MJM, Bastiaenen CHG, Brans BT, et al. The diagnostic accuracy of imaging modalities to detect pseudarthrosis after spinal fusion-a systematic review and meta-analysis of the literature. *Skeletal Radiol*. 2019;48(10):1499-510. DOI: 10.1007/s00256-019-03181-5. PubMed PMID: PMC6702186.
115. Wang Z, Jiang W, Li X, et al. The application of zero-profile anchored spacer in anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J*. 2015;24(1):148-54. DOI: 10.1007/s00586-014-3628-9.
116. 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 Musculoskeletal Disorders*. 2018;19(1):119. DOI: 10.1186/s12891-018-2033-7.
117. Chong E, Pelletier MH, Mobbs RJ, et al. The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: A systematic review *Orthopedics and biomechanics*. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2015:1-11. DOI: 10.1186/s12891-015-0546-x.

118. Villarraga ML. Historical Review of Spinal Instrumentation for Fusion: Rods, Plates, Screws, and Cages. *Spine Technology Handbook* 2006. p. 183-207.
119. Weiner BK, Fraser RD. Spine update lumbar interbody cages. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(5):634-40. DOI: 10.1097/00007632-199803010-00020.
120. Biomet Z. MC+® - Cage modular cervical (brochura) [Acesso em Janeiro de 2021]. Disponível em: http://br.ldr.com/portals/5/PDF/Products/MC/brochura_mc_pt.pdf.
121. Wang HR, Li XL, Dong J, et al. Skip-level anterior cervical discectomy and fusion with self-locking stand-alone PEEK cages for the treatment of 2 noncontiguous levels of cervical spondylosis. *Journal of spinal disorders & techniques*. 2013;26(7):E286-92. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31828679b3.
122. Njoku IJ, Alimi M, Leng LZ, et al. Anterior cervical discectomy and fusion with a zero-profile integrated plate and spacer device: a clinical and radiological study: Clinical article. *Journal of neurosurgery Spine*. 2014;21(4):529-37. DOI: 10.3171/2014.6.SPINE12951.
123. Eurospine. HRC Cage Cervical com trava [Acesso em Janeiro de 2021]. Disponível em: <https://fusao.com/produto/hrc/>.
124. Robine D, Herman S. Clinical radiological results in 95 cases of anterior cervical intervertebral fusion with HRC cages. *RACHIS*. 2005;17(1):53-61.
125. Sun Z, Liu Z, Hu W, et al. Zero-profile versus cage and plate in anterior cervical discectomy and fusion with a minimum 2 years of follow-up: a meta-analysis. *World Neurosurgery*. 2018;120:e551--e61. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.08.128.
126. Chen C-J, Saulle D, Fu K-M, et al. Dysphagia following combined anterior-posterior cervical spine surgeries. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2013;19(3):279-87. DOI: 10.3171/2013.6.SPINE121134.
127. Rihn JA, Kane J, Albert TJ, et al. What is the incidence and severity of dysphagia after anterior cervical surgery? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2011;469(3):658-65. DOI: 10.1007/s11999-010-1731-8.

128. Anderson KK, Arnold PM. Oropharyngeal dysphagia after anterior cervical spine surgery: a review. *Global Spine Journal*. 2013;3(4):273-86. DOI: 10.1055/s-0033-1354253.
129. Riley LH, Vaccaro AR, Dettori JR, et al. Postoperative dysphagia in anterior cervical spine surgery. *Spine*. 2010;35:S76--S85. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181d81a96.
130. Khaki F, Zusman NL, Nemecek AN, et al. Postoperative prevertebral soft tissue swelling does not affect the development of chronic dysphagia following anterior cervical spine surgery. *Spine*. 2013;38(9):E528--E32. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31828a2992.
131. Kepler CK, Rihn JA, Bennett JD, et al. Dysphagia and soft-tissue swelling after anterior cervical surgery: a radiographic analysis. *The Spine Journal*. 2012;12(8):639-44. DOI: 10.1016/j.spinee.2012.03.024.
132. Dong J, Lu M, Lu T, et al. Meta-analysis comparing zero-profile spacer and anterior plate in anterior cervical fusion. *PLoS ONE*. 2015;10(6):e0130223. DOI: 10.1371/journal.pone.0130223.
133. Yang L, Gu Y, Liang L, et al. Stand-alone anchored spacer versus anterior plate for multilevel anterior cervical discectomy and fusion. *Orthopedics*. 2012;35(10):E1503--E10. DOI: 10.3928/01477447-20120919-20.
134. Hofstetter CP, Kesavabhotla K, Boockvar JA. Zero-profile anchored spacer reduces rate of dysphagia compared with ACDF with anterior plating. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2015;28(5):E284--E90. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31828873ed.
135. Qi M, Chen H, Liu Y, et al. The use of a zero-profile device compared with an anterior plate and cage in the treatment of patients with symptomatic cervical spondylosis: a preliminary clinical investigation. *Bone and Joint Journal*. 2013;95-B(4):543-47. DOI: 10.1302/0301-620X.95B4.30992.
136. Bucci MN, Oh D, Cowan RS, et al. The ROI-C zero-profile anchored spacer for anterior cervical discectomy and fusion: biomechanical profile and clinical outcomes. *Medical Devices: Evidence and Research*. 2017;10:61-69. DOI: 10.2147/MDER.S127133.

137. Shi S, Zheng S, Li XF, et al. Comparison of 2 zero-profile implants in the treatment of single-level cervical spondylotic myelopathy: A preliminary clinical study of cervical disc arthroplasty versus fusion. *PLoS ONE*. 2016;11(7):e0159761. DOI: 10.1371/journal.pone.0159761.
138. Lu Y, Bao W, Wang Z, 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): A minimum 2-year follow-up. *Medicine*. 2018;97(5):e9808. DOI: 10.1097/MD.00000000000009808. PubMed PMCID: 5805455.
139. Barbagallo GMV, Romano D, Certo F, et al. Zero-P: a new zero-profile cage-plate device for single and multilevel ACDF. A single Institution series with four years maximum follow-up and review of the literature on zero-profile devices. *European Spine Journal*. 2013;22(Suppl 6):S868--S78. DOI: 10.1007/s00586-013-3005-0.
140. He S, Feng H, Lan Z, et al. A randomized trial comparing clinical outcomes between zero-profile and traditional multilevel anterior cervical discectomy and fusion surgery for cervical myelopathy. *Spine*. 2017;43(5):E259-E66. DOI: 10.1097/BRS.00000000000002323.
141. DePuySynthes. ZERO-P® Spacer [Acesso em Janeiro de 2021]. Disponível em: http://br.ldr.com/portals/5/PDF/Products/MC/brochura_mc_pt.pdf.
142. Biomet Z. ROI-C® Cage CERVICAL com tecnologia de Âncoras [Acesso em Janeiro de 2021]. Disponível em: <http://br.ldr.com/Portals/5/PDF/Products/ROI-C/ROICBROCHUREBRAZIL.pdf>.
143. Spine D. Zero-P® Stand Alone Spacer - Surgical Technique [Acesso em Janeiro de 2021]. Disponível em: <http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/US%20Mobile/Synthes%20North%20America/Product%20Support%20Materials/Technique%20Guides/SPTGZero-PJ8566G.pdf>.
144. Eurospine. HRC Cervical Locking Cage [Acesso em Janeiro de 2021]. Disponível em: https://eurospine.pagesperso-orange.fr/hrc_cervical.html.

145. Mudo ML, Amantea AV, Joaquim AF, et al. Evaluation of arthrodesis and cervical alignment in the surgical results of cervical discectomy using polymethylmetacrylate. *Arq Neuropsiquiatr.* 2009;67(3B):871-5. DOI: 10.1590/s0004-282x2009000500017.
146. Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *The Journal of bone and joint surgery American volume.* 1958;40-A(3):607-24.
147. Cook C, Richardson JK, Braga L, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006;31(14):1621-7. DOI: 10.1097/01.brs.0000221989.53069.16.
148. Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *Journal of manipulative and physiological therapeutics.* 1991;14(7):409-15.
149. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis care & research.* 2011;63 Suppl 11:S240-52. DOI: 10.1002/acr.20543.
150. Cannada LK, Scherping SC, Yoo JU, et al. Pseudoarthrosis of the cervical spine: a comparison of radiographic diagnostic measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003;28(1):46-51. DOI: 10.1097/00007632-200301010-00012.
151. Selby MD, Clark SR, Hall DJ, et al. Radiologic assessment of spinal fusion. *J Am Acad Orthop Surg.* 2012;20(11):694-703. DOI: 10.5435/JAAOS-20-11-694.
152. Ghiselli G, Wharton N, Hipp JA, et al. Prospective analysis of imaging prediction of pseudarthrosis after anterior cervical discectomy and fusion: computed tomography versus flexion-extension motion analysis with intraoperative correlation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(6):463-8. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181d7a81a.

153. Gruskay JA, Webb ML, Grauer JN. Methods of evaluating lumbar and cervical fusion. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2014;14(3):531-9. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.07.459.
154. Fogel GR, Toohey JS, Neidre A, et al. Fusion assessment of posterior lumbar interbody fusion using radiolucent cages: X-ray films and helical computed tomography scans compared with surgical exploration of fusion. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2008;8(4):570-7. DOI: 10.1016/j.spinee.2007.03.013.
155. Capp E, Nienov OH. *Bioestatística quantitativa aplicada*. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul Faculdade de Medicina; 2020. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10183/213116>.
156. Viali L. *Testes de Hipóteses Não Paramétricos*. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2008. Disponível em: http://www.mat.ufrgs.br/~viali/estatistica/mat2282/material/apostilas/Testes_Na_o_Parametricos.pdf.
157. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15(2):155-63. DOI: 10.1016/j.jcm.2016.02.012. PubMed PMCID: PMC4913118.
158. Polo TCF, Miot HA. Use of ROC curves in clinical and experimental studies. *J Vasc Bras*. 2020;19:e20200186. DOI: 10.1590/1677-5449.200186. PubMed PMCID: PMC8218006 publication of this article.
159. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos., (2012).
160. Norma Operacional 001/2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil., (2013).
161. ICH, editor *Guidelines for Good Clinical Practice - E6(R2)2016*.
162. RESOLUÇÃO CFM nº 1.605/2000. Dispõe sobre a autorização pelo paciente para a divulgação de qualquer informação seus dados médicos, (2000).

163. Carta Circular nº 039/2011. Dispõe sobre o uso de dados de prontuário para fins de pesquisa, (2011).
164. Heller GZ, Manuguerra M, Chow R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scandinavian journal of pain*. 2016;13:67-75. DOI: 10.1016/j.sjpain.2016.06.012.
165. Goulet JA, Senunas LE, DeSilva GL, et al. Autogenous iliac crest bone graft. Complications and functional assessment. *Clin Orthop Relat Res*. 1997(339):76-81. DOI: 10.1097/00003086-199706000-00011.
166. Kasimatis GB, Panagiotopoulos E, Gliatis J, et al. Complications of anterior surgery in cervical spine trauma: an overview. *Clin Neurol Neurosurg*. 2009;111(1):18-27. DOI: 10.1016/j.clineuro.2008.07.009.
167. Thorell W, Cooper J, Hellbusch L, et al. The long-term clinical outcome of patients undergoing anterior cervical discectomy with and without intervertebral bone graft placement. *Neurosurgery*. 1998;43(2):268-73; discussion 73-4. DOI: 10.1097/00006123-199808000-00050.
168. Nambiar M, Phan K, Cunningham JE, et al. 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. DOI: 10.1007/s00586-017-5015-9.
169. Bartels RH, Donk RD, Feuth T. Subsidence of stand-alone cervical carbon fiber cages. *Neurosurgery*. 2006;58(3):502-8; discussion 02-8. DOI: 10.1227/01.NEU.0000197258.30821.50.
170. Kast E, Derakhshani S, Bothmann M, et al. Subsidence after anterior cervical inter-body fusion. A randomized prospective clinical trial. *Neurosurg Rev*. 2009;32(2):207-14; discussion 14. DOI: 10.1007/s10143-008-0168-y.
171. Kulkarni AG, Hee HT, Wong HK. Solis cage (PEEK) for anterior cervical fusion: preliminary radiological results with emphasis on fusion and subsidence. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2007;7(2):205-9. DOI: 10.1016/j.spinee.2006.03.002.
172. van Jonbergen HP, Spruit M, Anderson PG, et al. Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: early radiological assessment of fusion

and subsidence. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2005;5(6):645-9; discussion 49. DOI: 10.1016/j.spinee.2005.07.007.

173. Gercek E, Arlet V, Delisle J, et al. Subsidence of stand-alone cervical cages in anterior interbody fusion: warning. *Eur Spine J*. 2003;12(5):513-6. DOI: 10.1007/s00586-003-0539-6. PubMed PMCID: PMC3468003.

174. Shousha M, Alhashash M, Allouch H, et al. Reoperation rate after anterior cervical discectomy and fusion using standalone cages in degenerative disease: a study of 2,078 cases. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2019;19(12):2007-12. DOI: 10.1016/j.spinee.2019.08.003.

175. Wright IP, Eisenstein SM. Anterior cervical discectomy and fusion without instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(7):772-4; discussion 75. DOI: 10.1097/01.brs.0000258846.86537.ad.

176. Wang B, Lu G, Kuang L. Anterior cervical discectomy and fusion with stand-alone anchored cages versus posterior laminectomy and fusion for four-level cervical spondylotic myelopathy: a retrospective study with 2-year follow-up. *BMC Musculoskelet Disord*. 2018;19(1):216. DOI: 10.1186/s12891-018-2136-1. PubMed PMCID: PMC6043970.

177. Liu Y, Wang H, Li X, 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. DOI: 10.1007/s00586-016-4500-x.

178. Zhou J, Li X, Dong J, et al. Three-level anterior cervical discectomy and fusion with self-locking stand-alone polyetheretherketone cages. *J Clin Neurosci*. 2011;18(11):1505-9. DOI: 10.1016/j.jocn.2011.02.045.

179. Liu H, Ploumis A, Li C, et al. Polyetheretherketone cages alone with allograft for three-level anterior cervical fusion. *ISRN Neurol*. 2012;2012:452703. DOI: 10.5402/2012/452703. PubMed PMCID: PMC3302124.

180. Li Z, Wang H, Li L, et al. A new zero-profile, stand-alone Fidji cervical cage for the treatment of the single and multilevel cervical degenerative disc disease. *J Clin Neurosci*. 2017;41:115-22. DOI: 10.1016/j.jocn.2017.02.043.

181. Iunes EA, Barletta EA, Barba Belsuzarri TA, et al. Correlation Between Different Interbody Grafts and Pseudarthrosis after ACDF Compared to Control Group: Systematic Review. *World Neurosurg.* 2019;134:272-79. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.10.100.
182. Wang SJ, Jiang SD, Jiang LS, et al. Axial pain after posterior cervical spine surgery: a systematic review. *Eur Spine J.* 2011;20(2):185-94. DOI: 10.1007/s00586-010-1600-x. PubMed PMCID: PMC3030716.
183. Wada E, Suzuki S, Kanazawa A, et al. Subtotal corpectomy versus laminoplasty for multilevel cervical spondylotic myelopathy: a long-term follow-up study over 10 years. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001;26(13):1443-7; discussion 48. DOI: 10.1097/00007632-200107010-00011.
184. Nakama S, Nitana K, Oohashi Y, et al. Cervical muscle strength after laminoplasty. *J Orthop Sci.* 2003;8(1):36-40. DOI: 10.1007/s007760300006.
185. Han SY, Kim HW, Lee CY, et al. Stand-Alone Cages for Anterior Cervical Fusion: Are There No Problems? *Korean J Spine.* 2016;13(1):13-9. DOI: 10.14245/kjs.2016.13.1.13. PubMed PMCID: PMC4844655.
186. Healy AT, Sundar SJ, Cardenas RJ, et al. Zero-profile hybrid fusion construct versus 2-level plate fixation to treat adjacent-level disease in the cervical spine. *J Neurosurg Spine.* 2014;21(5):753-60. DOI: 10.3171/2014.7.SPINE131059.
187. Nemoto O, Kitada A, Naitou S, et al. 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 Suppl 1:S127-34. DOI: 10.1007/s00590-014-1547-4.
188. Tabaraee E, Ahn J, Bohl DD, et al. Comparison of Surgical Outcomes, Narcotics Utilization, and Costs After an Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Stand-alone Cage Versus Anterior Plating. *Clin Spine Surg.* 2017;30(9):E1201-E05. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000341.
189. Son DK, Son DW, Kim HS, et al. Comparative study of clinical and radiological outcomes of a zero-profile device concerning reduced postoperative Dysphagia after single level anterior cervical discectomy and fusion. *J Korean*

Neurosurg Soc. 2014;56(2):103-7. DOI: 10.3340/jkns.2014.56.2.103. PubMed
PMCID: PMC4200356.

190. Daniels AH, Riew KD, Yoo JU, et al. Adverse events associated with anterior cervical spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg*. 2008;16(12):729-38. DOI: 10.5435/00124635-200812000-00005.

191. Edwards CC, 2nd, Karpitskaya Y, Cha C, et al. Accurate identification of adverse outcomes after cervical spine surgery. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2004;86(2):251-6. DOI: 10.2106/00004623-200402000-00006.

192. 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):169-77. DOI: 10.14245/kjs.2014.11.3.169. PubMed PMCID: PMC4206955.

193. Wang Z, Zhu R, Yang H, et al. Zero-profile implant (Zero-p) versus plate cage benezech implant (PCB) in the treatment of single-level cervical spondylotic myelopathy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:290. DOI: 10.1186/s12891-015-0746-4. PubMed PMCID: PMC4603765.

194. Shao H, Chen J, Ru B, et al. Zero-profile implant versus conventional cage-plate implant in anterior cervical discectomy and fusion for the treatment of degenerative cervical spondylosis: a meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2015;10:148. DOI: 10.1186/s13018-015-0290-9. PubMed PMCID: PMC4574194.

195. Liu W, Hu L, Wang J, et al. 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. DOI: 10.2147/TCRM.S92511. PubMed PMCID: PMC4590636.

196. Fengbin Y, Xinwei W, Haisong Y, et al. Dysphagia after anterior cervical discectomy and fusion: a prospective study comparing two anterior surgical approaches. *Eur Spine J*. 2013;22(5):1147-51. DOI: 10.1007/s00586-012-2620-5. PubMed PMCID: PMC3657041.

197. Olsson EC, Jobson M, Lim MR. Risk factors for persistent dysphagia after anterior cervical spine surgery. *Orthopedics*. 2015;38(4):e319-23. DOI: 10.3928/01477447-20150402-61.
198. Chang SW, Kakarla UK, Maughan PH, et al. Four-level anterior cervical discectomy and fusion with plate fixation: radiographic and clinical results. *Neurosurgery*. 2010;66(4):639-46; discussion 46-7. DOI: 10.1227/01.NEU.0000367449.60796.94.
199. Yue WM, Brodner W, Highland TR. Persistent swallowing and voice problems after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year follow-up study. *Eur Spine J*. 2005;14(7):677-82. DOI: 10.1007/s00586-004-0849-3. PubMed PMCID: PMC3489223.
200. Ji GY, Oh CH, Shin DA, et al. Stand-alone Cervical Cages Versus Anterior Cervical Plates in 2-Level Cervical Anterior Interbody Fusion Patients: Analysis of Adjacent Segment Degeneration. *Journal of spinal disorders & techniques*. 2015;28(7):E433-8. DOI: 10.1097/BSD.0b013e3182a355ad.
201. Hilibrand AS, Carlson GD, Palumbo MA, et al. Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1999;81(4):519-28. DOI: 10.2106/00004623-199904000-00009.
202. Lee JC, Lee SH, Peters C, et al. Risk-factor analysis of adjacent-segment pathology requiring surgery following anterior, posterior, fusion, and nonfusion cervical spine operations: survivorship analysis of 1358 patients. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2014;96(21):1761-7. DOI: 10.2106/JBJS.M.01482.
203. Tasiou A, Giannis T, Brotis AG, et al. Anterior cervical spine surgery-associated complications in a retrospective case-control study. *J Spine Surg*. 2017;3(3):444-59. DOI: 10.21037/jss.2017.08.03. PubMed PMCID: PMC5637201.
204. Veeravagu A, Cole T, Jiang B, et al. Revision rates and complication incidence in single- and multilevel anterior cervical discectomy and fusion procedures: an administrative database study. *The spine journal : official journal*

of the North American Spine Society. 2014;14(7):1125-31. DOI: 10.1016/j.spinee.2013.07.474.

205. Boakye M, Patil CG, Santarelli J, et al. Cervical spondylotic myelopathy: complications and outcomes after spinal fusion. *Neurosurgery*. 2008;62(2):455-61; discussion 61-2. DOI: 10.1227/01.neu.0000316013.97926.4c.

206. Larsen JM, Rimoldi RL, Capen DA, et al. Assessment of pseudarthrosis in pedicle screw fusion: a prospective study comparing plain radiographs, flexion/extension radiographs, CT scanning, and bone scintigraphy with operative findings. *J Spinal Disord*. 1996;9(2):117-20.

207. Ouchida J, Yukawa Y, Ito K, et al. Functional computed tomography scanning for evaluating fusion status after anterior cervical decompression fusion. *Eur Spine J*. 2015;24(12):2924-9. DOI: 10.1007/s00586-014-3722-z.

208. Emery SE, Fisher JR, Bohlman HH. Three-level anterior cervical discectomy and fusion: radiographic and clinical results. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(22):2622-4; discussion 25. DOI: 10.1097/00007632-199711150-00008.

209. Park DK, Rhee JM, Kim SS, et al. Do CT scans overestimate the fusion rate after anterior cervical discectomy and fusion? *Journal of spinal disorders & techniques*. 2015;28(2):41-6. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31829a37ac.

210. Park SA, Fayyazi AH, Ordway NR, et al. Correlation of radiostereometric measured cervical range of motion with clinical radiographic findings after anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34(7):680-6. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31819819a0.

211. Mettler FA, Jr., Huda W, Yoshizumi TT, et al. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology*. 2008;248(1):254-63. DOI: 10.1148/radiol.2481071451.

212. Richards PJ, George J, Metelko M, et al. Spine computed tomography doses and cancer induction. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(4):430-3. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181cdde47.

213. Hipp JA, Reitman CA, Wharton N. Defining pseudoarthrosis in the cervical spine with differing motion thresholds. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(2):209-10. DOI: 10.1097/01.brs.0000151011.32573.f1.

214. Foley KT, Mroz TE, Arnold PM, et al. Randomized, prospective, and controlled clinical trial of pulsed electromagnetic field stimulation for cervical fusion. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2008;8(3):436-42. DOI: 10.1016/j.spinee.2007.06.006.
215. Song J, Taghavi CE, Hsu DW, et al. Radiological changes in anterior cervical discectomy and fusion with cage and plate construct: the significance of the anterior spur formation sign. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(4):272-9. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31821c3cbf.
216. Chen Y, Wang X, Lu X, et al. Comparison of titanium and polyetheretherketone (PEEK) cages in the surgical treatment of multilevel cervical spondylotic myelopathy: a prospective, randomized, control study with over 7-year follow-up. *Eur Spine J*. 2013;22(7):1539-46. DOI: 10.1007/s00586-013-2772-y. PubMed PMCID: PMC3698331.
217. Vanichkachorn J, Peppers T, Bullard D, et al. A prospective clinical and radiographic 12-month outcome study of patients undergoing single-level anterior cervical discectomy and fusion for symptomatic cervical degenerative disc disease utilizing a novel viable allogeneic, cancellous, bone matrix (trinity evolution™) with a comparison to historical controls. *Eur Spine J*. 2016;25(7):2233-8. DOI: 10.1007/s00586-016-4414-7.
218. Riew KD, Yang JJ, Chang DG, et al. What is the most accurate radiographic criterion to determine anterior cervical fusion? *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2019;19(3):469-75. DOI: 10.1016/j.spinee.2018.07.003.
219. Basques BA, Louie PK, Mormol J, et al. Multi- versus single-level anterior cervical discectomy and fusion: comparing sagittal alignment, early adjacent segment degeneration, and clinical outcomes. *Eur Spine J*. 2018;27(11):2745-53. DOI: 10.1007/s00586-018-5677-y.
220. Epstein NE. Evaluation and treatment of clinical instability associated with pseudoarthrosis after anterior cervical surgery for ossification of the posterior longitudinal ligament. *Surg Neurol*. 1998;49(3):246-52. DOI: 10.1016/s0090-3019(97)00285-1.

221. Hacker RJ, Cauthen JC, Gilbert TJ, et al. A prospective randomized multicenter clinical evaluation of an anterior cervical fusion cage. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(20):2646-54; discussion 55. DOI: 10.1097/00007632-200010150-00017.
222. Mourning D, Reitman CA, Heggeness MH, et al. Initial intervertebral stability after anterior cervical discectomy and fusion with plating. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2007;7(6):643-6. DOI: 10.1016/j.spinee.2006.10.024.
223. Goldberg G, Albert TJ, Vaccaro AR, et al. Short-term comparison of cervical fusion with static and dynamic plating using computerized motion analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(13):E371-5. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318060cca9.
224. Feiz-Erfan I, Harrigan M, Sonntag VK, et al. Effect of autologous platelet gel on early and late graft fusion in anterior cervical spine surgery. *J Neurosurg Spine*. 2007;7(5):496-502. DOI: 10.3171/SPI-07/11/496.
225. Wang X, Chen Y, Chen D, et al. Anterior decompression and interbody fusion with BAK/C for cervical disc degenerative disorders. *Journal of spinal disorders & techniques*. 2009;22(4):240-5. DOI: 10.1097/BSD.0b013e31816d5f7e.
226. Machino M, Yukawa Y, Imagama S, et al. Age-Related and Degenerative Changes in the Osseous Anatomy, Alignment, and Range of Motion of the Cervical Spine: A Comparative Study of Radiographic Data From 1016 Patients With Cervical Spondylotic Myelopathy and 1230 Asymptomatic Subjects. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(6):476-82. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001237.
227. Yukawa Y, Kato F, Suda K, et al. Age-related changes in osseous anatomy, alignment, and range of motion of the cervical spine. Part I: Radiographic data from over 1,200 asymptomatic subjects. *Eur Spine J*. 2012;21(8):1492-8. DOI: 10.1007/s00586-012-2167-5. PubMed PMID: PMC3535253.
228. Voronov LI, Siemionow KB, Havey RM, et al. Bilateral posterior cervical cages provide biomechanical stability: assessment of stand-alone and supplemental fixation for anterior cervical discectomy and fusion. *Med Devices*

(Auckl). 2016;9:223-30. DOI: 10.2147/MDER.S109588. PubMed PMID: PMC4948702.

229. Kaiser MG, Mummaneni PV, Matz PG, et al. Radiographic assessment of cervical subaxial fusion. *J Neurosurg Spine*. 2009;11(2):221-7. DOI: 10.3171/2009.3.SPINE08719.

10. ANEXOS

10.1. Parecer Consubstanciado do CEP da UNICAMP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência de pseudoartrose no tratamento cirúrgico da doença degenerativa da coluna cervical com espaçadores intervertebrais autobloqueantes

Pesquisador: Andrei Fernandes Joaquim

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 10779219.7.0000.5404

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.328.225

Apresentação do Projeto:

Adequada. Desde 1955, quando descrita por Robinson e Smith, a discectomia associada a artrodese cervical anterior (do inglês: anterior cervical discectomy and fusion – ACDF) é uma técnica consagrada e com ótimos resultados no tratamento de quadros de compressão mielorradiculares decorrentes de doenças degenerativas e de outras causas como infecções, tumores, deformidade e traumas. Após a descompressão, o objetivo final a ser alcançado na ACDF é a fusão dos segmentos envolvidos. Embora altas taxas de fusão sejam observadas e reportadas na literatura, a falha, chamada de pseudoartrose, continua sendo uma possível complicação cirúrgica. A pseudoartrose é assintomática em 30 % dos casos, mas pode ser oligossintomática ou causar sintomas intensos, principalmente mecânicos, sendo responsável por 45 à 56% das reoperações. A principal característica clínica é a cervicálgia axial iniciada ou agravada após um período pós-operatório de acalmia, mas eventualmente também pode causar sintomas mielorradiculares. A literatura demonstra correlação direta entre a taxa de fusão e a boa evolução clínica pós-operatória. Os critérios diagnósticos da pseudoartrose não estão consensualmente definidos na literatura médica atual. Muitos autores consideram apenas dados radiológicos, outros consideram também critérios clínicos ou ainda a necessidade de revisão cirúrgica. Os critérios radiológicos variam na literatura: alguns autores consideram pseudoartrose a não formação sólida de osso de platô à platô, sendo utilizado radiografias simples para avaliação em alguns trabalhos e

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.328.225

tomografia computadorizada em outros; a radiografia perfil em flexão-extensão é outro critério também utilizado nos trabalhos para diagnosticar pseudoartrose, sendo que movimento acima de 2 mm entre as pontas dos processos espinhosos do segmento estudado, é um critério frequentemente utilizado, sendo de maior acurácia do que a variação do ângulo de Cobb; por fim, sinais de falência da instrumentação, como halo radioluscente ao redor dos parafusos da placa ou fratura de componentes do implante, são outros critérios também relatados. No entanto, há certa concordância de que a associação entre achados da radiografia dinâmica e da tomografia com janela óssea seja o melhor método atual para o diagnóstico. Outro problema para diagnosticar a pseudoartrose é o tempo de seguimento. Trabalhos com seguimento de 1-2 anos mostram taxa de pseudoartrose superiores àqueles com 2 ou mais anos de seguimento, demonstrando que a fusão pode ocorrer mais tardiamente em alguns pacientes, à depender de vários fatores, como aspectos técnicos, instrumentação com placa cervical, número de níveis operados, tipo de enxerto, fatores de risco e biológicos da amostra estudada. Mais recentemente, a literatura tem mostrado benefícios do uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes, sem placa, no sentido de redução de morbidade pós-operatória. Os benefícios destes dispositivos consistem em reduzir o tamanho da cervicotomia e o tempo cirúrgico, bem como retirar a presença física da placa, reduzindo sangramento, hematoma, risco de infecção, disfagia e degeneração de nível adjacente. Estudos de meta análise e biomecânicos recentes sugerem taxa de fusão equivalentes entre estes novos dispositivos e as técnicas com instrumentação com placa. Considerando que a pseudoartrose tem impacto clínico em muitos casos, com dor axial, levando inclusive a reoperação, nosso trabalho pretende avaliar um grupo homogêneo de pacientes, com baixo fator de risco clínico para pseudoartrose, os quais foram submetidos à discectomia e fusão cervical anterior pelo mesmo cirurgião principal, sendo implantado espaçador intervertebral autobloqueante, sem placa, em 1 à 3 níveis, utilizando hidroxiapatita como enxerto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a incidência de pseudoartrose no tratamento cirúrgico das doenças degenerativas da coluna cervical, de 1 a 3 níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa. Os pacientes com pseudoartrose terão os desfechos clínicos comparados com os pacientes sem pseudoartrose.

Objetivo Secundário:

Avaliar as informações adicionais epidemiológicas e clínicas, bem como dados da literatura existente, na casuística estudada de pacientes operados.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.328.225

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores consideram como eventual aumento de taxas de pseudoartrose (falha de fusão óssea); no entanto, isso é um risco para o tratamento, e não propriamente para o participante da pesquisa, uma vez que a mesma tem caráter retrospectivo de análise de prontuários.

Benefícios:

A literatura tem mostrado benefícios do uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes, sem placa, no sentido de redução de morbidade pós operatória. Os benefícios destes dispositivos consistem em reduzir o tamanho da cervicotomia e o tempo cirúrgico, bem como retirar a presença física da placa, reduzindo sangramento, hematoma, risco de infecção, disfagia e degeneração de nível adjacente. Estudos de meta análise e biomecânicos recentes sugerem taxa de fusão equivalentes entre estes novos dispositivos e as técnicas com instrumentação com placa. Da mesma maneira, não há benefícios diretos aos participantes da pesquisa, mas pode haver benefício social pelo aprimoramento das técnicas de tratamento atualmente disponíveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo está bem escrito, detalhado e claro. A metodologia é adequada e factível. Trata-se de uma pesquisa regular, retrospectiva, na qual serão levantados dados de pacientes operados pelo mesmo Neurocirurgião no Hospital da AACD, no período de 2012 a 2017, com doenças degenerativas da coluna cervical, submetidos à discectomia e artrodese cervical anterior, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa. Serão avaliados dados demográficos, clínicos, cirúrgicos, radiológicos, bem como complicações e evolução pós-operatória. Todos os dados serão agrupados e analisados pelo Stata/MP version 13.0 for Windows (StataCorp/LP®). Pacientes com dados incompletos serão excluídos do trabalho. Todos os pacientes dispõem de avaliação clínica e exames de Radiografia e Ressonância Magnética pré-operatória que foram documentadas pelo autor principal, em prontuário. A partir destes dados serão extraídos: idade, gênero, tempo e tipo de sinais e sintomas pré-operatório, Escala de dor (VAS), Escala funcional (Neck Disability Index), história progressiva de tabagismo e qualidade óssea (densitometria óssea), aqueles que não preencherem os dados estarão excluídos. O seguimento destes pacientes foi realizado rotineiramente nas seguintes datas: retirada de pontos com 15 dias, seguimento clínico e radiológico com radiografias seriadas a cada 3 meses no primeiro ano de seguimento, a cada 6 meses no segundo ano de seguimento e anualmente após o terceiro ano de seguimento. Os dados clínicos e radiológicos foram documentados em prontuário médico. A partir destes dados serão extraídos: sinais e sintomas pós operatório, Escala de dor (VAS), Escala funcional (Neck Disability

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.328.225

Index), níveis operados, tipo de dispositivo implantado, tipo de enxerto utilizado, complicações (disfagia, disfonia, Sd.Horner, degeneração de nível adjacente, infecção e outros). Os dados relativos à pseudoartrose, objetivo principal do trabalho, será avaliado por um Radiologista especializado e não ciente dos desfechos clínicos, seguindo critérios estabelecidos na literatura, associando Radiografias Perfil em flexão e extensão e Tomografia Computadorizadas com janela óssea, exames estes solicitados especificamente para esta avaliação, estando o Radiologista cego em relação à quaisquer dados sobre os pacientes. Os dados obtidos serão comparados com literatura pertinente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Além do relatório de pesquisa, foi encaminhada a folha de rosto da CONEP assinada pela pesquisadora e complementada por autorização do Diretor Associado da FCM/UNICAMP. O pesquisador solicita a dispensa do TCLE com base nos seguintes argumentos: "Trata se de uma pesquisa regular, retrospectiva, na qual serão levantados os dados de pacientes operados pelo mesmo Neurocirurgião no Hospital AACD, no período de 2012 a 2017, com doença degenerativa da coluna cervical, submetidos à discectomia e artrodese cervical anterior, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa. A técnica já é consagrada desde 1955, os tipos de dispositivos utilizados para o tratamento cirúrgico tem registro regular na ANVISA".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado, com dispensa do TCLE.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.328.225

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa.

- Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1316042.pdf	09/05/2019 00:09:05		Aceito
Folha de Rosto	FolharostoFCM.pdf	09/05/2019 00:08:24	Andrei Femandes Joaquim	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalho_Plataforma.pdf	16/03/2019 12:53:34	Andrei Femandes Joaquim	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_assinado.pdf	16/03/2019 12:49:19	Andrei Femandes Joaquim	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CartaCoparticipacao.pdf	16/03/2019 12:42:58	Andrei Femandes Joaquim	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Formulario.pdf	16/03/2019 12:42:20	Andrei Femandes Joaquim	Aceito
Outros	Vinculo.jpg	16/03/2019	Andrei Femandes	Aceito

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.328.225

Outros	Vínculo.jpg	12:39:35	Joaquim	Aceito
--------	-------------	----------	---------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 15 de Maio de 2019

Assinado por:
Maria Fernanda Ribeiro Bittar
 (Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

10.2. Dados do projeto de pesquisa inseridos no CEP da UNICAMP na Plataforma Brasil

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

— DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência de pseudoartrose no tratamento cirúrgico da doença degenerativa da coluna cervical com espaçadores intervertebrais autobloqueantes
Pesquisador Responsável: Andrei Fernandes Joaquim
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 10779219.7.0000.5404
Submetido em: 09/05/2019
Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1316042

— LISTA DE PESQUISADORES DO PROJETO

CPF/Documento ^	Nome †	Atribuição	E-mail †	Currículo	Tipo de Análise †	Ação
295.730.448-11	Andrei Fernandes Joaquim	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	andjoaquim@yahoo.com	Lattes CV	PROPONENTE	
218.596.348-18	EDUARDO AUGUSTO IUNES	Assistente da Pesquisa, Equipe do Projeto	contato@dreduardoioines.com.br	Lattes CV	PROPONENTE	
295.730.448-11	Andrei Fernandes Joaquim	Contato Científico, Pesquisador principal	andjoaquim@yahoo.com	Lattes CV	COPARTICIPANTE	

— LISTA DE COMITÊS DE ÉTICA DO PROJETO

Comitê de Ética ^	Tipo de Vínculo †	Ação
85 - Hospital e Centro de Reabilitação da Associação de Assistência à Criança Deficiente / AACD - SP	COPARTICIPANTE	
5404 - UNICAMP - Campus Campinas	COORDENADOR	

10.3. Parecer Consubstanciado do CEP do Hospital da AACD

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência de pseudoartrose no tratamento cirúrgico da doença degenerativa da coluna cervical com espaçadores intervertebrais autobloqueantes

Pesquisador: Andrei Fernandes Joaquim

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 10779219.7.3001.0085

Instituição Proponente: Associação de Assistência à Criança Deficiente - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.353.036

Apresentação do Projeto:

Desde 1955, quando descrita por Robinson e Smith, a discectomia associada a artrodese cervical anterior (do inglês: anterior cervical discectomy and fusion – ACDF) é uma técnica consagrada e com ótimos resultados no tratamento de quadros de compressão mielorradiculares decorrentes de doenças degenerativas e de outras causas como infecções, tumores, deformidade e traumas. Após a descompressão, o objetivo final a ser alcançado na ACDF é a fusão dos segmentos envolvidos. Embora altas taxas de fusão sejam observadas e reportadas na literatura, a falha, chamada de pseudoartrose, continua sendo uma possível complicação cirúrgica. A pseudoartrose é assintomática em 30 % dos casos, mas pode ser oligossintomática ou causar sintomas intensos, principalmente mecânicos, sendo responsável por 45 à 56% das reoperações. A principal característica clínica é a cervicálgia axial iniciada ou agravada após um período pós-operatório de acalmia, mas eventualmente também pode causar sintomas

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE REABILITAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.353.036

mielorradiculares. A literatura demonstra correlação direta entre a taxa de fusão e a boa evolução clínica pós-operatória. Os critérios diagnósticos da pseudoartrose não estão consensualmente definidos na literatura médica atual. Muitos autores consideram apenas dados radiológicos, outros consideram também critérios clínicos ou ainda a necessidade de revisão cirúrgica. Os critérios radiológicos variam na literatura: alguns autores consideram pseudoartrose a não formação sólida de osso de platô à platô, sendo utilizado radiografias simples para avaliação em alguns trabalhos e tomografia computadorizada em outros; a radiografia perfil em flexão-extensão é outro critério também utilizado nos trabalhos para diagnosticar pseudoartrose, sendo que movimento acima de 2 mm entre as pontas dos processos espinhosos do segmento estudado, é um critério frequentemente utilizado, sendo de maior acurácia do que a variação do ângulo de Cobb; por fim, sinais de falência da instrumentação, como halo radioluscente ao redor dos parafusos da placa ou fratura de componentes do implante, são outros critérios também relatados. No entanto, há certa concordância de que a associação entre achados da radiografia dinâmica e da tomografia com janela óssea seja o melhor método atual para o diagnóstico. Outro problema para diagnosticar a pseudoartrose é o tempo de seguimento. Trabalhos com seguimento de 1-2 anos mostram taxa de pseudoartrose superiores àqueles com 2 ou mais anos de seguimento, demonstrando que a fusão pode ocorrer mais tardiamente em alguns pacientes, à depender de vários fatores, como aspectos técnicos, instrumentação com placa cervical, número de níveis operados, tipo de enxerto, fatores de risco e biológicos da amostra estudada. Mais recentemente, a literatura tem mostrado benefícios do uso

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE REABILITAÇÃO DA ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.353.036

de espaçadores intervertebrais autobloqueantes, sem placa, no sentido de redução de morbidade pós-operatória.

Os benefícios destes dispositivos consistem em reduzir o tamanho da cervicotomia e o tempo cirúrgico, bem como retirar a presença física da placa, reduzindo sangramento, hematoma, risco de infecção, disfagia e degeneração de nível adjacente. Estudos de meta análise e biomecânicos recentes sugerem taxa de fusão equivalentes entre estes novos dispositivos e as técnicas com instrumentação com placa. Considerando que a pseudoartrose tem impacto clínico em muitos casos, com dor axial, levando inclusive a reoperação, nosso trabalho pretende avaliar um grupo homogêneo de pacientes, com baixo fator de risco clínico para pseudoartrose, os quais foram submetidos à discectomia e fusão cervical anterior pelo mesmo cirurgião principal, sendo implantado espaçador intervertebral autobloqueante, sem placa, em 1 à 3 níveis, utilizando hidroxiapatita como enxerto.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a incidência de pseudoartrose no tratamento cirúrgico das doenças degenerativas da coluna cervical, de 1 a 3 níveis, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa. Os pacientes com pseudoartrose terão os desfechos clínicos comparados com os pacientes sem pseudoartrose.

Objetivo Secundário:

Avaliar as informações adicionais epidemiológicas e clínicas, bem como dados da literatura existente, na casuística estudada de pacientes operados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os pesquisadores consideram como eventual risco o aumento de taxas de pseudoartrose (falha de fusão óssea);

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar

Bairro: Vila Clementino

CEP: 04.027-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5576-0848

E-mail: cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.353.036

no entanto, isso é um risco para o tratamento, e não propriamente para o participante da pesquisa, uma vez que a mesma tem caráter retrospectivo de análise de prontuários.

Benefícios:

A literatura tem mostrado benefícios do uso de espaçadores intervertebrais autobloqueantes, sem placa, no sentido de redução de morbidade pós operatória. Os benefícios destes dispositivos consistem em reduzir o tamanho da cervicotomia e o tempo cirúrgico, bem como retirar a presença física da placa, reduzindo sangramento, hematoma, risco de infecção, disfagia e degeneração de nível adjacente. Estudos de meta análise e biomecânicos recentes sugerem taxa de fusão equivalentes entre estes novos dispositivos e as técnicas com instrumentação com placa. Da mesma maneira, não há benefícios diretos aos participantes da pesquisa, mas pode haver benefício social pelo aprimoramento das técnicas de tratamento atualmente disponíveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa regular, retrospectiva, na qual serão levantados dados de pacientes operados pelo mesmo

Neurocirurgião no Hospital da AACD, no período de 2012 a 2017, com doenças degenerativas da coluna cervical, submetidos à discectomia e artrodese cervical anterior, com espaçador intervertebral autobloqueante sem placa. Serão avaliados dados demográficos, clínicos, cirúrgicos, radiológicos, bem como complicações e evolução pós-operatória. Todos os dados serão agrupados e analisados pelo Stata/MP version 13.0 for Windows (StataCorp/LP®). Pacientes com dados incompletos serão excluídos do trabalho. Todos os pacientes dispõem de avaliação clínica e exames de Radiografia e Ressonância Magnética pré-operatória que foram documentadas pelo autor principal, em prontuário. A partir

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0848 **E-mail:** cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.353.036

destes dados

serão extraídos: idade, gênero, tempo e tipo de sinais e sintomas pré-operatório, Escala de dor (VAS), Escala funcional (Neck Disability Index), história pregressa de tabagismo e qualidade óssea (densitometria óssea), aqueles que não preencherem os dados estarão excluídos. O seguimento destes pacientes foi realizado rotineiramente nas seguintes datas: retirada de pontos com 15 dias, seguimento clínico e radiológico com radiografias seriadas a cada 3 meses no primeiro ano de seguimento, a cada 6 meses no segundo ano de seguimento e anualmente após o terceiro ano de seguimento. Os dados clínicos e radiológicos foram documentados em prontuário médico. A partir destes dados serão extraídos: sinais e sintomas pós operatório, Escala de dor (VAS), Escala funcional (Neck Disability Index), níveis operados, tipo de dispositivo implantado, tipo de enxerto utilizado, complicações (disfagia, disfonia, Sd. Horner, degeneração de nível adjacente, infecção e outros). Os dados relativos à pseudoartrose, objetivo principal do trabalho, será avaliado por um Radiologista especializado e não ciente dos desfechos clínicos, seguindo critérios estabelecidos na literatura, associando Radiografias Perfil em flexão e extensão e Tomografia Computadorizadas com janela óssea, exames estes solicitados especificamente para esta avaliação, estando o Radiologista cego em relação à quaisquer dados sobre os pacientes. Os dados obtidos serão comparados com literatura pertinente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Projeto aprovado pelo CEP da UNICAMP em 15/05/2019 e o parecer encontra-se anexado. A carta de anuência da AACD também encontra-se anexada, tendo sido assinada pela Dra. Daniella Lins Neves. Solicitada a dispensa do TCLE por tratar-se de um estudo retrospectivo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto envolvendo a UNICAMP e a AACD, e já aprovado pelo CEP da UNICAMP. Não observados óbices éticos para a execução do projeto.

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0848 **E-mail:** cep@aacd.org.br

HOSPITAL E CENTRO DE
REABILITAÇÃO DA
ASSOCIAÇÃO DE



Continuação do Parecer: 3.353.036

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto, Orientamos aos autores que este Comitê de Ética em Pesquisa deve receber, sistematicamente, Relatórios Parciais sobre o andamento do projeto, além de quaisquer novos documentos que sejam incluídos no trabalho ou resultantes de suas pesquisas, tais como: Desvios de Protocolo, Eventos Adversos Suspeitos, Eventos Adversos Sérios, Protocolos de Segurança, entre outros.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Trabalho_Plataforma.pdf	16/03/2019 12:53:34	Andrei Femandes Joaquim	Aceito
Outros	Vinculo.jpg	16/03/2019 12:39:35	Andrei Femandes Joaquim	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 28 de Maio de 2019

Assinado por:
Douglas Martins Braga
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Professor Ascendino Reis, 724 - Bloco E - 1º andar
Bairro: Vila Clementino **CEP:** 04.027-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5576-0848 **E-mail:** cep@aacd.org.br

10.4. Ficha de coleta de dados

FICHA DE COLETA DE DADOS			
Iniciais do Paciente			
Idade momento cirurgia		Densitometria óssea	
Sexo		(0) normal (1) Osteoporose (2) Osteopenia	
Fumante			
Pré-Cirúrgico	Compressão	(0) Medular (1) Radicular	
	Tempo de sintomas	Meses	
	Escore escala NDI		
	Escore escala dor axial		
	Escore escala dor radicular		
Cirúrgico	Espaçador intervertebral	(0) Roi C (1) MC+ (2) Eurospine	
	Níveis operados		
	Enxerto		
Pós-Cirúrgico	Clínica	(0) Melhora (1) Piora (2) sem alteração	
	Disfagia	(0) Sim (1) Não (2) Transiente	
	Disfonia	(0) Sim (1) Não (2) Transiente	
	Doença nível adjacente	(0) Não (1) Sim: qual	
	Pseudoartrose	(0) Não (1) Sim: qual	
	Tempo seguimento	Meses	
	Outras complicações		
	Escore escala NDI		
	Escore escala dor axial		
	Escore escala dor radicular		
	Fusão do(s) segmento(s)		

10.5. Escala funcional *Neck Disability Index* (NDI)

Índice de Incapacidade Relacionada ao Pescoço (Neck Disability Index)

Este questionário foi criado para dar informações ao seu doutor sobre como a sua dor no pescoço tem afetado a sua habilidade para fazer atividades diárias. Por favor responda a cada uma das perguntas e marque em cada seção apenas uma alternativa que melhor se aplique a você.

Seção 1 – Intensidade da dor

- Eu não tenho dor nesse momento.
- A dor é muito leve nesse momento.
- A dor é moderada nesse momento.
- A dor é razoavelmente grande nesse momento.
- A dor é muito grande nesse momento.
- A dor é a pior que se possa imaginar nesse momento.

Seção 2 – Cuidado pessoal (se lavar, se vestir, etc)

- Eu posso cuidar de mim mesmo(a) sem aumentar a dor.
- Eu posso cuidar de mim mesmo(a) normalmente, mas isso faz aumentar a dor.
- É doloroso ter que cuidar de mim mesmo e eu faço isso lentamente e com cuidado.
- Eu preciso de ajuda mas consigo fazer a maior parte do meu cuidado pessoal.
- Eu preciso de ajuda todos os dias na maioria dos aspectos relacionados a cuidar de mim mesmo(a)
- Eu não me visto, me lavo com dificuldade e fico na cama.

Seção 3 – Levantar coisas

- Eu posso levantar objetos pesados sem aumentar a dor.
- Eu posso levantar objetos pesados mas isso faz aumentar a dor.
- A dor me impede de levantar objetos pesados do chão, mas eu consigo se eles tiverem colocados em uma boa posição, por exemplo em uma mesa.
- A dor me impede de levantar objetos pesados, mas eu consigo levantar objetos de um peso entre leve e médio se eles estiverem colocados em uma boa posição.
- Eu posso levantar objetos muito leves.
- Eu não posso levantar nem carregar absolutamente nada.

Seção 4 – Leitura

- Eu posso ler tanto quanto eu queira sem dor no meu pescoço.
- Eu posso ler tanto quanto eu queira com uma dor leve no meu pescoço.
- Eu posso ler tanto quanto eu queira com uma dor moderada no meu pescoço.
- Eu não posso ler tanto quanto eu queira por causa de uma dor moderada no meu pescoço.
- Eu mal posso ler por causa de uma grande dor no meu pescoço.
- Eu não posso ler nada.
- 7 Pergunta não se aplica por não saber ou não poder ler

Seção 5 – Dores de cabeça

- Eu não tenho nenhuma dor de cabeça.

- ☐ Eu tenho pequenas dores de cabeça com pouca frequência.
- ☐ Eu tenho dores de cabeça moderadas com pouca frequência.
- ☐ Eu tenho dores de cabeça moderadas muito frequentemente.
- ☐ Eu tenho dores de cabeça fortes frequentemente.
- ☐ Eu tenho dores de cabeça quase o tempo inteiro.

Seção 6 – Prestar Atenção

- ☐ Eu consigo prestar atenção quando eu quero sem dificuldade.
- ☐ Eu consigo prestar atenção quando eu quero com uma dificuldade leve.
- ☐ Eu tenho uma dificuldade moderada em prestar atenção quando eu quero.
- ☐ Eu tenho muita dificuldade em prestar atenção quando eu quero.
- ☐ Eu tenho muitíssima dificuldade em prestar atenção quando eu quero.
- ☐ Eu não consigo prestar atenção.

Seção 7 – Trabalho

- ☐ Eu posso trabalhar tanto quanto eu quiser.
- ☐ Eu só consigo fazer o trabalho que estou acostumado(a) a fazer, mas nada além disso.
- ☐ Eu consigo fazer a maior parte do trabalho que estou acostumado(a) a fazer, mas não além disso.
- ☐ Eu não consigo fazer o trabalho que estou acostumado(a) a fazer.
- ☐ Eu mal consigo fazer qualquer tipo de trabalho.
- ☐ Eu não consigo fazer nenhum tipo de trabalho.

Seção 8 – Dirigir automóveis

- ☐ Eu posso dirigir meu carro sem nenhuma dor no pescoço.
- ☐ Eu posso dirigir meu carro tanto quanto eu queira com uma dor leve no meu pescoço.
- ☐ Eu posso dirigir meu carro tanto quanto eu queira com uma dor moderada no meu pescoço.
- ☐ Eu não posso dirigir o meu carro tanto quanto eu queira por causa de uma dor moderada no meu pescoço.
- ☐ Eu mal posso dirigir por causa de uma dor forte no meu pescoço.
- ☐ Eu não posso dirigir meu carro de maneira nenhuma.
- ☐ Pergunta não se aplica por não saber dirigir ou não dirigir muitas vezes

Seção 9 – Dormir

- ☐ Eu não tenho problemas para dormir.
- ☐ Meu sono é um pouco perturbado (menos de uma hora sem conseguir dormir).
- ☐ Meu sono é levemente perturbado (1-2 horas sem conseguir dormir).
- ☐ Meu sono é moderadamente perturbado (2-3 horas sem conseguir dormir).
- ☐ Meu sono é muito perturbado (3-5 horas sem conseguir dormir).
- ☐ Meu sono é completamente perturbado (1-2 horas sem sono).

Seção 10 – Diversão

- ف Eu consigo fazer todas as minhas atividades de diversão sem nenhuma dor no pescoço.
- Eu consigo fazer todas as minhas atividades de diversão com alguma dor no pescoço.
- Eu consigo fazer a maioria, mas não todas as minhas atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.
- Eu consigo fazer poucas das minhas atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.
- Eu mal consigo fazer quaisquer atividades de diversão por causa da dor no meu pescoço.
- Eu não consigo fazer nenhuma atividade de diversão.

10.6. Artigo publicado na revista *Journal of Neurosurgery Spine*

Artigo publicado na revista *Journal of Neurosurgery Spine*

Data de publicação: 31 de julho de 2020

Volume 33

Número: 6

Páginas: 717-726

DOI link: <https://doi.org/10.3171/2020.4.SPINE20357>

PMID: 32736356

PubMed: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32736356/>

	CLINICAL ARTICLE J Neurosurg Spine 33:717–726, 2020
<h3 style="margin: 0;">Pseudarthrosis in anterior cervical discectomy and fusion with a self-locking, stand-alone cage filled with hydroxyapatite: a retrospective study with clinical and radiological outcomes of 98 levels with a minimum 2-year follow-up</h3> <p style="margin: 10px 0 0 0;">Eduardo A. Iunes, MD,^{1,2} Enrico A. Barletta, MB,³ Telmo A. B. Belsuzarri, MD,⁴ Franz J. Onishi, MD,⁵ André Y. Aihara, PhD,⁶ Sergio Cavalheiro, MD, PhD,⁵ and Andrei F. Joaquim, MD, PhD¹</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">¹Department of Neurology, University of Campinas (Unicamp); ²Department of Neurosurgery, Federal University of São Paulo (Unifesp); ³Pontifical Catholic University of Campinas; ⁴Department of Neurosurgery, Pontifical Catholic University of Campinas; and Departments of ⁵Neurosurgery and ⁶Diagnostic Imaging, Federal University of São Paulo (Unifesp) Medical School, São Paulo, Brazil</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">OBJECTIVE The goal of this study was to evaluate the incidence of pseudarthrosis after the treatment of cervical degenerative disc disease (CDDD) with anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in which self-locking, stand-alone intervertebral cages filled with hydroxyapatite were used.</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">METHODS The authors performed a retrospective cohort study of 49 patients who underwent 1- to 3-level ACDF with self-locking, stand-alone intervertebral cages without plates, with a minimum 2 years of follow-up. The following data were extracted from radiological and clinical charts: age, sex, time and type of pre- and postoperative signs and symptoms, pain status (visual analog scale [VAS]), functional status (Neck Disability Index [NDI]), history of smoking, bone quality (bone densitometry), and complications. Pseudarthrosis was diagnosed by a blinded neuroradiologist using CT scans. Clinical improvement was assessed using pre- and postoperative comparison of VAS and NDI scores. The Wilcoxon test for paired tests was used to evaluate statistical significance using a p value of < 0.05.</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">RESULTS Three patients (6%) developed symptomatic pseudarthrosis requiring reoperation, with only 1 patient showing clinical worsening due to pseudarthrosis, while the other 2 with pseudarthrosis had associated disc disease at an adjacent level. The rate of symptomatic pseudarthrosis according to the number of operated levels was 0% for 1 level, 8.7% (2/23 patients) for 2 levels, and 7.7% (1/13 patients) for 3 levels. The total pseudarthrosis rate (including both symptomatic and asymptomatic patients) was 16.4%. Considering the clinical outcomes, there was a significant improvement of 75.6% in neck pain and 95.7% in arm pain, as well as a 64.9% improvement in NDI scores. Complications were observed in 18.4% of patients, with adjacent-level degenerative disease being the most prevalent at 14.3%.</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">CONCLUSIONS ACDF with self-locking, stand-alone cages filled with a hydroxyapatite graft can be used for the surgical treatment of 1- to 3-level CDDD with clinical and radiological outcomes significantly improved after a minimum 2-year follow-up period. Comparative studies are necessary.</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">https://thejns.org/doi/abs/10.3171/2020.4.SPINE20357</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">KEYWORDS cervical degenerative disc disease; anterior cervical discectomy and fusion; pseudarthrosis</p>	