

Artroplastia discal cervical em um nível

Parecer técnico-científico: eficácia, segurança e informações econômicas

Agosto de 2015

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

TÍTULO: Artroplastia discal cervical em um nível.

ÓRGÃO FINANCIADOR: Sociedade Brasileira de Coluna (SBC).

AUTORES: Laura Chabrol Haas¹, Laura Murta Amaral², Roberta Arinelli Fernandes³, Mariana Stutz Klen⁴.

REVISORES: Lina Herval⁵, Aluizio Augusto Arantes Junior⁶, Carlos Henrique Ribeiro⁷, Ronald Farias⁸, Mauro Volpi⁹, Alexandre Fogaça¹⁰, Marcelo Wajchenberg¹¹, Cristiano Menezes¹², Edson Pudles¹³.

¹ Biomédica, analista de projetos na SENSE Company;

² Biomédica, analista de projetos na SENSE Company;

³ Médica, diretora médica na SENSE Company;

⁴ Discente de biomedicina, estagiária na SENSE Company;

⁵ Médica, neurocirurgiã, membro da Comissão de Avaliação de Novas Tecnologias da Sociedade Brasileira de Coluna;

⁶ Médico, neurocirurgião, vice-presidente da Sociedade Brasileira de Coluna;

⁷ Médico, neurocirurgião, membro da diretoria e ex-presidente da Sociedade Brasileira de Coluna (2013-2014);

⁸ Médico, neurocirurgião, membro da Sociedade Brasileira de Coluna;

⁹ Médico, neurocirurgião, presidente da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹⁰ Médico, ortopedista, membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹¹ Médico, ortopedista, membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹² Médico, ortopedista, membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Coluna;

¹³ Médico, ortopedista, membro da diretoria da Sociedade Brasileira de Coluna.

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES | 5 |
| LISTA DE TABELAS..... | 6 |
| LISTA DE FIGURAS..... | 8 |
| 1. DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA..... | 11 |
| 2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA..... | 14 |
| 3. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS..... | 23 |
| 3.1. Questão do estudo | 23 |
| 3.1.1. Intervenção | 23 |
| 3.1.2. População | 23 |
| 3.1.3. Comparação | 23 |
| 3.2. Estratégia de busca | 24 |
| 3.2.1. Fontes de dados | 24 |
| 3.2.2. Vocabulário controlado..... | 24 |
| 3.3. Critérios de seleção e exclusão dos artigos..... | 26 |
| 3.4. Critérios de qualidade | 27 |
| 3.5. Resultados da busca realizada | 27 |
| 3.5.1. Seleção dos artigos..... | 27 |
| 3.5.2. Análise da qualidade dos estudos selecionados | 29 |
| 3.5.3. Descrição dos estudos selecionados | 30 |
| 4. DISCUSSÃO | 68 |
| 5. DIRETRIZ DE RECOMENDAÇÃO DA SBC..... | 70 |
| 6. ANÁLISE ECONÔMICA | 70 |
| 6.1. Objetivo | 70 |
| 6.2. População-alvo | 70 |
| 6.3. Horizonte temporal da análise..... | 70 |
| 6.4. Perspectiva | 70 |
| 6.5. Comparadores | 71 |
| 6.6. Taxa de desconto | 71 |
| 6.7. Desfechos considerados..... | 71 |
| 6.8. Estrutura do modelo | 71 |
| 6.9. Uso de recursos e custos..... | 72 |
| 6.10. Resultados | 74 |
| 6.11. Análise de sensibilidade univariada | 75 |

| | | |
|---------|---|----|
| 6.11.1. | Parâmetros variados na análise de sensibilidade | 75 |
| 6.11.2. | Resultados da análise de sensibilidade sobre o custo incremental | 76 |
| 7. | ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO | 77 |
| 7.1. | População elegível..... | 77 |
| 7.2. | Impacto no orçamento..... | 78 |
| 8. | CONFLITO DE INTERESSE | 80 |
| 9. | REFERÊNCIAS | 81 |
| | ANEXO 1. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS | 88 |
| | ANEXO 2. NÍVEIS DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO DE <i>OXFORD CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE</i> | 89 |
| | ANEXO 3. ESTUDOS EXCLUÍDOS | 90 |
| | ANEXO 4. QUALIDADE DA EVIDÊNCIA DOS ESTUDOS ANALISADOS | 93 |
| | ANEXO 5. DETALHAMENTO DOS PADRÕES DE TRATAMENTO E CUSTOS RELACIONADOS | 97 |

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

| | |
|--------|--|
| ACDF | Discectomia e artrodese cervical via anterior (do inglês, <i>Anterior cervical discectomy and fusion</i>) |
| AINEs | Anti-inflamatórios não esteroides |
| ASD | Patologia degenerativa do segmento adjacente |
| CRD | <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> |
| DDD | Doença discal degenerativa |
| EAs | Eventos adversos |
| ECR | Ensaio clínico randomizado |
| EQ-5D | EuroQol |
| EVA | Escala Visual Analógica |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| df | Graus de liberdade |
| IC | Intervalo de Confiança (do inglês <i>Confidence interval [CI]</i>) |
| IV | Variável independente (do inglês, <i>Independent variable</i>) |
| LILACS | Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde |
| PCM | <i>Porous Coated Motion</i> |
| NDI | Índice de Incapacidade Cervical (do inglês, <i>Neck Disability index</i>) |
| NRS | Escala numérica (do inglês, <i>Numeric Rating Scale</i>) |
| OR | <i>Odds ratio</i> |
| QV | Qualidade de vida |
| ROM | Amplitude de movimento (do inglês, <i>Range of motion</i>) |
| RR | Risco Relativo |
| RSA | <i>Roentgen stereometric analysis</i> |
| SSS | Sistema de Saúde Suplementar |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| DP | Desvio padrão (do inglês, <i>Standard deviation [SD]</i>) |
| TDA | Artroplastia discal total (do inglês, <i>Total discal arthroplasty</i>) |
| MD | Diferença média (do inglês <i>Mean difference</i>) |
| WMD | Diferença média ponderada (do inglês <i>Weighted mean difference</i>) |

LISTA DE TABELAS

| | |
|--|-----|
| Tabela 1. Próteses discais registradas no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação. | 20 |
| Tabela 2. Questão estruturada no formato PICO. | 23 |
| Tabela 3. Termos utilizados nas estratégias de busca. | 25 |
| Tabela 4. Estratégias de busca. | 26 |
| Tabela 5. Publicações incluídas na revisão da literatura após avaliação do texto completo. | 29 |
| Tabela 6. Características dos estudos incluídos. Wu, 2015. (19) | 31 |
| Tabela 7. Estudos incluídos na metanálise. Xing, 2013. (21) | 37 |
| Tabela 8. Estudos incluídos na metanálise. Yu, 2011. (11) | 45 |
| Tabela 9. Estudos incluídos para análise..... | 57 |
| Tabela 10. Estudos incluídos para análise (continuação). | 62 |
| Tabela 11. Estudos incluídos para análise (continuação). | 65 |
| Tabela 12. Principais diferenças encontradas nas avaliações de medicamentos ou de equipamentos médico-assistenciais. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, 2013. (45)..... | 69 |
| Tabela 13. Custo estimado para o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível. . | 73 |
| Tabela 14. Custo estimado para o procedimento de artrodese cervical via anterior em um nível. | 73 |
| Tabela 15. Custos comparativos entre os procedimentos..... | 74 |
| Tabela 16. Parâmetros variados na análise de sensibilidade..... | 75 |
| Tabela 17. Resultados da análise de sensibilidade univariada. | 76 |
| Tabela 18. Quantidade de procedimentos de artrodese de coluna cervical níveis 1 ou 2 realizados no SUS. | 78 |
| Tabela 19. Quantidade projetada de procedimentos..... | 78 |
| Tabela 20. <i>Market share</i> projetado para a incorporação do procedimento de discectomia endoscópica. | 79 |
| Tabela 21. Custo médio de tratamento por paciente por tipo de procedimento. | 79 |
| Tabela 22. Impacto orçamentário projetado. | 79 |
| Tabela 23. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de artroplastia discal cervical em 1 nível. | 97 |
| Tabela 24. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de Discectomia + artrodese cervical via anterior em 1 nível. | 99 |
| Tabela 25. Custo estimado para o procedimento de anestesia geral..... | 100 |

| | |
|--|-----|
| Tabela 26. Custo estimado para uma diária em enfermaria..... | 104 |
| Tabela 27. Custo estimado para uma diária em UTI. | 105 |
| Tabela 28. Custo estimado para o procedimento de acesso venoso central. | 107 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Doença discal degenerativa. (8) | 12 |
| Figura 2. Esquema ilustrando o procedimento de artrodese cervical via anterior. Os músculos são afastados para expor a vértebra. O ânulo é cortado e o material discal é removido para descompressão da medula e raízes nervosas. Um enxerto ósseo é moldado e inserido no espaço entre as vértebras. A radiografia ilustra a placa anterior e quatro parafusos utilizados para a fixação do enxerto ósseo entre as vértebras enquanto a consolidação da fusão não ocorre. (8)..... | 13 |
| Figura 3. Radiografias em extensão e flexão da região cervical, respectivamente, mostrando um exemplo de prótese discal (M6c) e um arco normal de movimento, assim como translocação anterior no movimento de flexão. Imagem reproduzida de http://www.spinesurgerylondon.com/patient-information/treatments/cervical-spine-surgery/m6-c-artificial-disc-information | 15 |
| Figura 4. Radiografias com incidência de perfil em extensão, neutro e flexão e incidência ântero-posterior, mostrando a substituição realizada com prótese discal. Imagem reproduzida de http://www.spinesurgerylondon.com/patient-information/treatments/cervical-spine-surgery/m6-c-artificial-disc-information | 15 |
| Figura 5. Desenho esquemático representando a substituição do disco por prótese em articulação intervertebral, e a preservação do arco de movimento. (8) | 16 |
| Figura 6. Paciente posicionado para realização de TDA (incisão horizontal). (15) | 16 |
| Figura 7. Corte axial esquemático da abordagem de TDA. (15)..... | 17 |
| Figura 8. Disco cervical Bryan. (16) | 17 |
| Figura 9. Implante Porous Coated Motion (PCM). (16)..... | 18 |
| Figura 10. Sistema Prestige Cervical Disc. (16)..... | 18 |
| Figura 11. ProDiscTM-C <i>Total Disc Replacement</i> . (16)..... | 19 |
| Figura 12. Candidato ideal para TDA. (A) Radiografia lateral demonstrando artropatia facetaria e DDD. Extensão (B) e flexão (C) demonstrando movimento normal do segmento a nível index e ao longo da coluna cervical. (D) Demonstração de DDD em primeiro nível, preservação relativa da altura discal, e protuberância posterior no disco sem formação de esporos ósseos. | 21 |
| Figura 13. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança. | 28 |
| Figura 14. TDA <i>versus</i> ACDF para doença do disco cervical: <i>forest plot</i> para NDI, EVA das dores do braço e do pescoço, SF-36 PCS. Wu, 2015. (19)..... | 32 |

| | |
|---|----|
| Figura 15. TDA versus ACDF para doença do disco cervical: <i>forest plot</i> para sucesso, sucesso neurológico e status de trabalho. Wu, 2015. (19) | 33 |
| Figura 16. TDA versus ACDF para doença do disco cervical: <i>forest plot</i> para complicações relacionadas ao implante, cirurgia secundária em índice e cirurgia secundária de nível adjacente. Wu, 2015. (19)..... | 34 |
| Figura 17. <i>Forest plot</i> comparando ASD em TDA versus ACDF em todos os pacientes da coorte. Verma, 2013. (20)..... | 36 |
| Figura 18. Gráfico de floresta ilustrando a diferença média para escores da EVA no braço entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem um melhor escore e, portanto, é superior nesse desfecho. | 38 |
| Figura 19. Gráfico de floresta ilustrando a diferença média para escores da EVA no pescoço entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem um melhor escore e, portanto, é superior nesse desfecho..... | 38 |
| Figura 20. Gráfico de floresta ilustrando a <i>odds ratio</i> para incidência de sucesso global entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem uma melhor taxa e, portanto, é superior nesse desfecho. | 39 |
| Figura 21. Gráfico de floresta ilustrando a <i>odds ratio</i> para incidência de sucesso neurológico entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem uma melhor taxa e, portanto, é superior nesse desfecho..... | 39 |
| Figura 22. Gráfico de floresta ilustrando a razão de risco para incidência de reoperação entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem uma incidência mais baixa de reoperação e, portanto, é superior nesse desfecho..... | 40 |
| Figura 23. Gráfico de floresta ilustrando a diferença média para escores do NDI entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que não há diferenças significativas nos resultados entre as duas intervenções. | 40 |
| Figura 24. Gráfico de floresta ilustrando a razão de risco para incidência de EAs entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que não há diferenças significativas nos resultados entre as duas intervenções. | 41 |
| Figura 25. Gráfico de floresta ilustrando a <i>odds ratio</i> para incidência de sucesso radiológico entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que não há diferenças significativas nos resultados entre as duas intervenções. | 41 |
| Figura 26. <i>Forest plot</i> para <i>odds ratio</i> do sucesso global em 24 meses. McAfee, 2012. (30)..... | 43 |
| Figura 27. Resultados da metanálise para taxa de sucesso global para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses. | 46 |

| | |
|---|----|
| Figura 28. Resultados da metanálise para taxa de reoperação global para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses. | 46 |
| Figura 29. Resultados da metanálise para taxa de reoperação para revisão para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses. | 46 |
| Figura 30. Resultados da metanálise para escores de dor no pescoço para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses. | 47 |
| Figura 31. Resultados da metanálise para escores do NDI para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses. | 47 |
| Figura 32. Resultados da metanálise para escores de dor no braço para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses. | 48 |
| Figura 33. Representação esquemática do modelo de árvore de decisão. | 72 |
| Figura 34. Representação gráfica dos resultados de custo de tratamento. | 74 |
| Figura 35. Diagrama de tornado. | 76 |

1. DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

O disco intervertebral é uma estrutura fibrocartilaginosa que consiste de um núcleo pulposos circundado por anulo fibroso, e de placas superior e inferior. (1) A principal função do disco intervertebral é de absorção de choque mecânico, com manutenção do movimento entre os corpos vertebrais. (1)

Acredita-se que uma das principais causas de dores e sintomas neurológicos, observados na coluna cervical, compreenda condições degenerativas da região. (2) O processo de degeneração envolve herniação, desidratação progressiva e fibrose do núcleo pulposos. (1,3)

A doença degenerativa da coluna vertebral inclui um amplo espectro de anormalidades, incluindo estruturas ósseas e discos intervertebrais. Os fatores etiológicos envolvidos neste processo podem ser patológicos ou relacionados à idade, e incluem traumas, alterações metabólicas, tóxicas, genéticas, vasculares e infecciosas. Entre as causas traumáticas, estão incluídos a sobrecarga crônica, maior responsável pelas doenças degenerativas, o multitraumatismo crônico e sequelas de trauma agudo. (4,5)

A distribuição de carga axial é responsável pela localização típica da doença degenerativa, que ocorre na maioria das vezes nos níveis C5-C6 e C6-C7, pois são os locais de inversão da lordose. (4)

A integridade funcional das curvaturas da coluna permite que haja redistribuição das cargas axiais. Quando as curvas são preservadas, a coluna se torna 30 vezes mais elástica do que uma estrutura rígida. Quando o correto alinhamento é perdido, a distribuição assimétrica de cargas pode levar à degeneração local ou difusa da coluna. (4)

A doença discal degenerativa (DDD) cervical está associada a dores no pescoço e em membros superiores, que são secundárias a radiculopatia e mielopatia. (6,7) Cada um desses eventos pode causar desconforto ao paciente. (3) Nuchalgia, restrição de movimento da cabeça, espasmos musculares, torcicolo, e cefaleia são reclamações relatadas com frequência. (3) A involução progressiva dos discos ocorre já na segunda década de vida.

A primeira fase da DDD é a desidratação do núcleo pulposos, causada pela redução de proteoglicanos e frequentemente associada à redução na altura do disco. Na maioria dos casos a desidratação é assintomática, mas indica sobrecarga e é frequentemente acompanhada por outras alterações degenerativas. Nos casos mais avançados, progride para destruição difusa do

disco, redução importante da altura do disco e formação de gás intradiscal. Outra alteração comum é o aparecimento de fissuras intranucleares. As fissuras podem ser circunferenciais ou radiais e estão associadas microinstabilidade e aumento da mobilidade da unidade disco-somática. As fissuras radiais podem progredir para lesões mais graves. A ruptura da camada interna leva à protusão e rotura das fibras periféricas espessas levam à herniação discal, definida como deslocamento do material discal além das margens normais do espaço intervertebral. Pode ocorrer então compressão de raízes nervosas, dando origem ao quadro clínico de radiculopatia ou compressão da medula espinhal, resultando em mielopatia, que compreende aspectos clínicos como hiperreflexia, espasmo clônico, dificuldade de deambulação e de sustentar objetos pequenos, e falta de equilíbrio e coordenação (Figura 1). (3)

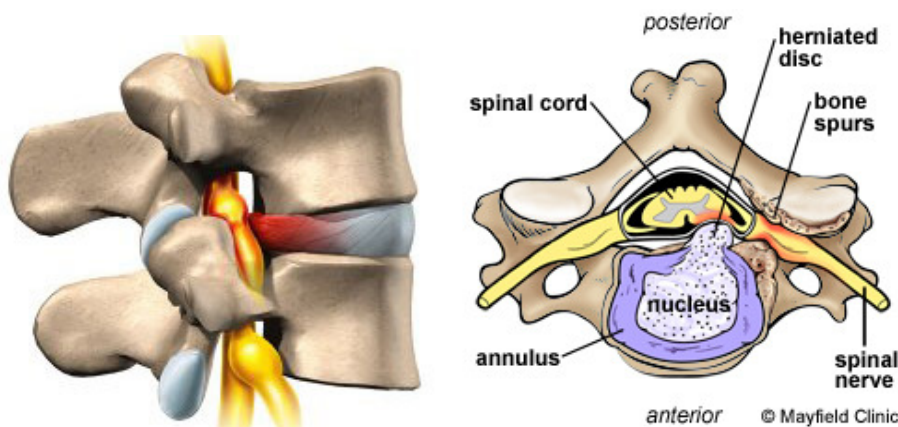


Figura 1. Doença discal degenerativa. (8)

Na DDD cervical, *a priori* um tratamento conservador é iniciado, o qual compreende administração de analgésicos, relaxantes musculares, anti-inflamatórios, imobilização da área e fisioterapia. (2,3) Herniações recentes do disco intervertebral geralmente passam por resolução espontânea e respondem positivamente a tais terapias. (3)

Em caso de sintomas mais graves e/ou pacientes não responsivos ao tratamento conservador, a intervenção cirúrgica torna-se a opção terapêutica. A discectomia e artrodese cervical via anterior (ACDF, do inglês *Anterior cervical discectomy and fusion*) são atualmente considerados o padrão de tratamento definitivo para DDD cervical sintomática em um nível. (1–3,7,9,10) A técnica de ACDF consiste em descompressão, uso de enxertos e fixação de placas. (9) Após o procedimento, há descompressão pelo bloqueio dos movimentos da coluna cervical, nos níveis

envolvidos. O procedimento envolve acesso cirúrgico anterolateral, descompressão do nível afetado, discectomia e uso de enxerto ósseo no espaço intervertebral para promover a fusão entre as vértebras. Uma placa anterior é então fixada nas vértebras adjacentes para estabilizar o local da fusão (Figura 2).

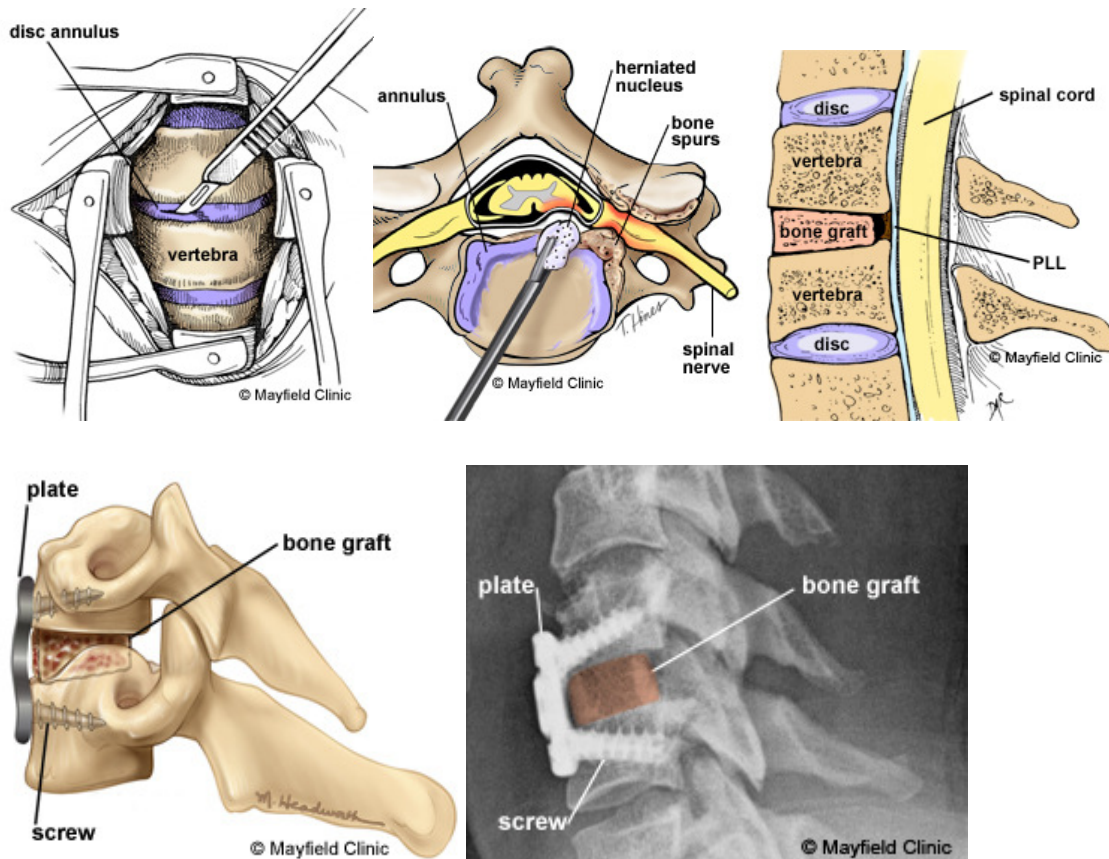


Figura 2. Esquema ilustrando o procedimento de artrodeose cervical via anterior. Os músculos são afastados para expor a vértebra. O ânulo é cortado e o material discal é removido para descompressão da medula e raízes nervosas. Um enxerto ósseo é moldado e inserido no espaço entre as vértebras. A radiografia ilustra a placa anterior e quatro parafusos utilizados para a fixação do enxerto ósseo entre as vértebras enquanto a consolidação da fusão não ocorre. (8)

Ainda que esse procedimento possua altas taxas de sucesso (9), está associado a algumas complicações como soltura dos parafusos, fratura e deslocamento da placa e disfagia. (11) Além disso, a artrodeose cervical leva ao aumento do movimento nos níveis adjacentes ao local da fusão. Este estresse adicional pode levar a distúrbios secundários, como uma incidência

significativa de degeneração dos segmentos adjacentes, e a taxa de morbidade relacionada a essa complicação pode exigir novas intervenções. (1,3,9,12)

As taxas de reoperação por degeneração de níveis adjacentes a uma artrodese prévia são descritas como 2,9% ao ano e 25,6% dos pacientes submetidos a artrodese cervical irão necessitar de um novo procedimento cirúrgico para sintomas recorrentes em período de 10 anos após o primeiro procedimento. (13,14)

Pensando na biomecânica, na cinemática e nas limitações associadas à ACDF, uma nova alternativa de tratamento foi criada. A artroplastia discal cervical foi desenvolvida com o objetivo de preservar os movimentos, evitar as limitações da ACDF e permitir aos pacientes um rápido retorno às suas atividades normais.

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA PROPOSTA

Artroplastia discal total (TDA) é um procedimento que visa a preservação do movimento de articulação e que tem sido apontado como substituto da ACDF. (9) Nessa técnica, o disco que sofreu degeneração é completamente removido e substituído por um dispositivo artificial. (2)

O objetivo primário do procedimento é restaurar a altura do disco e preservar o movimento do segmento tratado, após a remoção da fonte de compressão da raiz nervosa ou da medula. Os objetivos secundários são a preservação do movimento normal nos níveis cervicais adjacentes ao operado, que supostamente retarda a degeneração tardia destes níveis. A TDA também evita a morbidade causada pela retirada de enxerto ósseo, usada na ACDF e complicações como pseudoartrose e aquelas relacionadas à imobilização cervical no pós-operatório.

A manutenção do arco de movimento normal da região cervical após o procedimento de TDA está apresentada nas Figura 3, Figura 4 e Figura 5.

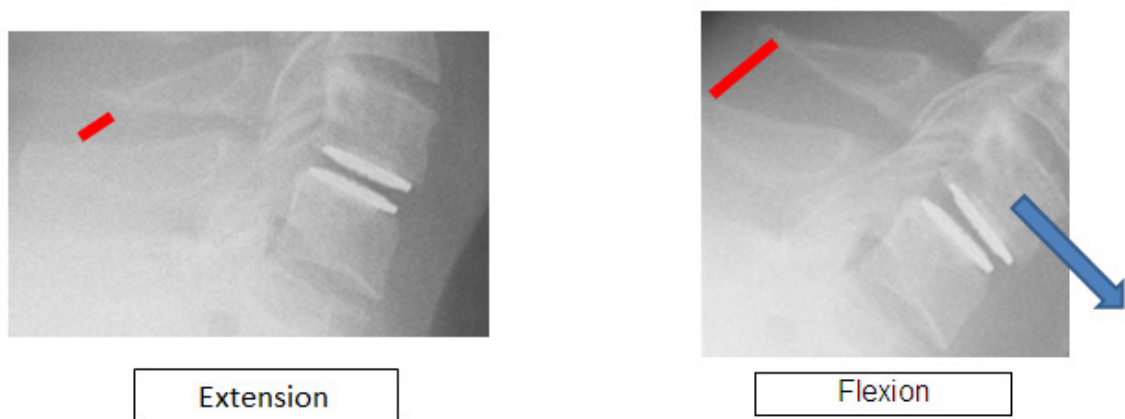


Figura 3. Radiografias em extensão e flexão da região cervical, respectivamente, mostrando um exemplo de prótese discal (M6c) e um arco normal de movimento, assim como translocação anterior no movimento de flexão. Imagem reproduzida de <http://www.spinesurgerylondon.com/patient-information/treatments/cervical-spine-surgery/m6-c-artificial-disc-information>.

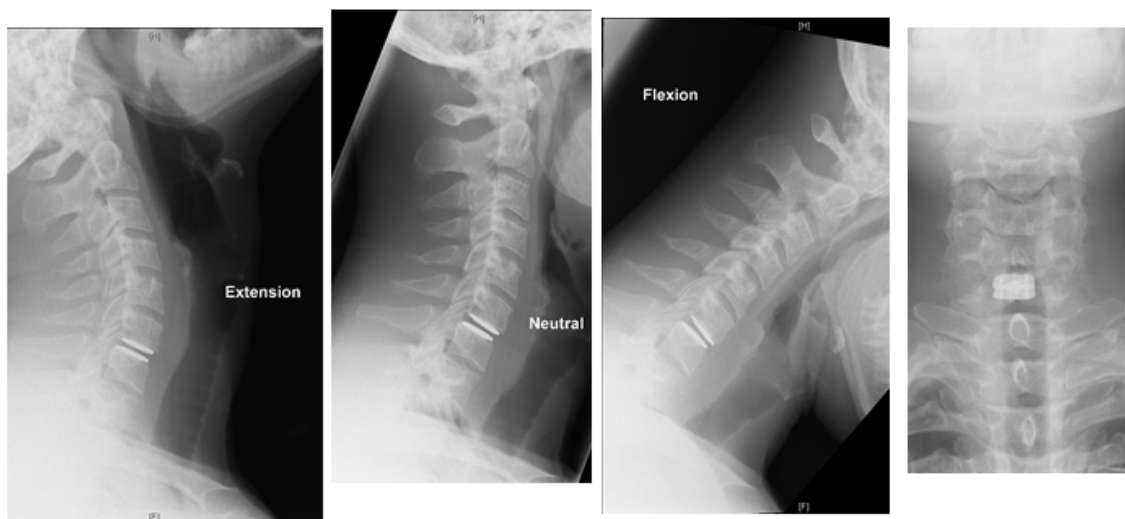


Figura 4. Radiografias com incidência de perfil em extensão, neutro e flexão e incidência ântero-posterior, mostrando a substituição realizada com prótese discal. Imagem reproduzida de <http://www.spinesurgerylondon.com/patient-information/treatments/cervical-spine-surgery/m6-c-artificial-disc-information>

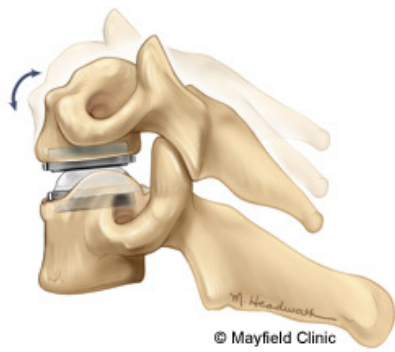


Figura 5. Desenho esquemático representando a substituição do disco por prótese em articulação intervertebral, e a preservação do arco de movimento. (8)

Os discos utilizados na TDA são constituídos por superfícies destinadas a acomodar a carga sem quebrar, para reduzir o atrito e o desgaste e preservar o arco de movimento por bastante tempo. (15) Para que sua inserção seja feita adequadamente, o paciente é posicionado em decúbito dorsal, com um coxim na nuca para preservar a lordose cervical e de forma ligeiramente frontal a fim de evitar sangramento epidural. O nível é então localizado e uma incisão, geralmente horizontal, para um nível é realizada (Figura 6). (15) A Figura 7 apresenta de forma esquemática a via de acesso para realização da TDA em um corte axial. (15)

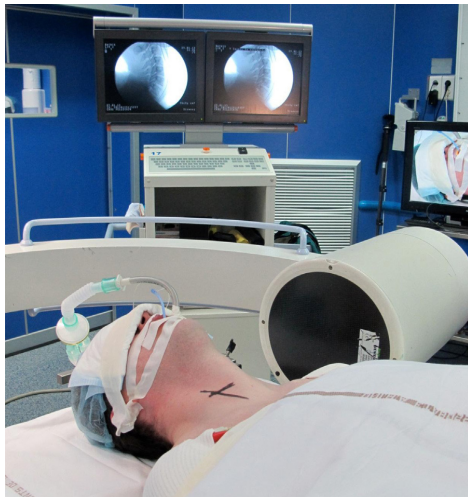


Figura 6. Paciente posicionado para realização de TDA (incisão horizontal). (15)

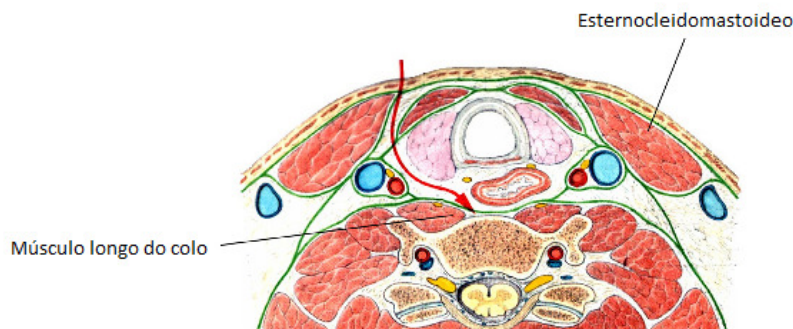


Figura 7. Corte axial esquemático da abordagem de TDA. (15)

A seguir, são descritos quatro possíveis tipos de dispositivo utilizados no procedimento de TDA.

O disco cervical Bryan é uma prótese artificial de não fusão, implantado entre duas vértebras. Duas abas estendem para cima e para baixo na borda anterior. Ele não é preso às vértebras com parafusos. O disco é composto por: dois conchas de titânio, dois fios de retenção de titânio, núcleo de poliuretano, bainha de poliuretano e dois plugues de vedação de titânio. Está disponível em 5 diâmetros - 14 milímetros, 15 milímetros, 16 milímetros, 17 milímetros e 18 milímetros. O componente de poliuretano do núcleo se ajusta e se move entre as conchas. As conchas de ligas de titânio (ASTM F136) possuem uma face interna que encaixa em orifícios no núcleo para uma amplitude controlada de movimento e para paradas suaves nos extremos do total de flexão ou extensão, flexão lateral completa e translação máxima (Figura 8). (16)



Figura 8. Disco cervical Bryan. (16)

O implante *Porous Coated Motion* (PCM) é constituído por placas terminais superiores e inferiores feitas com uma liga de cobalto e cromo. As placas terminais de metal estão ligados às vértebras, e a área entre as duas placas terminais atua como uma bola e encaixe, permitindo que a metade superior deslize e rode para a frente e para trás (Figura 9). (16)



Figura 9. Implante Porous Coated Motion (PCM). (16)

O sistema *Prestige Cervical Disc* é um dispositivo articulado de duas peças de metal inserido no espaço do disco intervertebral. O dispositivo é fabricado a partir de aço inoxidável 316 (ASIM F- 138) e consiste de duas placas de metal que interagem por meio de um mecanismo de bola e calha. O componente superior do implante contém a porção do mecanismo de bola, e o componente inferior incorpora a porção de calha. A parte plana de cada componente, que contata com a placa terminal vertebral, é feita de óxido de alumínio jateado. Cada componente é fixado ao corpo vertebral por dois parafusos. Os parafusos são mantidas no lugar por um mecanismo de bloqueio. No disco implantado, os parafusos são divergentes na direção cefálica/caudal e convergentes no sentido medial/lateral. O conjunto de dispositivo foi projetado para permitir um mínimo de 100 movimento além da posição neutra, em flexão/extensão, flexão lateral, rotação axial sem restrições, e 2mm de translação anterior/posterior (Figura 10). (16)



Figura 10. Sistema Prestige Cervical Disc. (16)

A *ProDisc™-C Total Disc Replacement* é constituída por três componentes:

- Uma placa inferior feita de liga CoCrMo (cobalto cromo molibdênio), com uma quilha na linha média orientada na direção anteroposterior, ancorado na placa terminal do corpo vertebral inferior;

- Um Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular inserido e pré montado na placa inferior e fornece a superfície de apoio convexa inferior;
- Uma placa de liga de CoCrMo com uma quilha linha média que ancora para o corpo vertebral superior e tem uma superfície de apoio côncava altamente polida que se articula com a cúpula esférica convexa de polietileno.

As placas terminais variam 15-19 mm de largura (médio-lateral) x 12-18 mm de profundidade (anteroposterior). Cada tamanho de placa terminal está disponível em três alturas de disco (5, 6 e 7 mm) para acomodar uma variedade de tamanhos vertebrais. As superfícies de contato com o osso das placas inferior e superior, bem como ambas as quilhas são revestidos por pulverização de plasma de titânio. O alcance máximo do movimento permitido pelo implante é de 200 em flexão/extensão, 200 em flexão lateral e irrestrito em rotação axial (Figura 11). (16)



Figura 11. ProDiscTM-C *Total Disc Replacement*. (16)

De acordo com a página virtual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os dispositivos apresentados na Tabela 1 possuem comercialização no Brasil.

Tabela 1. Próteses discais registradas no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação.

| Produto: | | DISCO CERVICAL PRESTIGE LP™ |
|--|--|---|
| Nº de Registro: | | 10099430149 |
| Empresa: | | DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA |
| CNPJ da Empresa: | | 61.519.955/0001-44 |
| Fabricantes: | | MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH ALEMANHA |
| Data da Informação: | | Abr/10 |
| Preço médio pago por hospitais privados | | R\$ 36.712,00 |
| | | |
| Produto: | | PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DISCOCERV – SCIENT’X |
| Nº de Registro: | | 10306840098 |
| Empresa: | | PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA |
| CNPJ da Empresa: | | 00.028.682/0001-40 |
| Fabricantes: | | SCIENT’X - FRANÇA |
| Data da Informação: | | Dez/10 |
| Preço médio pago por hospitais privados | | R\$ 34.989,00 |
| | | |
| Produto: | | DISCO CERVICAL ARTIFICIAL DISCOVER |
| Nº de Registro: | | 80145901118 |
| Empresa: | | JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA |
| CNPJ da Empresa: | | 54.516.661/0001-01 |
| Fabricantes: | | FABRICADO POR DEPUY SPINE INC. - ESTADOS UNIDOS - PARA DEPUY SPINE SÁRL - SUÍÇA |
| Data da Informação: | | Fev/11 |
| Preço médio pago por hospitais privados | | R\$ 28.702,94 |

Fonte: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/uQ>

A TDA é indicada para pacientes portadores de dor ou sintomas neurológicos que estejam relacionados a DDD em um nível, entre C3 e C7, após o insucesso do tratamento conservador.

(2) Na Figura 12, radiografias apontam o candidato ideal para submissão à TDA. (10)

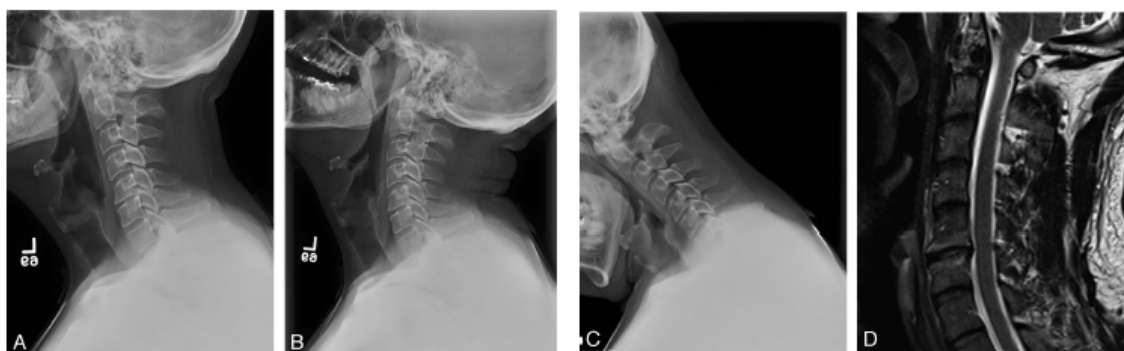


Figura 12. Candidato ideal para TDA. (A) Radiografia lateral demonstrando artropatia facetaria e DDD. Extensão (B) e flexão (C) demonstrando movimento normal do segmento a nível index e ao longo da coluna cervical. (D) Demonstração de DDD em primeiro nível, preservação relativa da altura discal, e protuberância posterior no disco sem formação de esporos ósseos.

Contraindicações para esse método incluem: espondilose avançada, infecção ativa, alergia aos componentes do dispositivo, instabilidade cervical, doença em muitos níveis, patologia grave na articulação facetaria, osteopenia, osteomalácia, osteoporose ou metástase na coluna. (2)

O objetivo terapêutico da TDA é reduzir a dor e a incapacidade resultantes da DDD, e melhorar a qualidade de vida (QV) e satisfação do paciente, além de acelerar o processo de retorno ao trabalho. (2) Somado a isso, almeja-se atingir taxas mais baixas de degeneração do segmento adjacente, (2) além de conferir uma maior amplitude de movimento (ROM). (17)

Por que inserir uma nova técnica se já existe a técnica cirúrgica ACDF?

Os procedimentos de fusão, como a ACDF, alteram a biomecânica normal da coluna, resultando em aceleração da degeneração do segmento adjacente e, por conseguinte, em necessidade de reoperação; (6,12) alguns autores reportam uma taxa de 7,8-10,4% de reintervenções após 2-10 anos da submissão à ACDF. (12)

Estudos sugerem que a TDA mantém a altura entre os DI, a lordose segmental normal da coluna, e os padrões fisiológicos de movimento. (2) Por conseguinte, dessa forma, evita-se a degeneração do segmento adjacente, tão recorrente após o processo de ACDF. (2)

Além disso, ao contrário da ACDF, a TDA promove estabilidade e boa fixação da coluna, prevenindo tanto a possível migração do dispositivo implantado, quanto a necessidade de uma reintervenção. (1)

Yin *et al.* (12) conduziram, em 2013, uma metanálise que visava comparar os desfechos obtidos a partir da realização da TDA e da ACDF. Nesse estudo, a técnica de TDA foi considerada superior - na maior parte dos desfechos avaliados - ou equivalente a ACDF. Dessa forma, a TDA proporcionou mais vantagens aos pacientes nos seguintes desfechos: reabilitação da função neurológica, maior redução no Índice de Incapacidade Cervical (NDI), menor taxa de falhas, e necessidade reduzida de nova intervenção cirúrgica. O motivo para a superioridade da técnica de TDA pode estar relacionado à manutenção da ROM na coluna cervical, à rápida reabilitação pós-cirúrgica e à já mencionada falta de necessidade de reoperações. Nessa metanálise, contudo, não foi verificada a redução no índice de degeneração do segmento adjacente quando a TDA foi realizada.

Outra metanálise, mais recente, conduzida por Zhang *et al.* em 2015 (9) a fim de determinar se a TDA é superior a ACDF, avaliou dezenove estudos randomizados controlados; os quais, de forma geral, apontaram que pacientes submetidos à TDA apresentaram melhores escores do NDI do que aqueles tratados com ACDF, tanto em curto quanto em médio prazo. Além de desfechos superiores referentes ao NDI, taxas maiores de sucesso neurológico foram alcançadas pelos indivíduos que realizaram TDA. Também favorecendo a TDA, escores mais baixos quanto à dor no pescoço e nos membros superiores foram observados na escala numérica (NRS). Os mesmos desfechos de dor foram avaliados pela Escala Visual Analógica (EVA) e apresentaram resultados igualmente favoráveis à técnica de TDA. De forma geral, a metanálise indicou que tanto a eficácia quanto a segurança do procedimento de TDA são superiores às de ACDF.

3. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

3.1. Questão do estudo

Para a revisão da literatura, a questão de pesquisa foi estruturada no formato PICO (Tabela 2).

Tabela 2. Questão estruturada no formato PICO.

| | |
|--------------------------|---|
| P - População | Pacientes com doença discal degenerativa |
| I - Intervenção | Artroplastia discal cervical em 1 nível |
| C - Comparação | Artrodese cervical via anterior em 1 nível |
| O - Desfechos | Eficácia e segurança: sem restrição de desfechos clínicos |
| Desenho de Estudo | Metanálises, revisões sistemáticas, ensaios clínicos, estudos observacionais e estudos de mundo real. |

Pergunta: A artroplastia discal cervical em 1 nível é eficaz e segura em pacientes com doença discal degenerativa cervical quando comparada à artrodese cervical via anterior em um nível?

3.1.1. Intervenção

Artroplastia discal cervical em 1 nível.

3.1.2. População

Consideraram-se os pacientes com doença discal degenerativa cervical.

3.1.3. Comparação

Artrodese cervical via anterior em 1 nível.

3.2. Estratégia de busca

3.2.1. Fontes de dados

Buscaram-se revisões sistemáticas e ensaios clínicos aleatórios que avaliaram o tratamento cirúrgico endoscópico da hérnia de disco. As buscas eletrônicas foram realizadas até julho de 2015 nas bases de dados: *The Cochrane Library*, MEDLINE via Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD).

Buscas complementares foram conduzidas em *websites* de agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde e instituições correlatas e suas bases de dados. Mecanismos de busca incluíram adicionalmente Google® e outras ferramentas online. Buscas eletrônicas foram complementadas por buscas manuais de referências bibliográficas e *abstracts* de publicações selecionadas.

3.2.2. Vocabulário controlado

Na construção de estratégias de buscas, descritores, palavras-chave e termos MeSH foram utilizados para cada base de dado especificamente (Tabela 3).

As estratégias de buscas encontram-se descritas na Tabela 4.

Tabela 3. Termos utilizados nas estratégias de busca.

| | Linha da patologia | Linha da intervenção | Filtro para RS | Filtro para ECR |
|----------------------------|--------------------|---|--|--|
| BIBLIOTECA COCHRANE | - | disc replacement and cervical | - | - |
| PUBMED | - | "Total Disc Replacement"[Mesh] AND "Cervical Vertebrae"[Mesh] | search*[tiab] OR review[pt] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis[tiab] OR meta-analysis[Mesh] | (randomized controlled trial[pt]) OR (controlled clinical trial[pt]) OR ("Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]) OR ("random allocation"[Mesh]) OR ("double-blind method"[Mesh]) OR ("single-blind method"[Mesh]) OR (clinical trial[pt]) OR ("clinical trials as topic"[Mesh]) OR ("Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ("clinical trial"[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR ((“placebos”[Mesh]) OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR (“research design”[mh:noexp]) OR (“comparative study”[pt]) OR (“evaluation studies as topic”[Mesh]) OR “evaluation studies”[pt] OR ("Drug Evaluation"[Mesh]) OR (“follow-up studies”[Mesh]) OR (“prospective studies”[Mesh]) OR (“multicenter study”[pt]) OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (“animals”[Mesh]) NOT (“humans”[Mesh])) |
| LILACS | - | " Total Disc Replacement " AND " Cervical Vertebrae " | - | - |
| CRD | - | "Disectomy" AND "Endoscopy" | - | - |

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde; RS: Revisão sistemática; ECR: Ensaio clínico randomizado.

Tabela 4. Estratégias de busca.

PUBMED

("Total Disc Replacement"[Mesh] OR "Disc Replacement, Total" OR "Disc Replacements, Total" OR "Replacement, Total Disc" OR "Replacements, Total Disc" OR "Total Disc Replacements" OR "Arthroplasty, Replacement, Disc" OR "Total Disc Replacement" OR "Disk Replacement, Total" OR "Disk Replacements, Total" OR "Replacement, Total Disk" OR "Replacements, Total Disk" OR "Total Disk Replacements" OR "Artificial Disk Replacement" OR "Artificial Disk Replacements" OR "Disk Replacement, Artificial" OR "Disk Replacements, Artificial" OR "Replacement, Artificial Disk" OR "Replacements, Artificial Disk" OR "Total Disc Arthroplasty" OR "Arthroplasties, Total Disc" OR "Arthroplasty, Total Disc" OR "Disc Arthroplasties, Total" OR "Disc Arthroplasty, Total" OR "Total Disc Arthroplasties" OR "Total Disk Arthroplasty" OR "Arthroplasties, Total Disk" OR "Arthroplasty, Total Disk" OR "Disk Arthroplasties, Total" OR "Disk Arthroplasty, Total" OR "Total Disk Arthroplasties" OR "Arthroplasty, Replacement, Disc" OR "Artificial Disc Replacement" OR "Artificial Disc Replacements" OR "Disc Replacement, Artificial" OR "Disc Replacements, Artificial" OR "Replacement, Artificial Disc" OR "Replacements, Artificial Disc") AND ("Cervical Vertebrae"[Mesh] OR "Vertebrae, Cervical") AND (((randomized controlled trial[pt]) OR (controlled clinical trial[pt]) OR ("Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]) OR ("random allocation"[Mesh]) OR ("double-blind method"[Mesh]) OR ("single-blind method"[Mesh]) OR (clinical trial[pt]) OR ("clinical trials as topic"[Mesh]) OR ("Controlled Clinical Trials as Topic"[Mesh]) OR ("clinical trial"[tw]) OR ((singl*[tw] OR doubl*[tw] OR trebl*[tw] OR tripl*[tw]) AND (mask*[tw] OR blind*[tw])) OR (("placebos"[Mesh]) OR placebo*[tw] OR random*[tw] OR ("research design"[mh:noexp]) OR ("comparative study"[pt]) OR ("evaluation studies as topic"[Mesh]) OR "evaluation studies"[pt] OR ("Drug Evaluation"[Mesh]) OR ("follow-up studies"[Mesh]) OR ("prospective studies"[Mesh]) OR ("multicenter study" [pt]) OR control*[tw] OR prospectiv*[tw] OR volunteer*[tw]) NOT (("animals"[Mesh]) NOT ("humans"[Mesh])))) OR (search*[tiab] OR review[pt] OR meta-analysis[pt] OR meta-analysis[tiab] OR meta-analysis[Mesh]))

Resultados: 323 títulos

LILACS

Disc [Palavras] and Replacement [Palavras]

Resultado: 21 títulos

CRD

(disc replacement) and (cervical)

Resultados: 31 títulos

COCHRANE (revisões sistemáticas da Cochrane)

(disc and replacement and cervical)

Resultados: 11 títulos

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: *Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde*.

3.3. Critérios de seleção e exclusão dos artigos

Foram incluídos estudos na íntegra que atenderam às seguintes características: metanálises, revisões sistemáticas e ensaios clínicos, envolvendo pacientes submetidos à artroplastia discal cervical em 1 nível, quando comparada à artrodese cervical via anterior em 1 nível.

Foi planejado que a seleção dos estudos por população, comparadores e desfechos seria feita após leitura das publicações, para que a estratégia de busca fosse mais sensível e menos específica. Por este motivo, os termos específicos para população, comparadores e desfechos não foram inseridos na estratégia de busca.

Não foram utilizados limites temporais. Apenas artigos nos idiomas português, inglês, francês, espanhol ou italiano foram incluídos.

Não foram utilizados limites para desfechos na busca por evidências clínicas, porém, desfechos definitivos foram considerados preferencialmente em relação aos desfechos intermediários.

3.4. Critérios de qualidade

Dois revisores realizaram a busca nas bases de dados utilizando a estratégia previamente definida e selecionaram os estudos para inclusão na revisão. Planejou-se, inicialmente, que, nos casos em que não houvesse consenso, um terceiro revisor seria consultado sobre a elegibilidade e ficaria responsável pela decisão final. De acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos do Ministério da Saúde, os estudos incluídos na revisão foram analisados com base em critérios de qualidade e indicadores metodológicos estabelecidos por Guyatt e Rennie 2006 (18) e avaliados conforme a Classificação de Nível de Evidência *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (Anexo 2).

3.5. Resultados da busca realizada

3.5.1. Seleção dos artigos

Após a realização da busca nas bases de dados, 394 títulos (incluindo duplicatas) foram localizados. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores selecionaram 61 estudos para leitura na íntegra. Desses, 14 estudos foram selecionados e incluídos nesta revisão (Figura 13; Tabela 5).

O resumo das principais características, resultados e classificações para o nível de evidência e grau de recomendação estão demonstrados na Tabela 9, Tabela 10 e Tabela 11.

Os estudos avaliados na íntegra e excluídos, assim como seus motivos para exclusão são apresentados no Anexo 3.

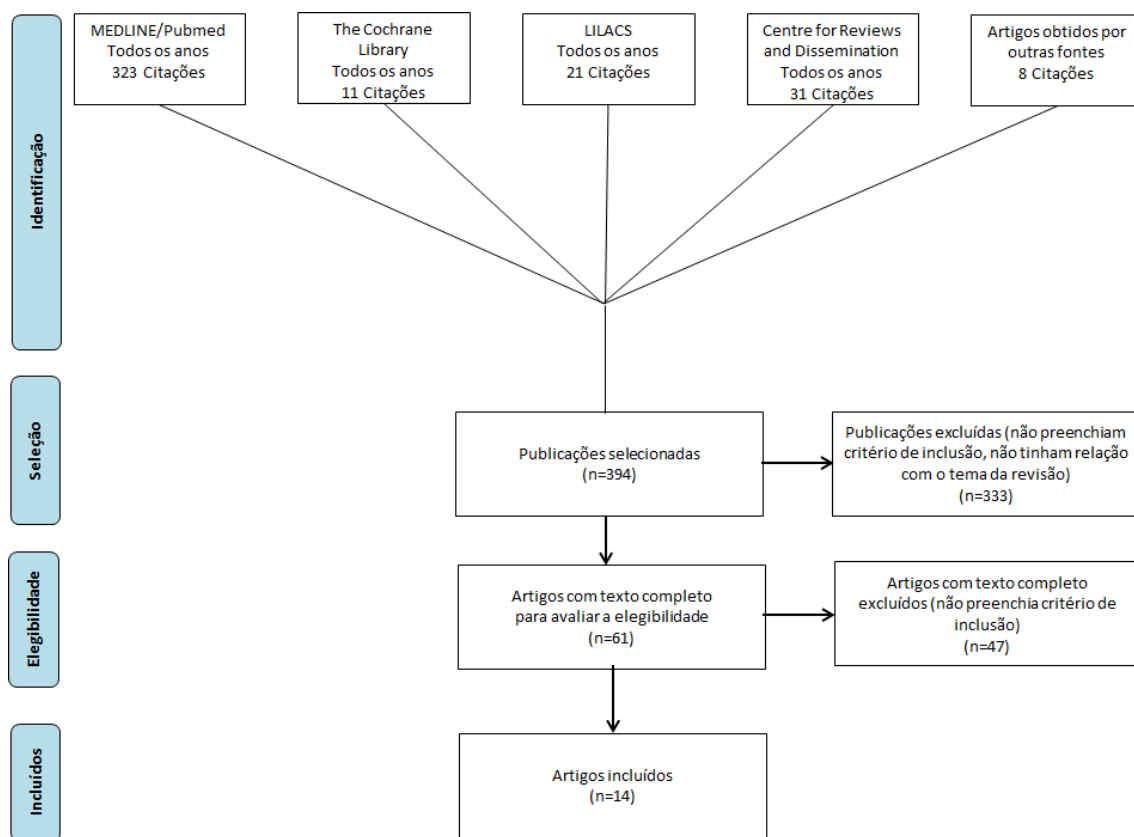


Figura 13. Fluxograma de seleção de estudos de eficácia e segurança.

Tabela 5. Publicações incluídas na revisão da literatura após avaliação do texto completo.

| Autores | Publicação | Ano |
|---------------------------|-----------------------------|------------|
| Metanálises | | |
| Wu et al. | <i>Medicine</i> | 2015 |
| Verma et al. | <i>Spine</i> | 2013 |
| Xing et al. | <i>J Clin Neuroscience</i> | 2013 |
| McAfee et al. | <i>Spine</i> | 2012 |
| Yu et al. | <i>Orthopedics</i> | 2011 |
| Ensaio clínico | | |
| Vaccaro et al. | <i>Spine</i> | 2013 |
| Upadhyaya et al. | <i>J Neurosurg Spine</i> | 2012 |
| McAfee et al. | <i>J Spinal Disord Tech</i> | 2010 |
| Anderson et al. | <i>Spine</i> | 2008 |
| Sasso et al. | <i>J Bone Joint Surg Am</i> | 2007 |
| Nabhan et al. | <i>Spine</i> | 2007 |
| Nabhan et al. | <i>Eur Spine J</i> | 2007 |
| Coric et al. | <i>J Neurosurg Spine</i> | 2006 |
| Estudo de registro | | |
| Schluessmann et al. | <i>Spine</i> | 2010 |

3.5.2. Análise da qualidade dos estudos selecionados

A avaliação individual dos estudos se encontra no Anexo 4.

3.5.3. Descrição dos estudos selecionados

Metanálises

Wu 2015

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1A/A

Wu *et al.*, 2015 desenvolveram uma revisão sistemática com metanálise para avaliar os desfechos em longo prazo da TDA *versus* discectomia e ACDF no manejo da DDD cervical.

Como critério de inclusão foram selecionados estudos prospectivos, controlados e randomizados que comparassem TDA como dispositivo dinâmico e ACDF padrão para DDD cervical (o que incluiu DDD cervical sintomática com radiculopatia ou mielopatia refratária/intratável), população adulta e mínimo de 4 anos de seguimento.

Foram localizados estudos nas bases Medline e Embase, publicados entre janeiro de 1966 e dezembro de 2013, sem limite de idioma. Uma *track search* foi realizada entre outubro de 2014 de forma a localizar novos estudos publicados entre janeiro e outubro de 2014.

Foram incluídos como desfechos na metanálise: NDI, EVA para dor no pescoço e dor no braço, escore dos componentes físicos SF-36 (SF-36 PCS), sucesso geral, sucesso neurológico, *status* no trabalho, complicações relacionadas ao implante e eventos secundários à cirurgia.

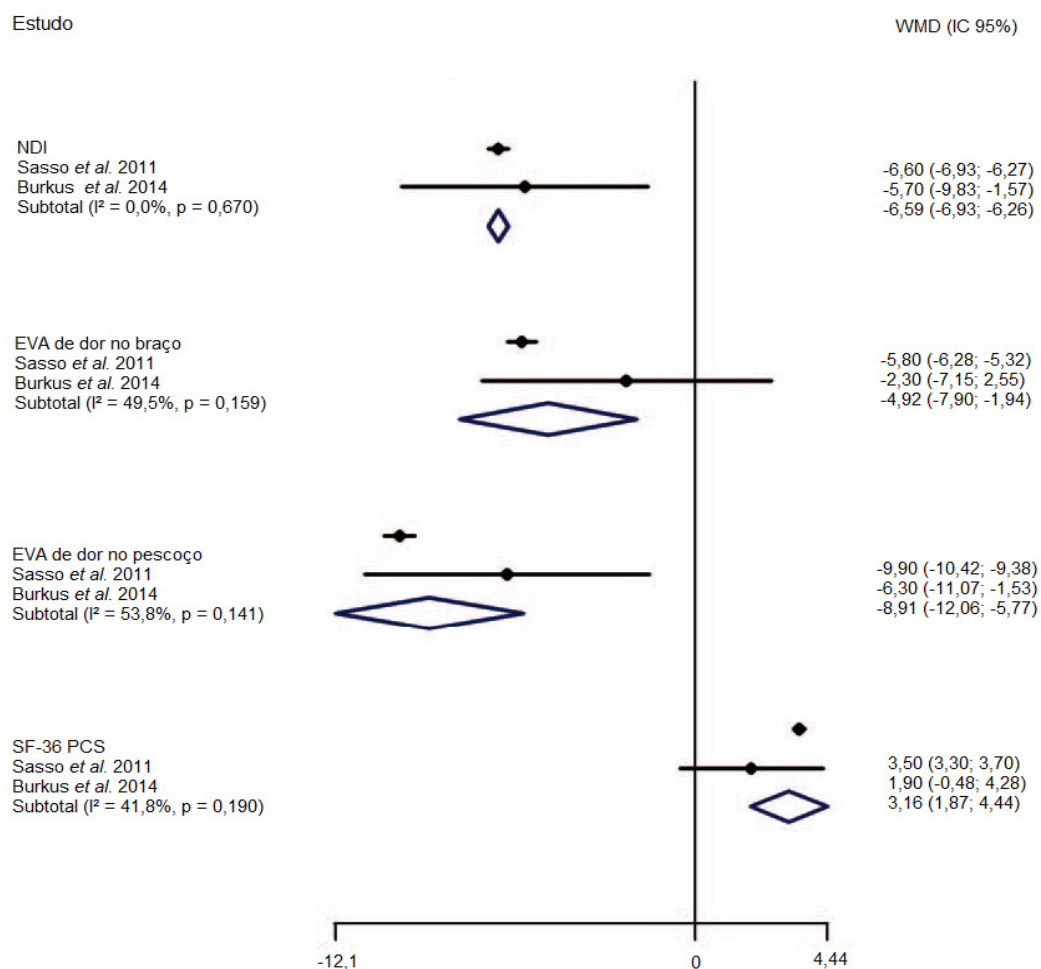
No total, 4 estudos controlados randomizados foram incluídos (3 estudos multicêntricos e 1 de um único centro), com 921 pacientes portadores de DDD cervical randomizados para o grupo TDA (n=506) e ACDF (n=415). As características dos estudos incluídos encontram-se descritas na Tabela 6.

Tabela 6. Características dos estudos incluídos. Wu, 2015. (19)

| Autores | Coric <i>et al</i> | Zigler <i>et al</i> | Burkus <i>et al</i> | Sasso <i>et al</i> |
|--------------------------------|---|---|---|------------------------------|
| Ano | 2013 | 2013 | 2014 | 2011 |
| Desenho do estudo | ECR | ECR | ECR | ECR |
| Intervenção | TDA (disco de Bryan e Kineflex C) vs ACDF | TDA (ProDisc-C vs ACDF) | TDA (disco Prestige) vs ACDF | TDA (disco de Bryan) vs ACDF |
| Número de participantes | TDA: 41 ACDF: 33 | TDA: 72 ACDF: 61 | TDA: 212 ACDF: 183 | TDA: 181 ACDF: 138 |
| Idade (anos) | TDA: 49,5 ACDF: 49,3 | TDA: 42,7 ± 8,4 ACDF: 43,5 ± 7 | TDA: 43,3 (25-72) ACDF: 43,9 (22-73) | >21 |
| Gênero | TDA: 39,0% homens ACDF: 43% homens | TDA: 44,7% homens ACDF: 46,2% homens | TDA: 46,4% homens ACDF: 46,0% homens | - |
| Acompanhamento | 4 anos | 5 anos | 7 anos | 4 anos |

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; ECR: ensaio clínico randomizado; TDA: artroplastia total de disco.

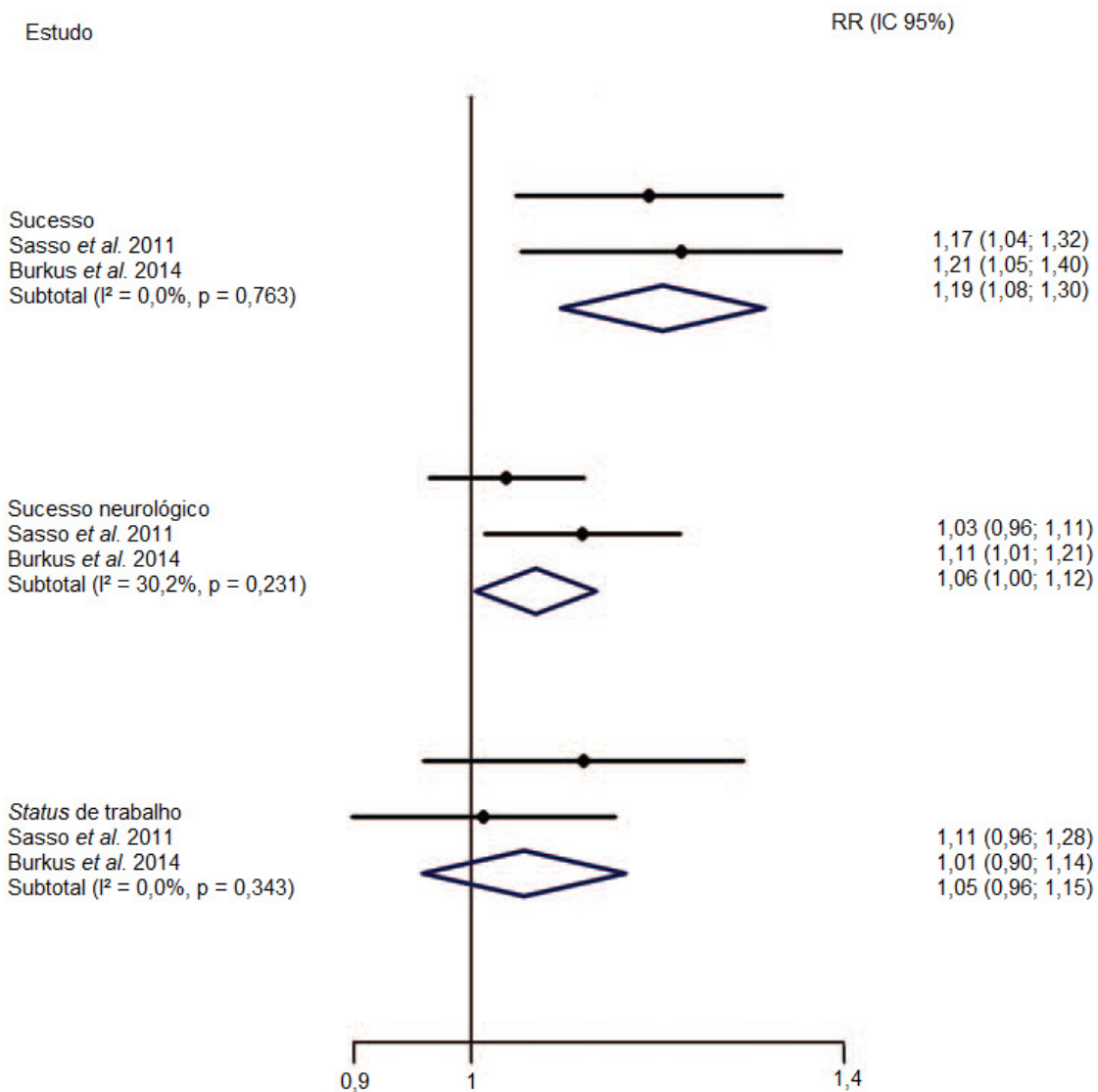
A metanálise para NDI, EVA para dor no pescoço, EVA para dor no braço e SF-36 PCS indicou resultado favorável para o grupo TDA com risco relativo (RR) de -6,59 (intervalo de confiança [IC] 95%: -6,93 a -6,26), -4,92 (IC 95%: -7,90 a -1,94), -8,91 (IC 95%: -12,06 a -5,77) e 3,16 (IC 95%: 1,87 a 4,44), respectivamente. Todos os resultados apresentaram significância estatística (Figura 14). Apenas EVA para dor no pescoço apresentou I² de 53,8%.



ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; IC: intervalo de confiança; NDI: *neck disability index*; SF-36 PCS: escore dos componentes físicos SF-36; TDA: artroplastia total do disco; EVA: escala visual analógica; WMD: diferença da média ponderada.

Figura 14. TDA versus ACDF para doença do disco cervical: *forest plot* para NDI, EVA das dores do braço e do pescoço, SF-36 PCS. Wu, 2015. (19)

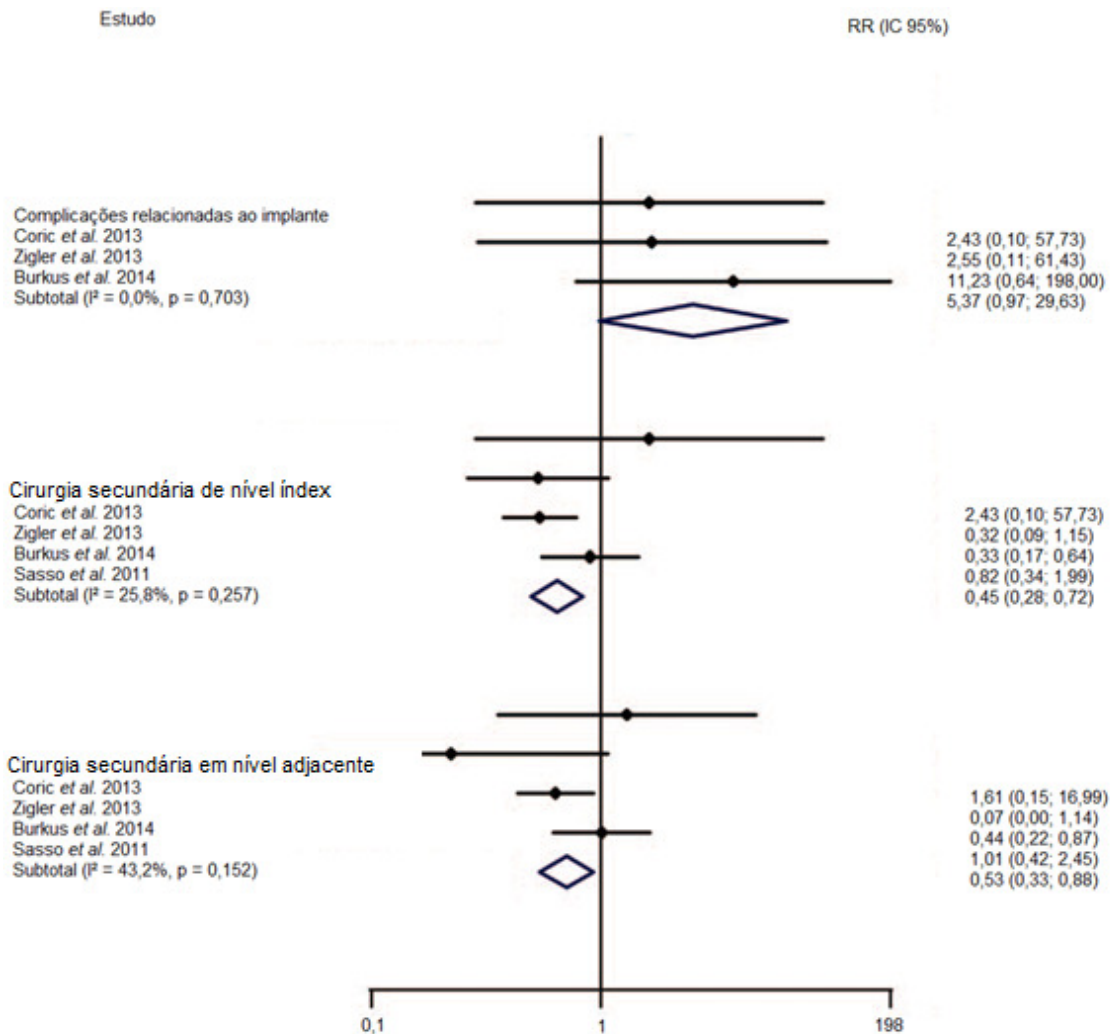
Resultados para sucesso global e sucesso neurológico apresentaram maior taxa de sucesso no grupo TDA quando comparado ao ACDF com RR de 1,19 (IC 95%: 1,08 a 1,30) e 1,06 (IC 95%: 1,00 a 1,12), respectivamente. Não foram observadas diferenças significativas para *status* de trabalho (RR: 1,05; IC 95%: 0,96 a 1,15) (Figura 15).



ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; IC: intervalo de confiança; RR: risco relativo; TDA: artroplastia total do disco

Figura 15. TDA versus ACDF para doença do disco cervical: *forest plot* para sucesso, sucesso neurológico e status de trabalho. Wu, 2015. (19)

Com relação as complicações relacionadas ao implante, observou-se um RR de TDA versus ACDF de 5,37 (IC 95%: 0,97 a 29,63), sem significância estatística. A metanálise ainda mostrou que TDA pode reduzir significativamente o risco de cirurgia secundária em index ou níveis adjacentes (RR: 0,45; IC 95%: 0,28 a 0,72 e RR: 0,53; IC 95%: 0,33 a 0,88, respectivamente) (Figura 16).



ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; IC: intervalo de confiança; RR: risco relativo; TDA: artroplastia total do disco.

Figura 16. TDA versus ACDF para doença do disco cervical: *forest plot* para complicações relacionadas ao implante, cirurgia secundária em índice e cirurgia secundária de nível adjacente. Wu, 2015. (19)

O estudo conclui que TDA é um método seguro e eficaz para DDD cervical resultando em melhores desfechos clínicos quando comparado a ACDF, em avaliação de longo prazo.

Verma 2013

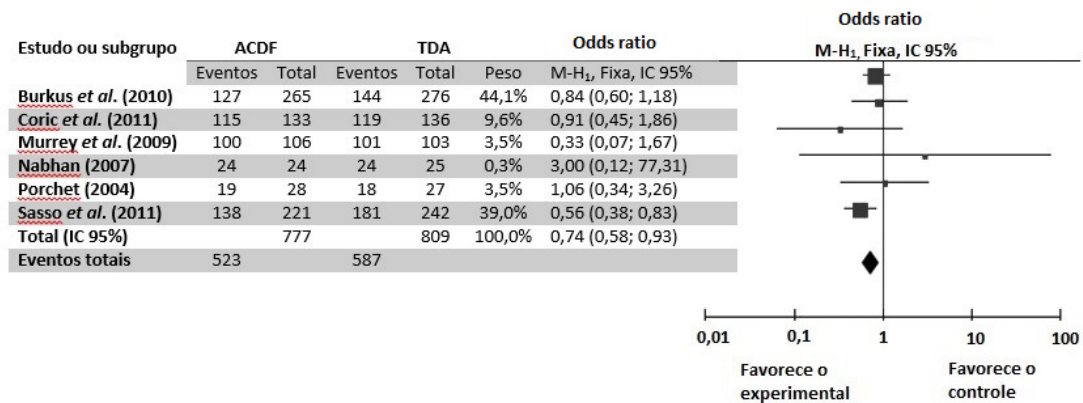
Nível de evidência/Grau de recomendação: 1A/A

Verma *et al.*, 2013 desenvolveram uma metanálise de estudos clínicos controlados para comparar a incidência reportada de patologia degenerativa do segmento adjacente (ASD) que necessitou de intervenção cirúrgica com ACDF e TDA. Foi definida como hipótese nula que não existe diferença estatística entre os 2 grupos. O estudo ainda buscou destacar a importância de reportar a ASD como um desfecho relevante em estudos prospectivos futuros.

Foram incluídos todos os estudos prospectivos, randomizados, comparativos que avaliaram população de pacientes submetidos a ACDF *versus* TDA para doença cervical degenerativa (mielopatia ou radiculopatia) em um único nível ou 2 níveis (apesar disso, todos os estudos incluídos foram realizados em apenas um nível).

Seis estudos (com pelo menos 2 anos de seguimento) foram incluídos na metanálise e utilizados para reportar uma taxa de ASD para ambos os métodos avaliados. Agrupando os estudos incluídos, a amostra de pacientes no *baseline* foi de 1.586 (ACDF= 777 e TDA= 809) e ao final do seguimento de 1.110 pacientes. De maneira geral, observou-se uma taxa de segmento significativamente maior para pacientes submetidos ao TDA quando comparado ao ACDF (72,6% *versus* 67,3%, respectivamente; $p=0,01$). Em 2 e 5 anos de seguimento, um total de 36 pacientes necessitaram de cirurgia em um nível adjacente após ACDF (6,9%) *versus* 30 pacientes após TDA (5,1%).

A primeira metanálise incluiu apenas pacientes que estavam disponíveis para o seguimento, enquanto a segunda avaliou todos os pacientes inseridos na coorte original. Para a primeira, não foram observadas diferenças significativas nas taxas de cirurgias relacionadas a ASD entre os grupos ACDF e TDA. Contudo, quando todos os pacientes foram avaliados, observou-se menor taxa de ASD no grupo TDA quando comparado ao grupo ACDF ($p=0,01$, *odds ratio* (OR)= 0,74) (Figura 17).



ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; IC: intervalo de confiança; TDA: artroplastia total do disco.

Figura 17. Forest plot comparando ASD em TDA versus ACDF em todos os pacientes da coorte. Verma, 2013. (20)

Por fim, utilizando uma análise de Kaplan-Meier e dados históricos das taxas de ASD para um determinado ano de seguimento, foi previsto que 48 pacientes no grupo ACDF e 55 no grupo TDA apresentariam novos sintomas em um nível adjacente ao final do seguimento.

De acordo com os resultados, para a avaliação de 1.110 pacientes, não foram observadas diferenças nas taxas de ASD para ACDF *versus* TDA. Contudo, as metanálises apresentam limitações inerentes ao desenho do estudo e os resultados estão propensos a erro do tipo 2. Observou-se ainda uma menor taxa global de seguimento para pacientes no grupo ACDF quando comparado ao grupo TDA.

Xing 2013

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1A/A

Xing *et al.*, 2013 (21), realizaram uma metanálise de ensaios controlados randomizados para comparar a eficácia e segurança da artroplastia cervical anterior *versus* ACDF.

Os desfechos primários avaliados foram: 1) deficiência avaliada no pós-operatório através do NDI; 2) dor no pescoço e no braço, através da EVA. NRS também foi utilizada para avaliar dor no pescoço e braço; 3) eventos adversos (EAs). Desfechos secundários incluíram sucesso global, sucesso radiológico, sucesso neurológico e incidência de reoperação.

Foram realizadas buscas nas bases de dados MEDLINE, Embase, ScienceDirect, Ovid, Cochrane Central Register of Controlled Trials, e Google Scholar. Oito estudos (22–29) preencheram os critérios de inclusão e foram considerados nessa revisão (Tabela 7). Todos os pacientes eram adultos com DDD cervical sintomática de nível único entre C3 e C7 e mielopatia, radiculopatia ou ambos. Todos os pacientes relataram um mínimo de 6 semanas de terapia conservadora com piora neurológica progressiva e deterioração sintomática. Não houve limite na duração de acompanhamento ou do tipo de prótese de disco, placa anterior ou enxerto ósseo/*cage*.

Tabela 7. Estudos incluídos na metanálise. Xing, 2013. (21)

| Autor | Ano | Referência |
|-----------|------|------------|
| Porchet | 2004 | (22) |
| Mummaneni | 2007 | (23) |
| Nabhan | 2007 | (24) |
| Riina | 2008 | (25) |
| Murrey | 2009 | (26) |
| Coric | 2011 | (27) |
| Nabhan | 2011 | (28) |
| Sasso | 2011 | (29) |

No geral, houve diferenças significativas entre as duas abordagens de tratamento nos escores da EVA no braço [diferença média (MD): -4,86; IC 95%: -6,42 a -3,30](Figura 18), escores da EVA no pescoço (MD: -7,90; IC 95%: -10,36 a -5,44)(Figura 19), taxa de sucesso global (OR: 1,84, IC 95%: 1,43 a 2,36)(Figura 20), taxa de sucesso neurológico (OR: 1,75; IC 95% 1,20 a 2,55)(Figura 21) e incidência de reoperação (RR: 0,50; IC 95%: 0,26 a 0,97)(Figura 22).

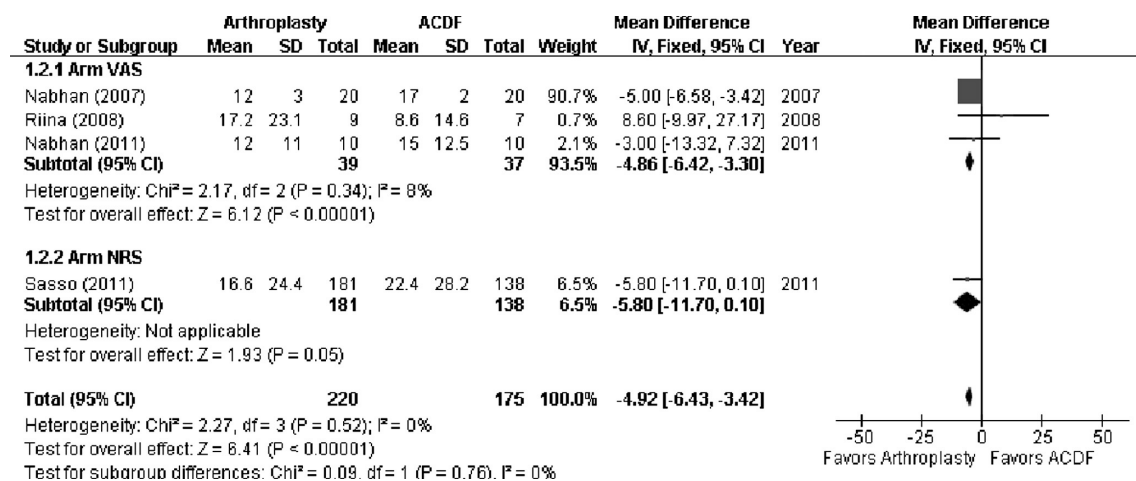


Figura 18. Gráfico de floresta ilustrando a diferença média para escores da EVA no braço entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem um melhor escore e, portanto, é superior nesse desfecho.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; IV: variável independente.

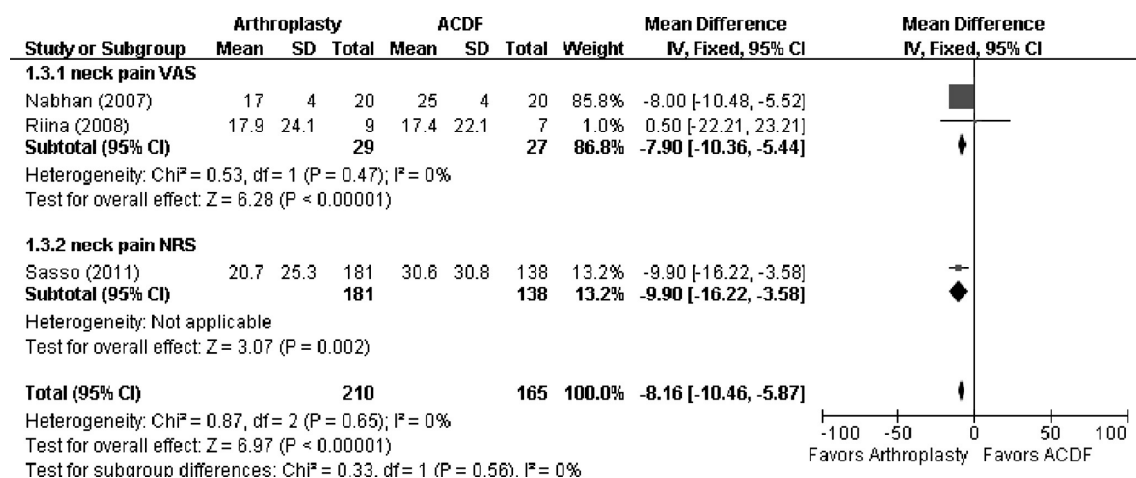


Figura 19. Gráfico de floresta ilustrando a diferença média para escores da EVA no pescoço entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem um melhor escore e, portanto, é superior nesse desfecho.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; IV: variável independente.

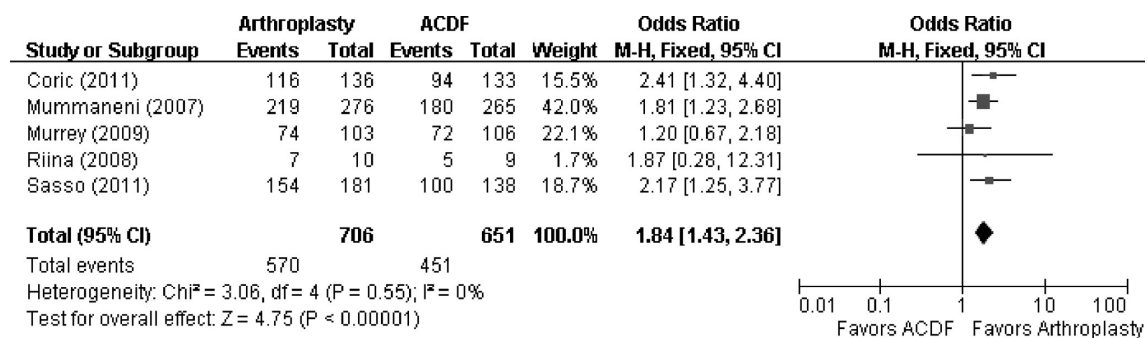


Figura 20. Gráfico de floresta ilustrando a *odds ratio* para incidência de sucesso global entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem uma melhor taxa e, portanto, é superior nesse desfecho.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; M-H: Mantel-Haenszel.

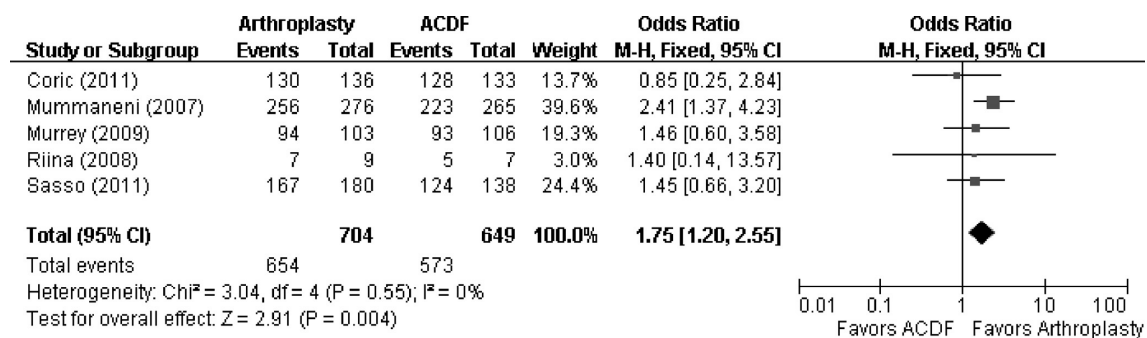


Figura 21. Gráfico de floresta ilustrando a *odds ratio* para incidência de sucesso neurológico entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem uma melhor taxa e, portanto, é superior nesse desfecho.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; M-H: Mantel-Haenszel.

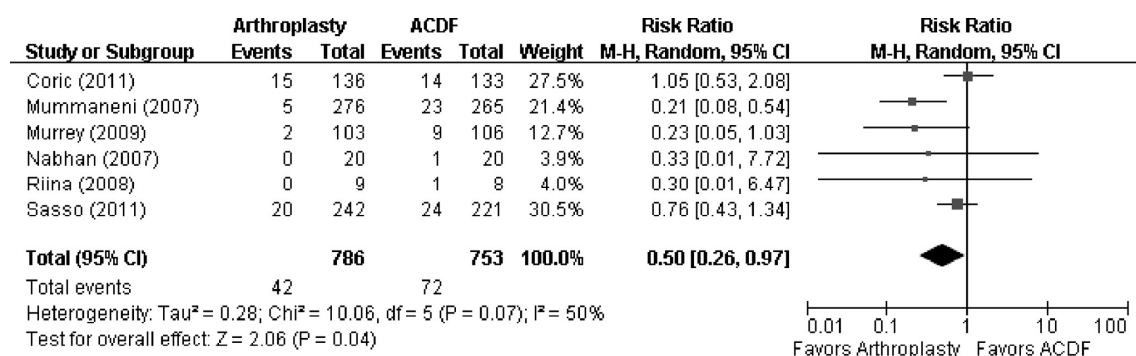


Figura 22. Gráfico de floresta ilustrando a razão de risco para incidência de reoperação entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que a artroplastia cervical tem uma incidência mais baixa de reoperação e, portanto, é superior nesse desfecho.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; M-H: Mantel-Haenszel.

No entanto, não houve nenhuma diferença significativa nas pontuações de NDI (MD: -3,81, IC 95%: -8,12 a 0,51) (Figura 23), número de EAs (RR: 0,77; IC 95%: 0,48 a 1,23)(Figura 24), ou taxa de sucesso radiológica (OR: 0,87; IC 95%: 0,36 a 2,09)(Figura 25).

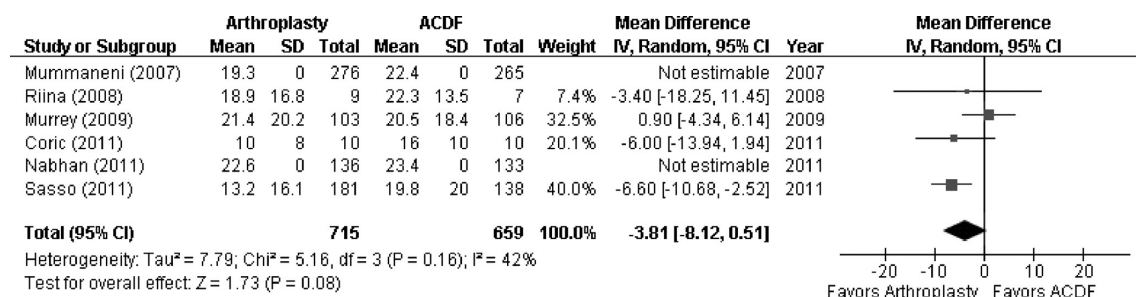


Figura 23. Gráfico de floresta ilustrando a diferença média para escores do NDI entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que não há diferenças significativas nos resultados entre as duas intervenções.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; IV: variável independente.

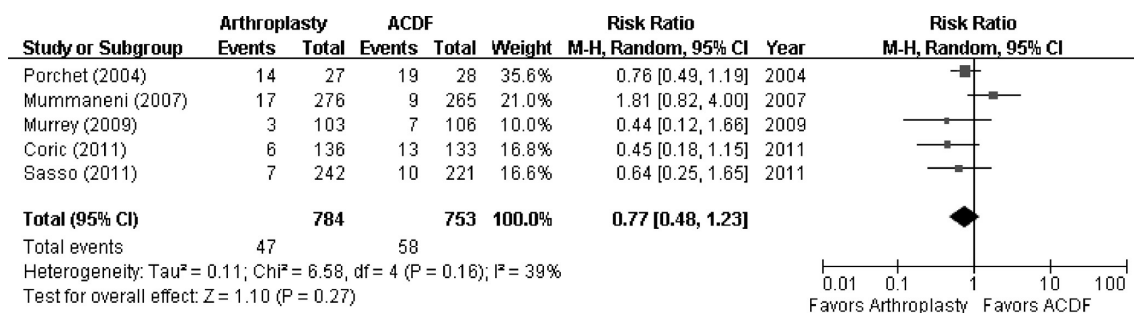


Figura 24. Gráfico de floresta ilustrando a razão de risco para incidência de EAs entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que não há diferenças significativas nos resultados entre as duas intervenções.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; M-H: Mantel-Haenszel.

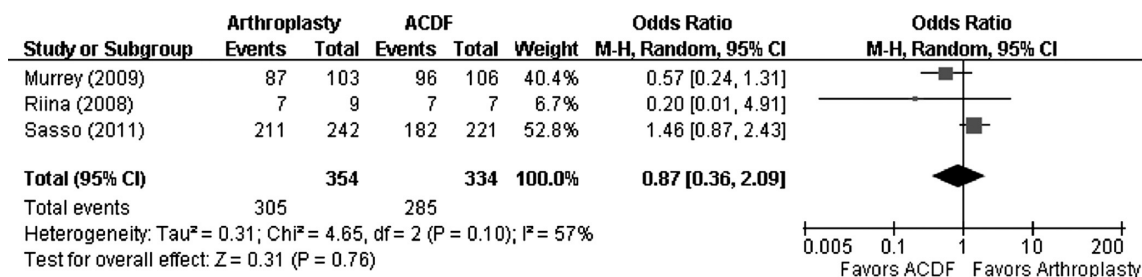


Figura 25. Gráfico de floresta ilustrando a odds ratio para incidência de sucesso radiológico entre a artroplastia cervical e ACDF mostrando que não há diferenças significativas nos resultados entre as duas intervenções.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; SD: desvio padrão; df: graus de liberdade; M-H: Mantel-Haenszel.

Com base nesta metanálise, os autores consideraram que a artroplastia cervical é um procedimento cirúrgico seguro e eficaz para o tratamento de radiculopatia cervical de um nível ou mielopatia.

McAfee 2012

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1A/A

McAfee *et al.*, 2012 desenvolveram uma metanálise em que foram avaliados os desfechos combinados da artroplastia cervical *versus* artrodese em 24 meses de seguimento.

As análises foram derivadas de 4 ensaios clínicos que compararam artroplastia e ACDF em 1.608 pacientes (dados disponíveis para 1.352 pacientes, dos quais 1.226 estavam disponíveis em 24 meses) com DDD em um nível com radiculopatia e/ou mielopatia. Como desfechos foram incluídos: NDI reportado pelo paciente, manutenção ou melhora do *status* neurológico, EAs sérios relacionados ao implante ou procedimento cirúrgico e prevenção de cirurgia subsequente ou intervenção em nível índice. Além desses, todos os estudos definiram como desfecho primário composto “sucesso global”, formado por 4 subcomponentes, pelo qual o paciente deveria apresentar sucesso nas 4 categorias para alcançar o sucesso global. Para cada desfecho foi desenvolvida uma metanálise de efeitos aleatórios para comparar as taxas de sucesso da artroplastia cervical com ACDF.

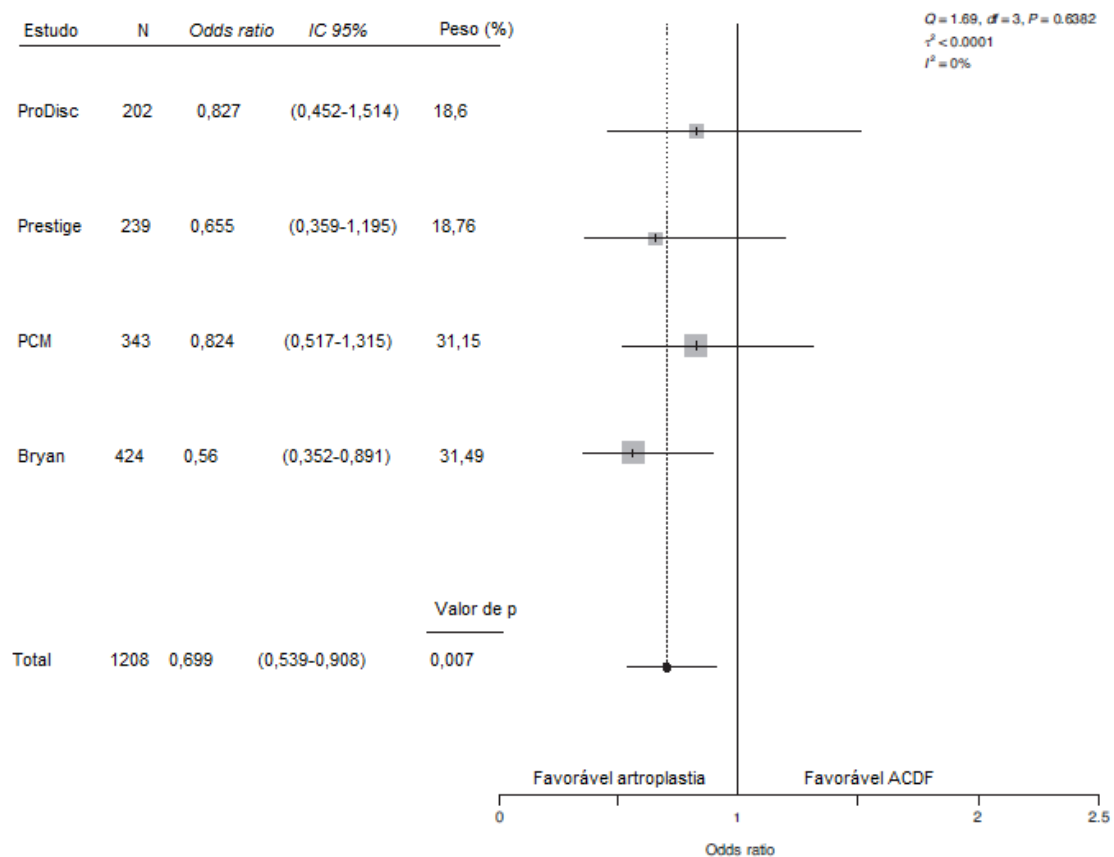
Sucesso para NDI foi definido como melhora de 15 pontos no escore em relação ao período pré-operatório no *baseline*. Este resultado foi alcançado por 82,4% dos pacientes no grupo artroplastia e por 78,7% no grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,786 (IC 95%: 0,589 a 1,050; $p=0,103$). Não foi detectada heterogeneidade entre os estudos ($Q=1,83$; $p=0,609$; $I^2=0\%$; $\tau^2 <0,0001$). A diferença em proporções entre o sucesso para NDI na artroplastia e ACDF foi de 3,7% (IC 95%: -0,8% a 8,2%, $P=0,122$), sugerindo uma diferença não significativa na taxa de sucesso entre os grupos.

O sucesso neurológico foi definido como a manutenção ou melhora da força muscular, atrofia muscular e escores de reflexo. Um paciente que não apresentou deterioração em nenhuma das categorias foi considerado como sucesso. Este resultado foi alcançado por 93,6% dos pacientes do grupo artroplastia cervical e por 88,9% dos pacientes do grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,552 (IC 95%: 0,364-0,835; $p=0,005$) sugerindo uma melhora estatisticamente significativa para o grupo artroplastia. Mais uma vez não foram detectadas heterogeneidades ($Q=0,79$; $p=0,852$; $I^2=0\%$; $\tau^2 <0,0001$). A diferença em proporções entre o sucesso neurológico no grupo artroplastia e ACDF foi de 4,7% (IC 95%: 1,5% a -7,9%, $p=0,005$), sugerindo a superioridade do primeiro procedimento.

Sobrevida foi definida como a ausência de revisão, reoperação, fixação suplementar ou remoção do dispositivo nos 24 meses de seguimento. Cada estudo reportou o número de pacientes submetidos a esses tipos de procedimentos adicionais. Sobrevida foi alcançada por 96,6% dos pacientes do grupo artroplastia cervical e por 93,4% dos pacientes do grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,510 (IC 95%: 0,275-0,946; $p=0,033$) sugerindo uma melhora estatisticamente significativa para o grupo artroplastia. O índice I^2 indicou uma baixa heterogeneidade entre os estudos ($Q=4,48$; $p=0,214$; $I^2= 33\%$; $\tau^2 =0,131$). A diferença em

proporções entre a sobrevida no grupo artroplastia e ACDF foi de 3,2% (IC 95%: 1,1% a 5,3%, $p=0,004$), sugerindo a superioridade da artroplastia em relação ao ACDF.

Para o sucesso global o resultado foi alcançado por 77,6% dos pacientes no grupo artroplastia e 70,8% no grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,699 (IC 95%: 0,539-0,908; $p=0,007$) sugerindo uma melhora estatisticamente significativa para o grupo artroplastia (Figura 26). Não foi detectada heterogeneidade entre os estudos ($Q= 1,69$; $p=0,638$; $I^2= 0\%$; $\tau^2 < 0,0001$). A diferença em proporções entre o sucesso global no grupo artroplastia e ACDF foi de 6,8% (IC 95%: 1,9 a 11,8%, $p=0,008$), sugerindo a superioridade da artroplastia em relação ao ACDF.



IC: intervalo de confiança; ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior.

Figura 26. Forest plot para odds ratio do sucesso global em 24 meses. McAfee, 2012. (30)

De acordo com a análise Bayesiana, para sucesso NDI, sucesso neurológico, sobrevida e sucesso global, a média posterior para artroplastia foi de 82,5%, 93,5%, 96,5% e 77,5%, respectivamente, e para ACDF foi de 78,6%, 88,8%, 93,3% e 70,7%, respectivamente. A

probabilidade posterior da artroplastia ser superior a ACDF de 0,947, 0,999, 0,999 e 0,997, respectivamente.

Os achados obtidos a partir das análises sugerem que a artroplastia cervical é superior em relação a ACDF para os desfechos sucesso global, sucesso neurológico e sobrevida em 24 meses de seguimento pós-operatório.

Yu 2011

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1A/A

Yu *et al.*, 2011 (11), realizaram uma revisão sistemática e metanálise para avaliar se há um efeito clínico benéfico com a artroplastia discal em comparação com a ACDF para o tratamento da DDD cervical sintomática em um nível.

Foram feitas buscas no PubMed, *Cochrane Controlled Trials Register* e EMBASE e 31 artigos foram obtidos para leitura detalhada. Apenas ensaios com resultados em 24 meses de acompanhamento ou relato de resultados em longo prazo foram incluídos nesta análise. Oito estudos randomizados controlados foram incluídos (23–26,31–34) (Tabela 8) e seis relataram resultados em 24 meses. Os resultados agrupados nesta análise incluem a taxa de sucesso global, taxa de reoperação para cirurgia secundária, taxa de reoperação para revisão, melhora na movimentação e função avaliada NDI, melhora na dor avaliada por uma EVA para o braço e EVA para o pescoço) e saúde física e mental do SF-36. Cirurgia de revisão foi definida como qualquer procedimento cirúrgico usado para modificar o implante original sem remoção de todo a estrutura.

Tabela 8. Estudos incluídos na metanálise. Yu, 2011. (11)

| Autor | Ano | Referência |
|--------------------------------|------------|-------------------|
| Mummaneni <i>et al.</i> | 2007 | (23) |
| Nabhan <i>et al.</i> | 2007 | (24) |
| Sasso <i>et al.</i> | 2007 | (31) |
| Riina <i>et al.</i> | 2008 | (25) |
| Heller <i>et al.</i> | 2009 | (32) |
| Murrey <i>et al.</i> | 2009 | (26) |
| Garrido <i>et al.</i> | 2010 | (33) |
| Burkus <i>et al.</i> | 2010 | (34) |

Um total de 1.388 pacientes com DDD cervical sintomática de nível único refratária ao manejo não operatório foram incluídos nos 6 estudos. Desses, 707 pacientes foram aleatoriamente designados para o grupo de artroplastia discal e 681 pacientes foram designados para o grupo de discectomia e artrodese cervical.

Em 24 meses, artroplastia discal demonstrou ser mais benéfica para pacientes em comparação com discectomia e artrodese cervical para os seguintes resultados: taxa de sucesso global (OR: 1,79; IC 95%: 1,37 a 2,33; $p<0001$)(Figura 27), taxa de reoperação global (OR: 36; IC 95%: 0,21 a 0,61; $p=0$)(Figura 28), taxa de reoperação para revisão (OR: 0,12; IC 95%: 0,02 a 0,64; $p=0,01$)(Figura 29) e escores de dor no pescoço (padrão das diferenças médias [SMD]: -0,48; IC 95%: -0,91 a -0,05; $p=0,03$) (Figura 30).

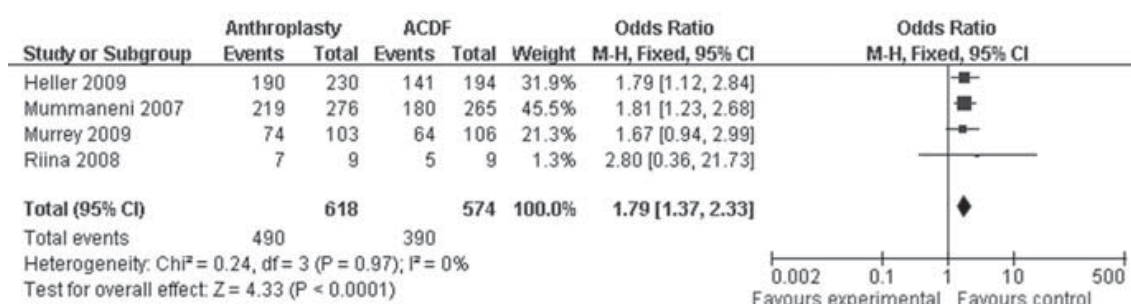


Figura 27. Resultados da metanálise para taxa de sucesso global para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; M-H: Mantel-Haenszel.

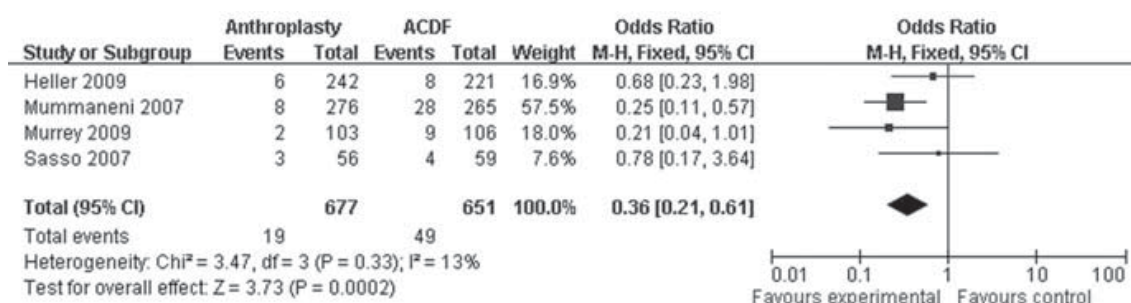


Figura 28. Resultados da metanálise para taxa de reoperação global para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; M-H: Mantel-Haenszel.

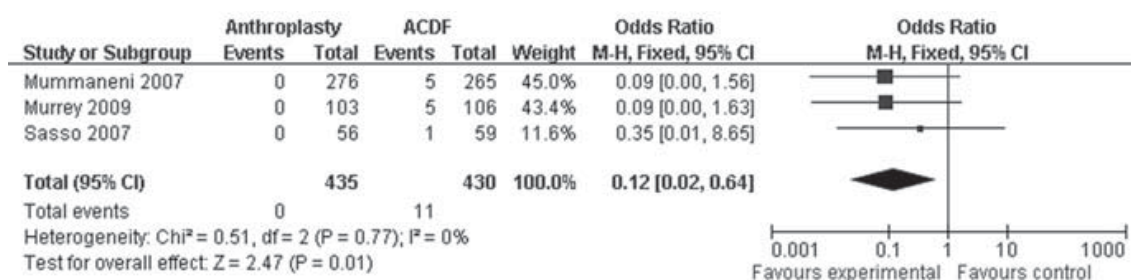


Figura 29. Resultados da metanálise para taxa de reoperação para revisão para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; M-H: Mantel-Haenszel.

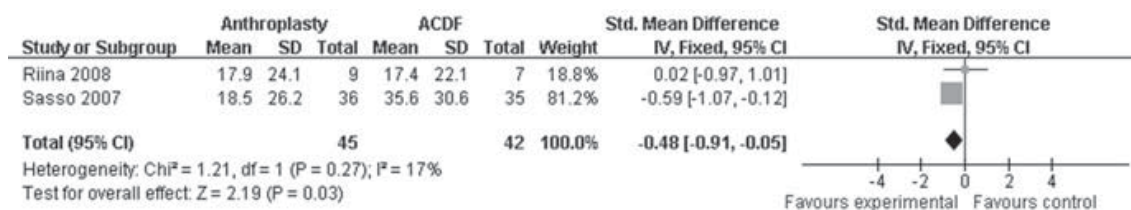


Figura 30. Resultados da metanálise para escores de dor no pescoço para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; M-H: Mantel-Haenszel; SD: desvio padrão.

Outros resultados, incluindo escores do NDI (SMD: -0,02; IC 95%: -0,44 a 0,27; $p=0,67$) (Figura 31) e escores de dor no braço (SMD: -0,21; IC 95%: -0,63 a 0,22; $p=0,34$) (Figura 32), não demonstraram nenhuma diferença entre os dois grupos.

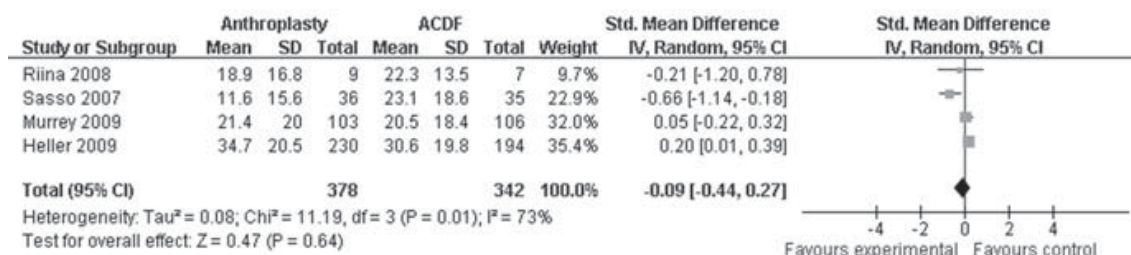


Figura 31. Resultados da metanálise para escores do NDI para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; M-H: Mantel-Haenszel; SD: desvio padrão.

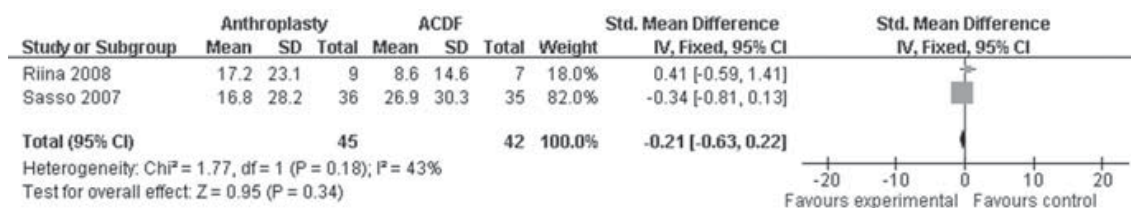


Figura 32. Resultados da metanálise para escores de dor no braço para artroplastia discal e discectomia e artrodese cervical via anterior em 24 meses.

ACDF: discectomia e artrodese cervical via anterior; CI: intervalo de confiança; M-H: Mantel-Haenszel; SD: desvio padrão.

Dois estudos relataram resultados de acompanhamento em longo prazo. Garrido *et al.* relataram resultados em 48 meses de acompanhamento de pacientes randomizados para artroplastia cervical ou ACDF de nível único. Acompanhamento em 48 meses mostrou escores do NDI de 10,1 (redução de 80% em relação ao pré-operatório) no grupo de artroplastia cervical *versus* NDI de 15,9 (redução de 69% em relação ao pré-operatório) na ACDF. Para os escores de dor no pescoço, houve melhora de 82% no grupo de artroplastia cervical *versus* 67% na ACDF. Para os escores de dor no braço, houve uma diminuição de 86% no grupo de artroplastia cervical *versus* 73% no grupo ACDF. As duas intervenções produziram resultados comparáveis em relação ao componente físico do SF-36. Para o componente mental do SF-36, houve uma melhora de 24% no grupo de artroplastia cervical *versus* 13% no grupo ACDF.

Burkus *et al.* publicaram resultados de 271 pacientes que completaram cinco anos de acompanhamento clínico, submetidos à artroplastia cervical. Melhora na média do escore do NDI foi de 38,4 em 60 meses no grupo experimental e 34,1 no grupo controle. Diferenças intergrupo em 60 meses foram significativas (p=0,022). Adicionalmente, o implante manteve o movimento angular de maneira efetiva, com uma média de mais de 6,5° em 60 meses pós-operatório.

Ensaio clínico

Vaccaro 2013

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Vaccaro *et al.*, 2013 (35) desenvolveram um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado com o objetivo de comparar a segurança clínica e efetividade do disco cervical artificial SECURE-C, artroplastia total de disco cervical seletivamente constrita, *versus* ACDF.

Um total de 380 pacientes foram prospectivamente incluídos no estudo. Desta população, 89 foram não-randomizados ao tratamento com SECURE-C, 151 randomizados para SECURE-C e 140 randomizados para ACDF. Os pacientes foram avaliados no pós-operatório em 6 semanas, 3, 6, 12 e 24 meses.

Como desfecho foram incluídos o sucesso global, EVA para dor (braço direito e esquerdo e pescoço), NDI, *status* neurológico, questionários SF-36, ROM e EAs.

Dos 380 pacientes incluídos, 87,1% apresentavam dados disponíveis para análise em 24 meses.

De acordo com os resultados, a taxa global de sucesso demonstrou superioridade estatística entre o grupo randomizado para SECURE-C quando comparado ao grupo randomizado para ACDF em 24 meses, com probabilidade posterior de 100% utilizando um critério baseado em protocolo específico e de 98,1% utilizando os critérios definidos pelo *Food and Drug Administration* (FDA). A taxa global de sucesso foi de 90,1% (protocolo específico) e 83,1% (FDA) para o grupo randomizado para SECURE-C e 71,1% (protocolo específico) e 73,2% (FDA) para o grupo randomizado para ACDF.

Em 24 meses pós-operatório, SECURE-C apresentou melhora clinicamente significativa da dor e função para NDI, EVA e SF-36. Ainda para 24 meses, o percentual de pacientes que experimentaram uma intervenção cirúrgica secundária no mesmo nível foi estatisticamente menor para SECURE-C (2,5%) (grupo não randomizado e randomizado) quando comparado ao grupo ACDF (9,7%) e 84,6% dos pacientes tratados com SECURE-C apresentaram sucesso em relação a amplitude de movimento. Pacientes tratados com SECURE-C também apresentaram maior satisfação com os resultados da cirurgia (95,7% dos pacientes responderam estar “definitivamente” ou “em sua maioria satisfeito” *versus* 85,2% no grupo ACDF).

Para o status neurológico, o grupo SECURE-C apresentou um maior percentual de pacientes com resultados estável/melhor quando comparado ao grupo controle ACDF em todos os

períodos do tempo. Já o perfil global de EAs (percentual com pelo menos 1 EA) foi menor no grupo SECURE-C (70,8%) quando comparado ao grupo controle ACDF (79,2%).

O estudo conclui que SECURE-C é seguro e eficaz, com resultados significativamente superiores em termos de sucesso global, procedimentos cirúrgicos subsequentes no mesmo nível e satisfação do paciente, o que torna o procedimento uma importante opção cirúrgica para pacientes com DDD cervical sintomática.

Upadhyaya, 2012

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Upadhyaya *et al.*, 2012 (36) analisaram os resultados combinados de 3 estudos de Isenção de dispositivo experimental, randomizados e multicêntricos, que compararam a artroplastia *versus* ACDF para doença cervical em um nível. Os 3 estudos avaliaram os discos artificiais Prestige ST (Mummaneni *et al.*, 2007), Bryan (Heller *et al.*, 2009) e ProDisc-C (Murrey *et al.*, 2009).

Um total de 1.213 pacientes com DDD cervical sintomática em um nível foram randomizados em um dos 2 braços de tratamento (621 receberam disco cervical artificial e 592 foram tratados com ACDF). Nos 3 estudos, 94% dos pacientes no grupo artroplastia e 84% do grupo ACDF completaram os 2 anos de seguimento.

NDI, componente físico e mental de SF-36 e escores para dor no braço e pescoço foram combinados para a análise. Desfechos cirúrgicos também foram avaliados e comparados.

De acordo com os resultados, o movimento segmentar no plano sagital foi preservado no grupo artroplastia (7,26° e 8,14° no período pré e pós-operatório, respectivamente) nos 2 anos de seguimento. A taxa de fusão para ACDF foi de 95% para o mesmo período.

Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos em relação ao NDI, SF-36 (componentes físico e mental) e escores para dor no pescoço e braço em 24 meses de seguimento.

Para o sucesso neurológico, observou-se resultado favorável para a artroplastia com RR de 0,595 (IC 95%: 0,411 a 0,862, $p=0,006$, $I^2=0\%$). O grupo artroplastia ainda apresentou uma menor taxa de cirurgia secundária no mesmo nível em 2 anos com RR de 0,44 (IC 95%: 0,26 a 0,77, $p=0,004$, $I^2=0\%$) utilizando um modelo de efeitos fixos e RR de 0,45 (IC 95%: 0,26 a 0,79,

$p=0,005$, $I^2=0\%$) utilizando um modelo de efeitos aleatórios. O risco de reoperação em nível adjacente foi menor para o grupo artroplastia quando utilizado o modelo de efeitos fixos (RR: 0,460, IC 95%: 0,229-0,926, $p=0,030$, $I^2= 2,9\%$), para o modelo de efeitos aleatórios observou-se uma tendência favorável a artroplastia, contudo, o resultado não foi estatisticamente significativo.

Para os EAs observou-se grande heterogeneidade entre os estudos, o que impossibilitou a realização da análise combinada.

Conclui-se que a artroplastia assim como ACDF apresentam resultados satisfatórios em 2 anos de seguimento. Contudo, a artroplastia ainda foi associada a menor taxa de cirurgia secundária e maior taxa de sucesso neurológico.

McAfee 2010

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

McAfee *et al.*, 2010 (37) desenvolveram um estudo prospectivo, randomizado com o objetivo de avaliar e comparar a incidência de disfagia entre pacientes submetidos a artroplastia cervical e ACDF. As análises foram baseadas na frequência de disfagia, severidade dos sintomas e tempo para resolução.

Pacientes entre 18 e 65 anos com radiculopatia cervical sintomática de um nível e/ou mielopatia foram randomizados a descompressão anterior e artroplastia com PCM ($n=151$) ou ACDF (grupo controle, $n=100$).

Os pacientes auto reportaram a severidade da disfagia utilizando a escala Bazaz no período pré-operatório e no seguimento. A escala Bazaz consiste de 4 classes de severidade (nenhuma, leve, moderada e grave) com base nos problemas de deglutição apresentados pelos pacientes para líquidos e sólidos.

De acordo com os resultados, ambos os grupos exibiram problemas com a deglutição no pós-operatório inicial, contudo, o grupo PCM continuou a apresentar melhora com aumento do tempo após o implante, enquanto o grupo ACDF apresentou melhora mínima.

O grupo PCM ainda apresentou incidência da disfagia significativamente menor em 3 e 12 meses pós-operatório quando comparado ao ACDF ($p<0,05$). Um aumento na severidade da

disfagia em 6 semanas ou 3 meses de seguimento foi reportado em 42% e 29% dos pacientes do grupo PCM e ACDF, respectivamente.

A resolução em longo prazo desses sintomas foi percebida em 74% dos pacientes do grupo PCM *versus* 41,4% dos pacientes do grupo ACDF ($p=0,015$).

Conclui-se que a incidência de disfagia pós-operatória e a resolução dos sintomas em longo prazo, apresentou melhores resultados no grupo PCM quando comparado ao grupo controle ACDF.

Anderson 2008

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Anderson *et al.*, 2008 (39), realizaram um ECR com objetivo de comparar as taxas dos EAs associados a artroplastia de disco *versus* ACDF com enxerto e placa durante o estudo clínico de Isenção de Dispositivo de Investigação.

Foram incluídos 463 pacientes com radiculopatia cervical ou mielopatia, sendo 242 pacientes randomizados para receber o disco e 221 pacientes para ACDF. As cirurgias foram realizadas por 65 investigadores em 31 locais nos Estados Unidos.

Os pacientes foram avaliados antes da cirurgia e 1, 5, 3, 6, 12, e 24 meses após a cirurgia. Os EAs foram registados e categorizados por gravidade. EAs foram definidos como episódios que podem interferir no resultado do paciente, requerem intervenção, ou necessitam de testes ou monitoramento de diagnóstico.

Nenhuma diferença em eventos médicos globais ocorreu entre os grupos. Eventos relacionados a cirurgia ocorreram mais frequentemente no grupo de investigação, contudo, eventos classificados como grau 3 e 4 pela Organização Mundial de Saúde ocorreram com maior frequência no grupo artrodese assim como reoperações da coluna cervical.

Sasso 2007

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Sasso *et al.*, 2007 (29), desenvolveram um estudo com o objetivo de examinar o desfecho funcional e resultados radiográficos para determinar a função da artroplastia com disco

cervical artificial Bryan para pacientes com doença do disco cervical de um nível. Este estudo consiste da análise combinada de 3 centros envolvidos no estudo clínico de Isenção de Dispositivo de Investigação.

Um total de 115 pacientes foram randomizados na razão de 1:1 para artroplastia com disco artificial Bryan (n=56) ou ACDF com enxerto e placa (n=59). Em 12 e 24 meses de seguimento dados de 110 e 99 pacientes estavam disponíveis, respectivamente.

Incapacidade e dor foram avaliadas através do NDI e EVA para dor no braço e dor no pescoço. Também foi realizada avaliação do SF-36 (incluindo componente físico e mental). Amplitude do movimento foi determinada por avaliações radiológicas independentes. Os dados foram coletados antes da cirurgia e 6 semanas, 3, 6, 12 e 24 meses após a cirurgia.

A média para NDI em 12 meses de seguimento foi de 10 (grupo Bryan) e 18 (grupo controle) ($p=0,013$). Em 2 anos, os resultados foram 11 e 20, respectivamente ($p=0,005$). A EVA para dor no braço em 1 e 2 anos foi de 12 para o grupo Bryan *versus* 23 grupo controle ($p=0,031$) e 14 grupo Bryan *versus* 28 grupo controle ($p=0,014$), respectivamente. Para dor no pescoço os resultados foram 17 para o grupo Bryan *versus* 28 grupo controle ($p=0,05$) em 1 ano e 16 para o grupo Bryan *versus* 32 grupo controle ($p=0,005$) em 2 anos. Para SF-36, em 24 meses, os escores para o componente físico foram de 51 no grupo Bryan *versus* 46 no grupo controle ($p=0,009$).

O grupo artroplastia manteve uma média de 7,9° de flexão extensão em 24 meses. Por outro lado, para o mesmo período, a média da ROM no grupo ACDF foi de 0,6°.

Foram observadas 6 operações adicionais, sendo 4 no grupo ACDF e 2 no grupo artroplastia.

Conclui-se, que quando comparado ao ACDF, a artroplastia com Bryan apresentou diferenças significativas com melhora do NDI, escores para EVA e SF-36 em 2 anos de seguimento.

Nabhan 2007

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Nabhan *et al.*, 2007 (40), desenvolveram um estudo prospectivo randomizado e controlado com o objetivo de avaliar a mobilidade segmentar após a artroplastia com disco artificial utilizando prótese discal ao longo de 1 ano. Como objetivo secundário, comparou-se a mobilidade segmentar assim como os resultados clínicos com o tratamento ouro atual (ACDF).

Foram incluídos 49 pacientes com hérnia de disco cervical (n=25 disco artificial e n=24 ACDF). *Roentgen stereometric analysis* foi utilizada para quantificar o movimento intervertebral assim como em 3, 6, 12, 24 e 52 semanas após a cirurgia. Desfechos clínicos foram avaliados através da EVA e neuro exames.

De acordo com os resultados, a mobilidade segmentar da coluna cervical diminuiu ao longo do tempo na presença da artroplastia ou ACDF. Contudo, a perda da mobilidade foi significativamente maior no grupo ACDF em todos os períodos de seguimento após a cirurgia. Foram observadas reduções significativas na dor no pescoço e braço após a cirurgia, contudo, sem diferença significativa entre os grupos.

Nabhan 2007

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Em ECR, Nabhan *et al.*, 2007 (41), analisaram a mobilidade segmentar da cervical após a implantação de prótese de disco. Adicionalmente, a mobilidade segmentar e os resultados clínicos foram comparados com ACDF, padrão ouro de tratamento atual, utilizando uma gaiola de poliéter-éter-cetona " PEEK " com enxerto ósseo e placa de titânio anterior.

Foram incluídos 33 pacientes, sendo 19 homens e 14 mulheres, com idade média de 45 anos. Os pacientes deveriam apresentar doença de disco cervical monosegmentar entre C3 e C7, hérnia de disco sintomática suave, possuir idade entre 20 e 60 anos, e não responder ao tratamento conservador.

Os pacientes foram randomizados em grupo prótese (n=16) e grupo ACDF (n=17). Oito pacientes foram excluídos durante análise radioestereométrica (3 pacientes do grupo prótese e 5 do grupo ACDF).

Os sintomas clínicos como dor no pescoço e dor no braço foram investigados no pré-operatório e imediatamente, 3, 6, 12 e 24 semanas no pós-operatório. A EVA foi utilizada para classificação da dor.

No grupo prótese, a rotação segmentar entre três semanas e imediatamente pós-operatória diminuiu significativamente em extensão (p=0,024), rotação axial do lado direito (p=0,005) e flexão do lado direito (p<0,01). A mobilidade segmentar apresentou diferença significativa em extensão (graus) entre os grupos prótese e ACDF (p=0,0001 imediatamente no pós-operatório,

p=0,025 após 3 semanas, p=0,001 após 6 semanas, p<0,01 após 12 semanas e p=0,0001 após 24 semanas). Para rotação axial do lado direito a mobilidade segmentar não apresentou diferença significativa entre os grupos em todos os períodos analisados (p=0,0001 imediatamente no pós-operatório, p=0,61 após 3 semanas, p=0,23 após 6 semanas, p<0,012 após 12 semanas e p<0,01 após 24 semanas). Para flexão do lado direito a mobilidade segmentar apresentou diferença significativa entre os grupos (p=0,0001 imediatamente no pós-operatório, p=0,015 após 3 semanas, p=0,01 após 6 semanas, p<0,01 após 12 semanas e p=0,001 após 24 semanas).

A EVA diminuiu de 6,2 (DP: 1,2) e 7,6 (DP: 1,4) no pré-operatório para 2,8 (DP: 0,4) e 1,4 (DP: 0,2) após 24 semanas de pós-operatório para dor no pescoço e dor no braço no grupo prótese, respectivamente. Entretanto não houve diferença entre os grupos avaliados (p>0,05).

O estudo concluiu que o movimento segmentar da coluna cervical diminuiu ao longo do tempo na presença de prótese de disco ou ACDF. Entretanto, a perda de movimento segmentar foi significativamente maior no grupo ACDF, em 3, 6, 12 e 24 semanas após a cirurgia.

Coric 2006

Nível de evidência/Grau de recomendação: 1B/A

Coric *et al.*, 2006 (42) reportaram os dados do estudo prospectivo, randomizado, multicêntrico, controlado que comparou os desfechos obtidos em pacientes submetidos a artrodese com *Bryan Cervical Disc System* com aqueles submetidos a ACDF. Para o presente estudo, foram avaliados a eficácia e segurança do disco artificial com base nos dados obtidos em um único centro de estudo.

Foram incluídos 33 pacientes (tratamento com disco Bryan n=17 e ACDF n=16) com doença do disco cervical primária, de um nível, geradora de radiculopatia e/ou mielopatia. Os pacientes foram avaliados em estudos radiológicos em série no período pré e pós-operatório. Também foi avaliado NDI, EVA para dor, escores SF-36 e *status* neurológico em 1,5, 3, 6, 12 e 24 meses.

Os resultados iniciais obtidos de todos os pacientes indicaram a ausência de complicações relacionadas ao dispositivo. Análises preliminares também indicaram melhora em todos os desfechos clínicos avaliados para ambos os tratamentos, contudo, pacientes com disco artificial apresentaram manutenção da mobilidade no nível tratado (média da amplitude do movimento foi de 7°).

Estudos de registro

Schluessmann, 2010

Nível de evidência/Grau de recomendação: 2B/B

Schluessmann *et al.*, 2010 (38), realizaram um estudo observacional prospectivo multicêntrico de série de casos (*SWISSspine registry*) com objetivo de gerar evidências sobre eficácia e segurança das inovações *Medtech*.

Entre março de 2005 e junho de 2008, foram registrados 808 pacientes, com implantação de 925 discos. A idade média no momento da cirurgia foi 47 anos (mulheres: 22,3-73,7 anos; homens: 23,1-78,4 anos), e 56,2% era do sexo feminino.

Durante a cirurgia os instrumentos de desfechos sobre a intervenção e implante foram preenchidos pelo cirurgião. Os pacientes preencheram os questionários EQ-5D, COSS e de comorbidades durante o acompanhamento. As avaliações foram realizadas em 3 meses, 1 ano, e anualmente após a cirurgia.

De acordo com a EVA houve redução significativa e clinicamente relevante da dor no pescoço (pré-operatória/pós-operatório: 59,3/24,8 pontos) e dor no braço (pré-operatória/pós-operatório: 64,9/17,6). A melhora relativa da dor no pescoço e dor no braço de um paciente foi 56% (DP: 51%) e 67% (DP: 46%), respectivamente. Dessa forma, houve diminuição significativa do consumo de analgésicos. A proporção de pacientes que não necessitou de medicamento para dor aumentou de 3,0% do pré-operatório para 73,6% em 3 meses ($p < 0,001$), 81,5% em 1 ano ($p < 0,001$) e 79,4% em 2 anos ($p < 0,001$) de pós-operatório. A proporção de pacientes que fez uso de AINEs para a dor diminuiu de 67,3% antes da intervenção para 23,9% em 3 meses ($p < 0,001$), 14,9% em 1 ano ($p < 0,001$) e 17,6% em 2 anos ($p < 0,001$) de pós-operatório. Morfina e derivados de morfina foram utilizados em 29,7% dos pacientes antes da cirurgia. Esta proporção foi reduzida para 2,6% em 3 meses ($p < 0,001$), 3,6% em 12 meses ($p < 0,001$) e 3,0% em 2 anos ($p < 0,001$) de acompanhamento.

A QV melhorou de 0,42 pontos no pré-operatório para 0,82 pontos com base na escala EQ-5D após 2 anos de acompanhamento. A melhora relativa da QV de um paciente foi de 26,5% (DP, 26,2%).

Pode-se concluir que a artroplastia total de disco cervical foi considerada segura e eficaz no alívio da dor em curto prazo, com consequente redução no consumo de medicamentos e melhora da QV.

Tabela 9. Estudos incluídos para análise.

| Autor, data | Wu, 2015 (19) | Verma, 2013 (20) | Xing, 2013 (21) | McAfe, 2012 (30) | Yu, 2011 (11) |
|---------------------------------------|---|--|--|--|---|
| País onde estudo foi realizado | - | - | - | - | - |
| Desenho | Revisão sistemática com metanálise | Revisão sistemática com metanálise | Revisão sistemática com metanálise | Revisão sistemática com metanálise | Revisão sistemática com metanálise |
| População | Pacientes adultos com DDC (o que incluiu DDC sintomática com radiculopatia ou mielopatia refratária/intratável), com mínimo de 4 anos de seguimento. | Pacientes submetidos a ACDF <i>versus</i> TDA para doença cervical degenerativa (mielopatia ou radiculopatia) em um único nível ou 2 níveis. | Pacientes adultos com doença degenerativa discal sintomática de nível único entre C3 e C7 e mielopatia, radiculopatia ou ambos. | Pacientes com DDD em um nível com radiculopatia e/ou mielopatia | Pacientes com doença discal cervical sintomática de nível único refratária ao manejo não operatório |
| Intervenção e comparadores | TDA <i>versus</i> ACDF | TDA <i>versus</i> ACDF | Artroplastia cervical anterior <i>versus</i> ACDF | Artroplastia cervical <i>versus</i> ACDF | Artroplastia discal <i>versus</i> ACDF |
| Desfechos | NDI, EVA para dor no pescoço e dor no braço, SF-36 PCS, <i>over success</i> , sucesso neurológico, <i>status</i> no trabalho, complicações relacionadas ao implante e eventos secundários a cirurgia. | Comparar a incidência reportada de ASD que necessitou de intervenção cirúrgica com ACDF e TDA. | Primários: deficiência avaliada no pós-operatório através do NDI; EVA e NRS para dor no pescoço e no braço; EA. Secundários: sucesso global, sucesso radiológico, sucesso neurológico e incidência de reoperação. | NDI reportado pelo paciente, manutenção ou melhora do status neurológico, EAS relacionados ao implante ou procedimento cirúrgico e prevenção de cirurgia subsequente ou intervenção em nível índice. | Taxa de sucesso global, taxa de reoperação para cirurgia secundária, taxa de reoperação para revisão, melhora na movimentação e função avaliada por NDI, melhora na dor avaliada por EVA para o braço e pescoço e saúde física e mental do SF-36. |
| Resultados | <ul style="list-style-type: none"> 4 estudos controlados randomizados foram incluídos (921 pacientes portadores de DDC randomizados para o grupo | <ul style="list-style-type: none"> 6 estudos foram incluídos na metanálise e utilizados para reportar uma taxa de ASD para | <ul style="list-style-type: none"> 8 estudos preencheram os critérios de inclusão e foram considerados nessa revisão | <ul style="list-style-type: none"> Foram incluídos 4 ensaios clínicos que compararam os métodos avaliados em 1608 pacientes (dados disponíveis para 1.352 pacientes, dos | <ul style="list-style-type: none"> 8 estudos randomizados controlados foram incluídos e 6 relataram resultados em 24 meses. |

| TDA [n=506] e ACDF [n=415]). | ambos os métodos avaliados. | | quais 1.226 estavam disponíveis em 24 meses) | |
|--|---|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> A metanálise para NDI, EVA para dor no pescoço, EVA para dor no braço e SF-36 PCS indicou resultado favorável para o grupo TDA (RR: -6,59 [IC 95%: -6,93 a -6,26], -4,92 [IC 95%: -7,90 a -1,94], -8,91 [IC 95%: -12,06 a -5,77] e 3,16 [IC 95%: 1,87 a 4,44], respectivamente). Todos os resultados apresentaram significância estatística. <i>Over success</i> e sucesso neurológico apresentaram maior taxa de sucesso no grupo TDA quando comparado ao ACDF (RR: 1,19 [IC 95%: 1,08 a 1,30] e 1,06 [IC 95%: 1,00 a 1,12], respectivamente). Não foram observadas diferenças significativas para status de trabalho (RR: 1,05; IC 95%: 0,96 a 1,15). Para complicações relacionadas ao implante, | <ul style="list-style-type: none"> Observou-se uma taxa de segmento significativamente maior para pacientes submetidos ao TDA quando comparado ao ACDF (72,6% <i>versus</i> 67,3%, respectivamente; p=0,01). Em 2 e 5 anos de seguimento, 36 pacientes necessitaram de cirurgia em um nível adjacente após ACDF (6,9%) <i>versus</i> 30 pacientes após TDA (5,1%). Primeira metanálise: não foram observadas diferenças significativas nas taxas de cirurgias relacionadas a ASD entre os grupos ACDF e TODA. Segunda metanálise: | <ul style="list-style-type: none"> No geral, houve diferenças significativas entre as duas abordagens de tratamento nos escores da EVA no braço (MD: -4,86; IC 95%: -6,42 a -3,30), escores da EVA no pescoço (MD: -7,90; IC 95%: -10,36 a -5,44), taxa de sucesso global (OR: 1,84, IC 95%: 1,43 a 2,36), taxa de sucesso neurológico (OR: 1,75; IC 95% 1,20 a 2,55) e incidência de reoperação (RR: 0,50; IC 95%: 0,26 a 0,97). Não houve nenhuma diferença significativa nas pontuações de NDI (MD: -3,81, IC 95%: -8,12 a 0,51), número de EAs (RR: 0,77; IC 95%: 0,48 a 1,23), ou taxa de sucesso radiológica (OR: 0,87; IC 95%: 0,36 a 2,09). | <ul style="list-style-type: none"> O sucesso para NDI foi alcançado por 82,4% dos pacientes no grupo artroplastia e por 78,7% no grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,786 (IC 95%: 0,589 a 1,050; p=0,103). Não foi detectada heterogeneidade entre os estudos (Q=1,83; p=0,609; I²=0%; τ² <0,0001). A diferença em proporções entre o sucesso para NDI na artroplastia e ACDF foi de 3,7% (IC 95%: -0,8% a 8,2%, P=0,122). O sucesso neurológico foi alcançado por 93,6% dos pacientes do grupo artroplastia cervical e por 88,9% dos pacientes do grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,552 (IC 95%: 0,364-0,835; p=0,005). Não foram detectadas heterogeneidades (Q=0,79; p=0,852; I²=0%; τ² <0,0001). A diferença em proporções entre o sucesso neurológico no grupo artroplastia e ACDF foi de 4,7% (IC 95%: 1,5% a -7,9%, p=0,005). | <ul style="list-style-type: none"> Em 24 meses, a artroplastia discal demonstrou ser mais benéfica para pacientes em comparação com discectomia e artrodese cervical para os seguintes resultados: taxa de sucesso global (OR: 1,79; IC 95%: 1,37 a 2,33; p<0001), taxa de reoperação global (OR: 36; IC 95%: 0,21 a 0,61; p=0), taxa de reoperação para revisão (OR: 0,12; IC 95%: 0,02 a 0,64; p=0,01) e escores de dor no pescoço SMD: -0,48; IC 95%: -0,91 a -0,05; p=0,03). Outros resultados, incluindo escores do NDI (SMD: -0,02; IC 95%: -0,44 a 0,27; p=0,67) e escores de dor no braço (SMD: -0,21; IC 95%: -0,63 a 0,22; p=0,34), não demonstraram nenhuma diferença entre os dois grupos. O acompanhamento em 48 meses mostrou escores do NDI de 10,1 (redução de 80% em relação ao pré- |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>observou-se um RR de TDA <i>versus</i> ACDF de 5,37 (IC 95%: 0,97 a 29,63), sem significância estatística.</p> <ul style="list-style-type: none"> TDA pode reduzir significativamente o risco de cirurgia secundária em index ou níveis adjacentes (RR: 0,45; IC 95%: 0,28 a 0,72 e RR: 0,53; IC 95%: 0,33 a 0,88, respectivamente) | <p>observou-se menor taxa de ASD no grupo TDA quando comparado ao grupo ACDF (p=0,01, OR= 0,74).</p> <ul style="list-style-type: none"> Utilizando uma análise de Kaplan-Meier e dados históricos das taxas de ASD para um determinado ano de seguimento, foi previsto que 48 pacientes no grupo ACDF e 55 no grupo TDA apresentariam novos sintomas em um nível adjacente ao final do seguimento. | <ul style="list-style-type: none"> A sobrevida foi alcançada por 96,6% dos pacientes do grupo artroplastia cervical e por 93,4% dos pacientes do grupo ACDF. O OR agrupado foi de 0,510 (IC 95%: 0,275-0,946; p=0,033). O índice I² indicou uma baixa heterogeneidade entre os estudos (Q=4,48; p=0,214; I²= 33%; τ^2 =0,131). A diferença em proporções entre a sobrevida no grupo artroplastia e ACDF foi de 3,2% (IC 95%: 1,1% a -5,3%, p=0,004), sugerindo a superioridade da artroplastia em relação ao ACDF. 77,6% dos pacientes no grupo artroplastia e 70,8% no grupo ACDF alcançaram sucesso global. O OR agrupado foi de 0,699 (IC 95%: 0,539-0,908; p=0,007). Não foi detectada heterogeneidade entre os estudos (Q= 1,69; p=0,638; I²= 0%; τ^2 < 0,0001). A diferença em proporções entre o sucesso global no grupo artroplastia e ACDF foi de 6,8% (IC 95%: 1,9 a 11,8%, p=0,008), sugerindo a | <p>operatório) no grupo de artroplastia cervical <i>versus</i> NDI de 15,9 (redução de 69% em relação ao pré-operatório) na ACDF.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para os escores de dor no pescoço, houve melhora de 82% no grupo de artroplastia cervical <i>versus</i> 67% na ACDF. Para os escores de dor no braço, houve uma diminuição de 86% no grupo de artroplastia cervical <i>versus</i> 73% no grupo ACDF. As duas intervenções produziram resultados comparáveis em relação ao componente físico do SF-36. Para o componente mental do SF-36, houve uma melhora de 24% no grupo de artroplastia cervical <i>versus</i> 13% no grupo ACDF. Nos pacientes que completaram cinco anos de acompanhamento clínico, submetidos à artroplastia cervical, houve melhora na média do escore do NDI de 38,4 em 60 meses no grupo experimental e 34,1 no |
|---|---|---|--|

| | | | | | |
|-------------------|--|---|---|---|---|
| | | | | <p>superioridade da artroplastia em relação ao ACDF.</p> <ul style="list-style-type: none"> De acordo com a análise Bayesiana, para sucesso NDI, sucesso neurológico, sobrevida e sucesso global, a média posterior para artroplastia foi de 82,5%, 93,5%, 96,5% e 77,5%, respectivamente, e para ACDF foi de 78,6%, 88,8%, 93,3% e 70,7%, respectivamente. A probabilidade posterior da artroplastia ser superior a ACDF de 0,947, 0,999, 0,999 e 0,997, respectivamente. | <p>grupo controle. Diferenças intergrupo em 60 meses foram significativas (p=0,022). Adicionalmente, o implante manteve o movimento angular de maneira efetiva, com uma média de mais de 6,5° em 60 meses pós-operatório.</p> |
| Limitações | <p>O cegamento dos participantes foi retirado após a cirurgia em 2 estudos;</p> <p>Todos os estudos incluídos apresentaram alto risco de viés para cegamento da avaliação dos desfechos;</p> <p>O sigilo com relação a alocação apresentou risco incerto de viés em todos os estudos;</p> <p>Estudos com pequeno tamanho amostral.</p> | <p>Estudo pode estar propenso ao erro do tipo 2;</p> <p>ASD não tem sido um desfecho avaliado nos ensaios clínicos;</p> | <p>Possível instabilidade na consistência dos desfechos devido ao pequeno número de estudos incluídos;</p> <p>Alta heterogeneidade clínica.</p> | <p>Taxa de sucesso relativamente baixa nos controles dos estudos IDE;</p> <p>.</p> | <p>2 estudos com pequeno número de pacientes;</p> <p>Devido à falta de cegamento, nenhum estudo foi considerado de alta qualidade metodológica.</p> |

Nível de
evidência/Grau
de
recomendação

1A/A

1A/A

1A/A

1A/A

1A/A

TDA: artroplastia total de disco; ACDF: discectomia e artrodese via cervical anterior; DDC: doença do disco cervical; RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança; NDI: *neck disability index*; EVA: escala visual analógica; SF-36 PCS: escore dos componentes físicos SF-36; ASD: doença do segmento adjacente; NRS: Escala numérica (do inglês, *Numeric Rating Scale*); DDD: doença degenerativa discal; EA: eventos adversos; EAS: eventos adversos sérios; OR: *odds ratio*; SMD: diferença das médias normais ou normalizadas. MD: diferença média.

Tabela 10. Estudos incluídos para análise (continuação).

| Autor, data | Vaccaro, 2013 (35) | Upadhyaya, 2012 (36) | McAfee, 2010 (37) | Anderson, 2008 (39) |
|---------------------------------------|---|---|---|--|
| País onde estudo foi realizado | EUA | EUA | EUA | EUA |
| Desenho | Estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado e controlado | Análise combinada de 3 ensaios clínicos | Estudo prospectivo, randomizado | Ensaio clínico randomizado |
| População | Pacientes com DDD cervical sintomática em um nível entre C3 E C7 | Pacientes com DDD cervical sintomática em um nível | Pacientes entre 18 e 65 anos com radiculopatia cervical e mielopatia para sintomas neurológicos progressivos | Pacientes com radiculopatia cervical ou mielopatia, |
| Intervenção e comparadores | Disco cervical artificial SECURE-C, artroplastia total de disco cervical seletivamente constricta (n=151) <i>versus</i> ACDF (n=140) | Artroplastia (n=621) <i>versus</i> ACDF (n=592) | Artroplastia cervical (n=151) e ACDF (N=100) | Artroplastia com disco (n=242) <i>versus</i> ACDF (n=221) com enxerto e placa |
| Desfechos | Sucesso global, EVA para dor (braço direito e esquerdo e pescoço), NDI, status neurológico, questionários SF-36, amplitude de movimento e EAs. | NDI, componente físico e mental de SF-36 e escores para dor no braço e pescoço foram combinados para a análise. Desfechos cirúrgicos também foram avaliados e comparados. | Frequência de disfagia, severidade dos sintomas e tempo para resolução. | EAs registados e categorizados por gravidade. |
| Resultados | <ul style="list-style-type: none"> A taxa global de sucesso demonstrou superioridade estatística entre o grupo randomizado para SECURE-C quando comparado ao grupo randomizado para ACDF em 24 meses, com probabilidade posterior de 100% utilizando um critério baseado em protocolo específico e de 98,1% utilizando os critérios definidos pelo FDA. A taxa global de sucesso foi de 90,1% (protocolo específico) e 83,1% (FDA) para o | <ul style="list-style-type: none"> O movimento segmentar no plano sagital foi preservado no grupo artroplastia (7,26° e 8,14° no período pré e pós-operatório, respectivamente) nos 2 anos de seguimento. A taxa de fusão para ACDF foi de 95% para o mesmo período. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos em | <ul style="list-style-type: none"> Ambos os grupos exibiram problemas com a deglutição no pós-operatório inicial, contudo, o grupo PCM continuou a apresentar melhora com aumento do tempo após o implante, enquanto o grupo ACDF apresentou melhora mínima. O grupo PCM apresentou | <ul style="list-style-type: none"> Nenhuma diferença em eventos médicos globais ocorreu entre os grupos. Eventos relacionados a cirurgia ocorreram mais frequentemente no grupo de investigação, contudo, eventos classificados como grau 3 e 4 pela OMS ocorreram com maior |

| | | | | |
|------------|--|---|--|---|
| | <p>grupo randomizado para SECURE-C e 71,1% (protocolo específico) e 73,2% (FDA) para o grupo randomizado para ACDF.</p> <ul style="list-style-type: none"> Em 24 meses pós-operatório, SECURE-C apresentou melhora clinicamente significativa da dor e função para NDI, EVA e SF-36. Para 24 meses o percentual de pacientes que experimentaram uma intervenção cirúrgica secundária no mesmo nível foi estatisticamente menor para SECURE-C (2,5%) (grupo não randomizado e randomizado) quando comparado ao grupo ACDF (9,7%) e 84,6% dos pacientes tratados com SECURE-C apresentaram sucesso em relação a amplitude de movimento. Pacientes tratados com SECURE-C apresentaram maior satisfação com os resultados da cirurgia (95,7% dos pacientes responderam estar “definitivamente” ou “em sua maioria satisfeito” <i>versus</i> 85,2% no grupo ACDF). Para o <i>status</i> neurológico, o grupo SECURE-C apresentou um maior percentual de pacientes com resultados estável/melhor quando comparado ao grupo controle ACDF em todos os períodos do tempo. O perfil global de EAs foi menor no grupo SECURE-C (70,8%) quando comparado ao grupo controle ACDF (79,2%). | <p>relação ao NDI, SF-36 e escores para dor no pescoço e braço em 24 meses de seguimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para o sucesso neurológico, observou-se resultado favorável para a artroplastia com RR de 0,595 (IC 95%: 0,411 a 0,862, $p=0,006$, $I^2=0\%$). O grupo artroplastia apresentou uma menor taxa de cirurgia secundária no mesmo nível em 2 anos com RR de 0,44 (IC 95%: 0,26 a 0,77, $p=0,004$, $I^2=0\%$) utilizando um modelo de efeitos fixos e RR de 0,45 (IC 95%: 0,26 a 0,79, $p=0,005$, $I^2=0\%$) utilizando um modelo de efeitos aleatórios. O risco de reoperação em nível adjacente foi menor para o grupo artroplastia quando utilizado o modelo de efeitos fixos (RR: 0,460, IC 95%: 0,229-0,926, $p=0,030$, $I^2=2,9\%$). Para os EAs observou-se grande heterogeneidade entre os estudos, o que impossibilitou a realização da análise combinada. | <p>incidência da disfagia significativamente menor em 3 e 12 meses pós-operatório quando comparado ao ACDF ($p<0,05$).</p> <ul style="list-style-type: none"> Um aumento na severidade da disfagia em 6 semanas ou 3 meses de seguimento foi reportado em 42% e 29% dos pacientes do grupo PCM e ACDF, respectivamente. A resolução em longo prazo desses sintomas foi percebida em 74% dos pacientes do grupo PCM <i>versus</i> 41,4% dos pacientes do grupo ACDF ($p=0,015$). | <p>frequência no grupo artrodese assim como reoperações da coluna cervical.</p> |
| Limitações | Curto período de acompanhamento. | Curto período de acompanhamento; | Sintoma auto reportado pelo | O estudo não determinou a |

| | | Tipo de análise. | paciente; Sem informação sobre o cegamento do estudo. | etiologia dos EAs; Sem informação sobre o cegamento do estudo. |
|--|------|------------------|---|--|
| Nível de evidência/Grau de recomendação | 1B/A | 1B/A | 1B/A | 1B/A |

ACDF: discectomia e artrodese via cervical anterior. EVA: escala visual analógica; SF-36 PCS: escore dos componentes físicos SF-36; NDI: *neck disability index*; DDD: doença degenerativa discal;
FDA: *Food and Drug Administration*; RR: risco relativo; IC: intervalo de confiança; OMS: Organização Mundial de Saúde; PCM: *Porous Coated Motion*; EA: eventos adversos.

Tabela 11. Estudos incluídos para análise (continuação).

| Autor, data | Sasso, 2007 (29) | Nabhan, 2007 (40) | Nabhan, 2007 (41), | Coric, 2006 (42) | Schluessmann, 2010 (38) |
|---------------------------------------|--|---|---|---|--|
| País onde estudo foi realizado | EUA | Alemanha | Alemanha | EUA | Suíça |
| Desenho | Estudo prospectivo randomizado e controlado | Estudo prospectivo randomizado e controlado | Ensaio clínico randomizado | Estudo prospectivo, randomizado, multicêntrico, controlado | Estudo observacional prospectivo multicêntrico |
| População | Pacientes com doença do disco cervical de um nível | Pacientes com hérnia de disco cervical | Pacientes com doença de disco cervical monosegmentar entre C3 e C7, hérnia de disco sintomática suave, idade entre 20 e 60 anos, e sem resposta ao tratamento conservador | Pacientes com doença do disco cervical primária, de um nível, geradora de radiculopatia e/ou mielopatia. | Pacientes que realizaram TDA cervical |
| Intervenção e comparadores | Artroplastia com disco artificial Bryan (n=56) ou ACDF com enxerto e placa (n=59) | Artroplastia com disco artificial utilizando prótese discal por um ano (n=25) <i>versus</i> ACDF (n=24) | Mobilidade segmentar da cervical após a implantação de prótese (n=16) de disco <i>versus</i> ACDF (n=17) | Artrodese com <i>Bryan Cervical Disc System</i> (n=17) <i>versus</i> ACDF (n=16) | TDA |
| Desfechos | NDI e EVA para dor no braço e dor no pescoço. SF-36 (incluindo componente físico e mental) e amplitude do movimento | RSA, EVA e neuro exames | Mobilidade segmentar, EVA para dor no braço e dor no pescoço | Avaliação dos pacientes por estudos radiológicos em série, NDI, EVA para dor, escores SF-36 e status neurológico | Instrumentos de desfechos sobre a intervenção e implante preenchidos pelo cirurgião na cirurgia. Questionários EQ-5D, COSS e de comorbidades |
| Resultados | <ul style="list-style-type: none"> A média para NDI em 12 meses de seguimento foi de 10 (grupo Bryan) e 18 (grupo controle) | <ul style="list-style-type: none"> A mobilidade segmentar da coluna cervical diminuiu ao longo do tempo na presença da | <ul style="list-style-type: none"> No grupo prótese, a rotação segmentar entre três semanas e imediatamente pós- | <ul style="list-style-type: none"> Os resultados indicaram a ausência de complicações relacionadas ao dispositivo. | <ul style="list-style-type: none"> De acordo com a EVA houve redução significativa e clinicamente relevante da dor no |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| <p>(p=0,013). Em 2 anos, os resultados foram 11 e 20, respectivamente (p=0,005).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A EVA para dor no braço em 1 e 2 anos foi de 12 para o grupo Bryan <i>versus</i> 23 grupo controle (p=0,031) e 14 grupo Bryan <i>versus</i> 28 grupo controle (p=0,014), respectivamente. • Para dor no pescoço os resultados foram 17 para o grupo Bryan <i>versus</i> 28 grupo controle (p=0,05) em 1 ano e 16 para o grupo Bryan <i>versus</i> 32 grupo controle (p=0,005) em 2 anos. • Para SF-36, em 24 meses, os escores para o componente físico foram de 51 no grupo Bryan <i>versus</i> 46 no grupo controle (p=0,009). • O grupo artroplastia manteve uma média de 7,9° de flexão extensão em 24 meses. Para o mesmo período, a média da amplitude de movimento no grupo ACDF foi de 0,6°. • Foram observadas 6 | <p>artroplastia ou ACDF.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A perda da mobilidade foi significativamente maior no grupo ACDF em todos os períodos de seguimento após a cirurgia. • Foram observadas reduções significativas na dor no pescoço e braço após a cirurgia, contudo, sem diferença significativa entre os grupos. | <p>operatória diminuiu significativamente em extensão (p=0,024), rotação axial do lado direito (p=0,005) e flexão do lado direito (p<0,01).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A mobilidade segmentar apresentou diferença significativa em extensão (graus) entre os grupos prótese e ACDF (p=0,0001 imediatamente no pós-operatório, p=0,025 após 3 semanas, p=0,001 após 6 semanas, p<0,01 após 12 semanas e p=0,0001 após 24 semanas). • Para rotação axial do lado direito a mobilidade segmentar não apresentou diferença significativa entre os grupos (p=0,0001 imediatamente no pós-operatório, p=0,61 após 3 semanas, p=0,23 após 6 semanas, p<0,012 após 12 semanas e p<0,01 após 24 semanas). • Para flexão do lado direito a mobilidade segmentar apresentou diferença significativa entre os grupos (p=0,0001 imediatamente no pós-operatório, p=0,015 após 3 semanas, p=0,01 após 6 | <ul style="list-style-type: none"> • Análises preliminares também indicaram melhora em todos os desfechos clínicos avaliados para ambos os tratamentos, contudo, pacientes com disco artificial apresentaram manutenção da mobilidade no nível tratado (média da amplitude do movimento foi de 7°). | <p>pescoço (pré-operatória/pós-operatório: 59,3/24,8 pontos) e dor no braço (pré-operatória/pós-operatório: 64,9/17,6).</p> <ul style="list-style-type: none"> • A melhora relativa da dor no pescoço e dor no braço de um paciente foi 56% (DP: 51%) e 67% (DP: 46%), respectivamente. • Houve diminuição significativa do consumo de analgésicos. • A proporção de pacientes que não necessitou de medicamento para dor aumentou de 3,0% do pré-operatório para 73,6% em 3 meses (p< 0,001), 81,5% em 1 ano (p< 0,001) e 79,4% em 2 anos (p< 0,001) de pós-operatório. • A proporção de pacientes que fez uso de AINEs para a dor diminuiu de 67,3% antes da intervenção para 23,9% em 3 meses (p< 0,001), 14,9% em 1 ano (p< 0,001) e 17,6% em 2 anos (p< 0,001) de pós-operatório. • Morfina e derivados de morfina foram utilizados em 29,7% dos pacientes |
|--|--|---|--|--|

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| | operações adicionais, sendo 4 no grupo ACDF e 2 no grupo artroplastia. | | semanas, $p<0,01$ após 12 semanas e $p=0,001$ após 24 semanas). <ul style="list-style-type: none"> A EVA diminuiu de 6,2 (DP: 1,2) e 7,6 (DP: 1,4) no pré-operatório para 2,8 (DP: 0,4) e 1,4 (DP: 0,2) após 24 semanas de pós-operatório para dor no pescoço e dor no braço no grupo prótese, respectivamente. Entretanto não houve diferença entre os grupos avaliados ($p>0,05$). | | antes da cirurgia. Esta proporção foi reduzida para 2,6% em 3 meses ($p<0,001$), 3,6% em 12 meses ($p<0,001$) e 3,0% em 2 anos ($p<0,001$) de acompanhamento. <ul style="list-style-type: none"> QV melhorou de 0,42 pontos no pré-operatório para 0,82 pontos com base na escala EQ-5D após 2 anos de acompanhamento. A melhora relativa da QV de um paciente foi de 26,5% (DP, 26,2%). |
| Limitações | Curto período de acompanhamento; Sem informação sobre o cegamento do estudo. | Curto período de acompanhamento; Sem informação sobre o cegamento do estudo. | Pequeno tamanho amostral; Curto período de acompanhamento; Sem informação sobre o cegamento do estudo. | Curto período de acompanhamento; Sem informação sobre o cegamento do estudo. | Desenho do estudo. |
| Nível de evidência/Grau de recomendação | 1B/A | 1B/A | 1B/A | 1B/A | 2B/B |

ACDF: discectomia e artrodese via cervical anterior. RSA: *Roentgen stereometric analysis*. EVA: escala visual analógica; SF-36 PCS: score dos componentes físicos SF-36; QV: qualidade de vida; NDI: *neck disability index*; TDA: artroplastia total de disco; EQ-5D: EuroQol; AINEs: Anti-inflamatórios não esteroides; DP: desvio padrão.

4. DISCUSSÃO

Foi realizada revisão sistemática da literatura, com o objetivo de avaliar a artroplastia discal cervical em um nível em pacientes com DDD quando comparada à ACDF. Foram localizadas cinco metanálises, oito ensaios clínicos e um estudo de registro.

No momento da avaliação de tecnologias, existem diferenças relevantes entre medicamentos e dispositivos médicos que deveriam ser consideradas. (43) Entre as diferenças, destaca-se a dificuldade em se realizar um ensaio clínico controlado randomizado. A randomização pode não ser possível, por questões anatômicas ou de indicação. O cegamento torna-se inviável em alguns casos, por questões éticas, quando se compara um procedimento minimamente invasivo ao tratamento cirúrgico convencional. Soma-se ainda a curva de aprendizado associada à técnica de implantação dos dispositivos, principalmente em cenários cirúrgicos. O resultado de um ECR comparando um procedimento consagrado a um procedimento novo poderia refletir diferenças entre a experiência do profissional com o novo procedimento *versus* o antigo, ao invés da diferença clínica entre os procedimentos. As limitações em se aplicar diretrizes baseadas em medicamentos para a incorporação de dispositivos médicos tem sido alvo de discussões em sociedades nacionais e internacionais, a fim de que se consiga adequar os padrões de avaliação e hierarquia das evidências para os dispositivos. As diretrizes metodológicas que guiam elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais do Ministério da Saúde (44) também discutem esta questão da diferença de avaliação entre medicamentos e equipamentos e tais diferenças encontram-se resumidas na Tabela 12.

Tabela 12. Principais diferenças encontradas nas avaliações de medicamentos ou de equipamentos médico-assistenciais. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, 2013. (45)

| Medicamento | Equipamento Médico-Assistencial |
|--|---|
| Clinicamente estudados | Estudos de bancada |
| Formulação estável, uma vez desenvolvida | Mudanças/melhorias constantes e interativas |
| Consumidos no uso | Também disponíveis para estudos pós uso |
| Resultados geralmente não relacionados com o profissional da saúde | Resultados variam conforme capacitação do profissional da saúde |
| Permite situação com uso de placebo | Na maioria dos casos, não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo |
| Complicações podem aumentar com o uso | Complicações podem diminuir com o uso e aumentam ao final da vida útil |
| Interação medicamentosa | Possibilidade de mau funcionamento |

O desenvolvimento de novos estudos com maior rigor metodológico e maior tamanho amostral, podem oferecer auxílio adicional na tomada de decisão sobre o melhor tratamento para as indicações propostas.

De acordo com as evidências disponíveis conclui-se que a artroplastia cervical em um nível em pacientes com DDD cervical foi um método eficaz e seguro quando comparada à ACDF, incluindo a avaliação de estudos em longo prazo.

Para a artroplastia foram observados melhores resultados, incluindo escores clínicos, medidas de incapacidade e dor, e QV. Além disso, observou-se resultados superiores em relação a realização de procedimentos cirúrgicos subsequentes no mesmo nível e menor perda da mobilidade.

5. DIRETRIZ DE RECOMENDAÇÃO DA SBC

A Sociedade Brasileira de Coluna sugere como diretriz de utilização para artroplastia discal cervical em um nível cobertura obrigatória para:

- DDD cervical em um nível com radiculopatia e/ou mielopatia e indicação de tratamento cirúrgico.

6. ANÁLISE ECONÔMICA

6.1. Objetivo

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto clínico e econômico do tratamento da DDD cervical em um nível com artroplastia discal *versus* artrodese cervical via anterior em um nível sob a perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS) brasileiro.

6.2. População-alvo

Foram incluídos na análise pacientes adultos com DDD cervical com radiculopatia e/ou mielopatia e indicação de tratamento cirúrgico.

6.3. Horizonte temporal da análise

A análise foi desenvolvida considerando o período de hospitalização dos pacientes, e o acompanhamento com horizonte temporal de cinco anos.

6.4. Perspectiva

A análise foi conduzida sob a perspectiva do SSS brasileiro, considerando-se os recursos de saúde e valores de reembolso adotados por esse sistema.

6.5. Comparadores

Os comparadores considerados na análise foram: artroplastia discal cervical em um nível *versus* artrodese cervical via anterior em um nível. O procedimento de artrodese cervical foi selecionado como comparador por representar o padrão de tratamento no SSS para pacientes com DDD e indicação de tratamento cirúrgico.

6.6. Taxa de desconto

Apesar do horizonte temporal de 5 anos, não foram aplicadas taxas de desconto anuais por se tratar de um horizonte de tempo fechado e sem definição de em que momento os eventos ocorrem.

6.7. Desfechos considerados

Com objetivo de avaliar somente a diferença de custos dos procedimentos de artroplastia discal cervical em um nível *versus* artrodese cervical via anterior em um nível no tratamento de diferentes doenças da coluna, não foram incluídos desfechos clínicos na análise, apesar da revisão da literatura ter apresentado superioridade clínica nos desfechos avaliados. Assim, foi adotada uma abordagem conservadora.

Os desfechos econômicos contemplados foram custos médicos diretos, incluindo os recursos médicos utilizados diretamente para a realização de cada procedimento, diárias hospitalares, materiais, medicamentos, honorários e exames.

Custos indiretos não foram contemplados nesta análise, uma vez que fogem do escopo da análise sob a perspectiva do sistema de saúde suplementar como pagador de serviços de saúde.

6.8. Estrutura do modelo

Para a estimativa dos custos e desfechos dos tratamentos foi elaborado um modelo de árvore de decisão que acompanhou pacientes com DDD durante a realização do procedimento cirúrgico até o horizonte temporal de cinco anos.

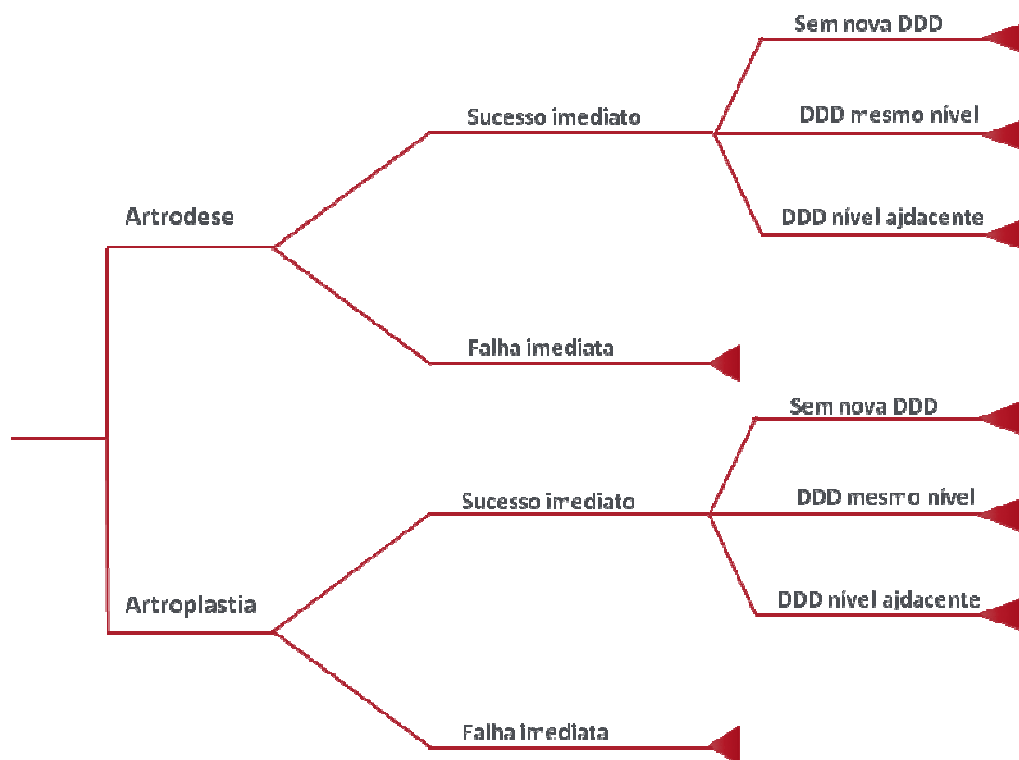


Figura 33. Representação esquemática do modelo de árvore de decisão.

6.9. Uso de recursos e custos

Os recursos de saúde considerados referem-se aos custos associados à realização dos procedimentos cirúrgicos e acompanhamento dos pacientes durante a hospitalização e até um ano de seguimento, com o tratamento de possíveis complicações.

Os custos estimados para o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível *versus* artrodese cervical via anterior em um nível estão detalhados na Tabela 13 e Tabela 14, respectivamente.

Tabela 13. Custo estimado para o procedimento de artroplastia discal cervical em um nível.

| Recursos | % em uso | Quantidade | Custo | Custo Total |
|--|----------|------------|---------------|----------------------|
| Procedimento cirúrgico | 100% | 1 | R\$ 39.046,78 | R\$ 39.046,78 |
| Anestesia geral | 100% | 1 | R\$ 2.424,48 | R\$ 2.424,48 |
| Diárias hospitalares em enfermaria | 100% | 3 | R\$ 435,05 | R\$ 1.305,15 |
| Diárias hospitalares em UTI | 100% | 0 | R\$ 1.817,50 | R\$ 0,00 |
| Falha imediata | 1% | 1 | R\$ 33.158,33 | R\$ 331,58 |
| Nova DDD mesmo nível | 3,95% | 1 | R\$ 33.158,33 | R\$ 1.309,79 |
| Nova DDD nível adjacente | 3,95% | 1 | R\$ 33.158,33 | R\$ 1.309,79 |
| CUSTO TOTAL ARTROPLASTIA DISCAL CERVICAL EM 1 NÍVEL | | | | R\$ 45.727,57 |

UTI: Unidade de terapia intensiva; DDD: doença discal degenerativa.

Tabela 14. Custo estimado para o procedimento de artrodese cervical via anterior em um nível.

| Recursos | % em uso | Quantidade | Custo | Custo Total |
|------------------------------------|----------|------------|---------------|----------------------|
| Procedimento cirúrgico | 100% | 1 | R\$ 28.481,30 | R\$ 28.481,30 |
| Anestesia geral | 100% | 1 | R\$ 2.424,48 | R\$ 2.424,48 |
| Diárias hospitalares em enfermaria | 100% | 3 | R\$ 435,05 | R\$ 1.303,34 |
| Diárias hospitalares em UTI | 100% | 0 | R\$ 1.817,50 | R\$ 0,00 |
| Falha imediata | 5,0% | 1 | R\$ 33.158,33 | R\$ 1.657,92 |
| Nova DDD mesmo nível | 11,5% | 1 | R\$ 33.158,33 | R\$ 3.811,55 |
| Nova DDD nível adjacente | 5,7% | 1 | R\$ 33.158,33 | R\$ 1.890,02 |
| CUSTO TOTAL ARTRODESE | | | | R\$ 39.568,61 |

UTI: Unidade de terapia intensiva; DDD: doença discal degenerativa.

O detalhamento de cada um dos recursos e procedimentos considerados nas tabelas acima está descrito no Anexo 5.

O custo superior do procedimento de artroplastia discal cervical em 1 nível quando comparado a artrodese cervical ocorre em função do uso de materiais adicionais no procedimento minimamente invasivo, como descrito na Tabela 23 do Anexo 5.

6.10. Resultados

Os resultados comparativos de custo entre os procedimentos analisados estão sumarizados na Tabela 15 e ilustrados graficamente na Figura 34.

Tabela 15. Custos comparativos entre os procedimentos.

| Recursos | Artroplastia | Artrodese | Incremental |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| Procedimento cirúrgico | R\$ 39.046,78 | R\$ 28.481,30 | R\$ 10.565,48 |
| Custo com anestesia | R\$ 2.424,48 | R\$ 2.424,48 | R\$ 0,00 |
| Custo total com diárias de internação | R\$ 1.305,15 | R\$ 1.303,34 | R\$ 1,81 |
| Internação em enfermaria | R\$ 1.305,15 | R\$ 1.303,34 | R\$ 1,81 |
| Internação em UTI | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 | R\$ 0,00 |
| Nova DDD (mesmo nível/nível adjacente) | R\$ 2.619,57 | R\$ 5.701,57 | (-R\$ 3.082,00) |
| Falha imediata | R\$ 331,58 | R\$ 1.657,92 | (-R\$ 1.326,33) |
| CUSTO TOTAL | R\$ 45.727,57 | R\$ 39.568,61 | R\$ 6.158,96 |

UTI: Unidade de terapia intensiva.

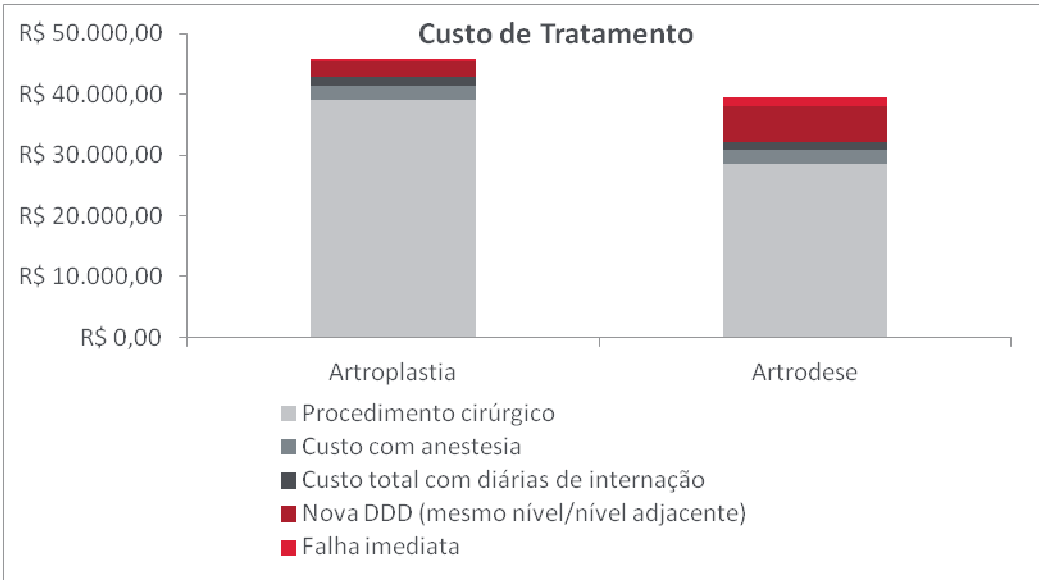


Figura 34. Representação gráfica dos resultados de custo de tratamento.

Pode-se observar que embora o procedimento cirúrgico de artroplastia tenha um custo mais elevado do que o procedimento de artrodese, parte deste investimento adicional é

compensado pela menor incidência de falhas imediatas e de desenvolvimento tardio de nova DDD cervical em mesmo nível, ou em nível adjacente.

6.11. Análise de sensibilidade univariada

Um importante elemento em um estudo econômico para a tomada de decisão é a quantificação da incerteza envolvida nos seus resultados e a identificação das variáveis que mais afetam esta incerteza.

Análises de sensibilidade univariadas consideram variações de um único parâmetro por vez, mantendo os demais parâmetros constantes. Neste caso, os parâmetros considerados críticos foram variados a partir do seu valor no cenário base para valores limite e os resultados obtidos documentados como forma de se avaliar a robustez do modelo econômico e determinar as variáveis de maior influência na análise.

6.11.1. Parâmetros variados na análise de sensibilidade

Os custos dos procedimentos considerados na análise foram variados para mais ou menos 20% para avaliar o impacto sobre o custo incremental da comparação do procedimento de artroplastia discal cervical em 1 nível *versus* artrodese cervical via anterior em 1 nível.

O impacto da variação das probabilidades de ocorrência de complicações também foi avaliado.

As variáveis consideradas na análise de sensibilidade univariada e os limites adotados estão apresentados na Tabela 16.

Tabela 16. Parâmetros variados na análise de sensibilidade.

| Parâmetros | Cenário base | Mínimo | Máximo |
|---|---------------|---------------|---------------|
| Procedimento cirúrgico - Artroplastia | R\$ 39.046,78 | R\$ 31.237,43 | R\$ 46.856,14 |
| Procedimento cirúrgico - Artrodese | R\$ 28.481,30 | R\$ 22.785,04 | R\$ 34.177,56 |
| Nova DDD mesmo nível - Artrodese | 11,5% | 9,2% | 13,8% |
| Nova DDD nível adjacente - Artrodese | 5,7% | 4,6% | 6,8% |
| Falha imediata - Artrodese | 5,0% | 4,0% | 6,0% |
| Nova DDD mesmo nível - Artroplastia | 4,0% | 3,2% | 4,7% |
| Nova DDD nível adjacente - Artroplastia | 4,0% | 3,2% | 4,7% |
| Falha imediata - Artroplastia | 1,0% | 0,8% | 1,2% |

UTI: Unidade de terapia intensiva.

6.11.2. Resultados da análise de sensibilidade sobre o custo incremental

Os resultados da análise de sensibilidade univariada demonstraram que as variáveis com maior impacto sobre os resultados de custo incremental foram o custo de cada procedimento cirúrgico (Artroplastia e Artrodese).

Estes resultados estão detalhados na Tabela 17 e representados graficamente no Diagrama de Tornado da Figura 35.

Tabela 17. Resultados da análise de sensibilidade univariada.

| Parâmetros | Limite Inferior | Limite superior | Amplitude |
|---|-----------------|-----------------|---------------|
| Procedimento cirúrgico - Artroplastia | -R\$ 1.650,39 | R\$ 13.968,32 | R\$ 15.618,71 |
| Procedimento cirúrgico - Artrodese | R\$ 12.612,53 | -R\$ 294,60 | R\$ 12.907,13 |
| Nova DDD mesmo nível - Artrodese | R\$ 6.921,27 | R\$ 5.396,65 | R\$ 1.524,62 |
| Nova DDD nível adjacente - Artrodese | R\$ 6.536,97 | R\$ 5.780,96 | R\$ 756,01 |
| Falha imediata - Artrodese | R\$ 6.490,55 | R\$ 5.827,38 | R\$ 663,17 |
| Nova DDD mesmo nível - Artroplastia | R\$ 5.897,00 | R\$ 6.420,92 | R\$ 523,91 |
| Nova DDD nível adjacente - Artroplastia | R\$ 5.897,00 | R\$ 6.420,92 | R\$ 523,91 |
| Falha imediata - Artroplastia | R\$ 6.092,65 | R\$ 6.225,28 | R\$ 132,63 |

UTI: Unidade de terapia intensiva.]

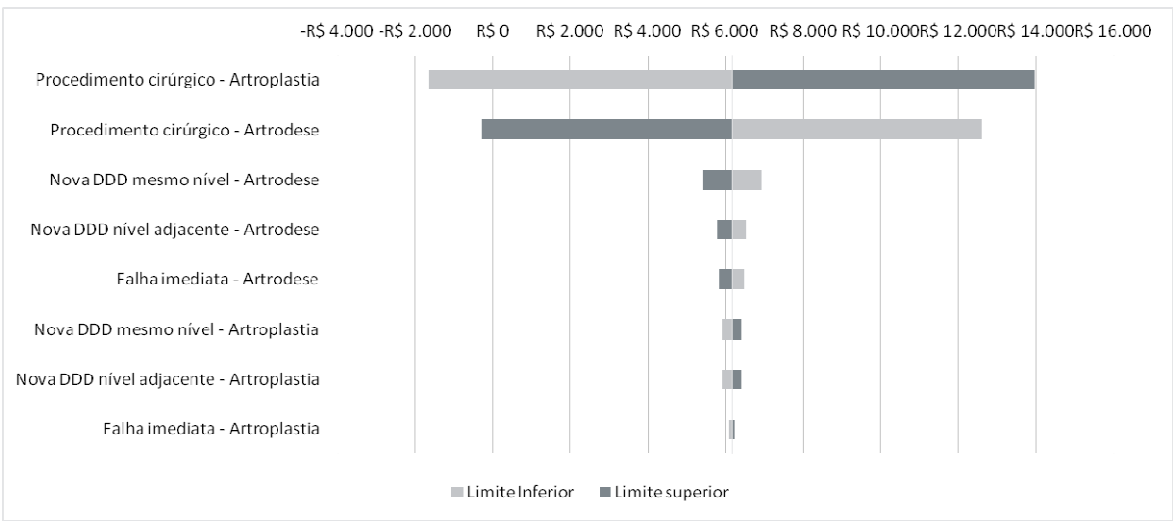


Figura 35. Diagrama de tornado.

7. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

As análises econômicas em saúde são ferramentas eficientes utilizadas por formuladores de políticas de saúde e financiadores de saúde para a alocação de recursos e seleção dos melhores investimentos para recursos financeiros limitados, porém, não são capazes de responder às questões específicas de financiamento para o objeto da análise. Por isso, foi elaborada uma análise de impacto orçamentário, onde o financiador poderá estimar, a partir do número de pacientes elegíveis ao tratamento da DDD cervical em um nível com artroplastia discal, qual seria o impacto esperado da incorporação deste novo procedimento.

7.1. População elegível

A ausência de acesso à base de dados de procedimentos realizados no Sistema de Saúde Suplementar (SSS) pode ser considerada como uma limitação para a estimativa precisa da população elegível. Portanto, buscou-se fazer uma aproximação a partir do número de pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 2014. Apesar do SSS cobrir apenas 26% da população brasileira, é sabido que o acesso destes pacientes ao tratamento cirúrgico no SUS encontra barreiras, que levam a um possível número subestimado da população que de fato necessitaria do tratamento. Assim, foi levantado o número de procedimentos hospitalares realizados para os códigos relativos a artrodese de coluna cervical via anterior para 1 ou 2 níveis (04.08.03.007-0; 04.08.03.011-9) a partir do DATASUS, para o ano de 2014. Este valor foi aplicado como uma premissa do número de pacientes que poderiam utilizar a tecnologia no SSS. A cada ano foi aplicada taxa de projeção de crescimento deste tipo de procedimento no SUS, de acordo com o DATASUS (1,0209215), também semelhante à taxa de crescimento populacional do IBGE para população acima de 50 anos (1,03). Sabe-se que esta metodologia representa uma limitação do estudo, dado que o volume de pacientes elegíveis pode ter sido subestimado como apresentado na Tabela 18.

Tabela 18. Quantidade de procedimentos de artrodese de coluna cervical níveis 1 ou 2 realizados no SUS.

| Parâmetros | Quantidade |
|------------|------------|
| 2014 | 1.791 |
| 2015 | 1.828 |

Utilizando um modelo de projeção linear, foi projetado o número esperado de procedimentos para os anos de 2015 a 2019, como detalhado na Tabela 19.

Tabela 19. Quantidade projetada de procedimentos.

| Parâmetros | Quantidade |
|------------|------------|
| 2016 | 1.867 |
| 2017 | 1.906 |
| 2018 | 1.946 |
| 2019 | 1.986 |
| 2020 | 2.028 |

Diante da falta de informações disponíveis no SSS sobre o número de pacientes que realizam este procedimento, e considerando-se que: i) a cobertura do Sistema Suplementar representa aproximadamente um terço da cobertura do SUS (26% da população Brasileira é coberta pelo Sistema Suplementar (5) e 74% dependem exclusivamente do SUS), ii) que o acesso ao Sistema Suplementar é maior do que ao SUS sem que se saiba exatamente qual seria essa proporção; foi assumido que seria esperado no Sistema de Saúde Suplementar a realização do mesmo número de procedimentos observados e projetados para o SUS.

7.2. Impacto no orçamento

Para cálculo do impacto orçamentário foi projetado o percentual de pacientes, dentre aqueles elegíveis para a realização do procedimento, que efetivamente utilizariam o procedimento de discectomia endoscópica. Este *market share* foi estimado como apresentado na Tabela 20.

Tabela 20. Market share projetado para a incorporação do procedimento de discectomia endoscópica.

| Ano | Atual | Projetado |
|------|-------|-----------|
| 2016 | 0% | 5% |
| 2017 | 0% | 10% |
| 2018 | 0% | 20% |
| 2019 | 0% | 30% |
| 2020 | 0% | 40% |

Considerando-se a população elegível acima descrita e o custo médio por paciente obtido da avaliação econômica, como apresentado na Tabela 21, foi calculado o custo total de tratamento com cada um dos procedimentos por ano da análise.

Tabela 21. Custo médio de tratamento por paciente por tipo de procedimento.

| | Artroplastia | Artrodese |
|-------------|---------------|---------------|
| Custo total | R\$ 45.727,57 | R\$ 39.568,61 |

O custo total esperado de tratamento com cada procedimento e o impacto orçamentário projetado por ano estão apresentados na Tabela 22.

Tabela 22. Impacto orçamentário projetado.

| Ano | Projetado | Atual | Incremental |
|-------|--------------------|--------------------|--------------------------|
| 2016 | R\$ 74.449.525,51 | R\$ 73.874.586,43 | R\$ 574.939,08 |
| 2017 | R\$ 76.591.660,15 | R\$ 75.417.762,04 | R\$ 1.173.898,11 |
| 2018 | R\$ 79.397.574,17 | R\$ 77.000.506,26 | R\$ 2.397.067,91 |
| 2019 | R\$ 82.252.759,88 | R\$ 78.583.250,48 | R\$ 3.669.509,40 |
| 2020 | R\$ 85.241.281,67 | R\$ 80.245.131,91 | R\$ 4.996.149,76 |
| Total | R\$ 397.932.801,38 | R\$ 385.121.237,12 | R\$ 12.811.564,26 |

Pode ser projetado, portanto, um impacto de R\$ 574 mil com a incorporação do procedimento de artroplastia discal cervical em 1 nível no primeiro ano após a incorporação e um impacto de 12 milhões em cinco anos.

8. CONFLITO DE INTERESSE

O estudo foi conduzido a partir de solicitação da Sociedade Brasileira de Coluna, sob seu patrocínio. Não foram feitas alterações pelo patrocinador na estrutura, conteúdo, resultados ou outros aspectos metodológicos da revisão sistemática da literatura desenvolvida.

9. REFERÊNCIAS

1. Nica D, Copaciu R. Cervical arthroplasty using ProDisc-C Case Report. *J Med Life*. 2013;6(1):97–8.
2. Zechmeister I, Winkler R, Mad P. Artificial total disc replacement versus fusion for the cervical spine: A systematic review. *Eur Spine J*. 2011;20(2):177–84.
3. Wenger M, Markwalder TM. Bryan total disc arthroplasty: A replacement disc for cervical disc disease. *Med Devices Evid Res*. 2010;3(1):11–24.
4. Gallucci M, Limbucci N, Paonessa A, Splendiani A. Degenerative Disease of the Spine. *Neuroimaging Clin N Am*. 2007;17(1):87–103.
5. Gallucci M, Puglielli E, Splendiani A, Pistoia F, Spacca G. Degenerative disorders of the spine. *Eur Radiol*. 2005;15(3):591–8.
6. Cepoiu-Martin M, Faris P, Lorenzetti D, Prefontaine E, Noseworthy T, Sutherland L. Artificial cervical disc arthroplasty: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;36(25):E1623–33.
7. Munigangaiah S, McCabe JP. Anterior cervical disc replacement for degenerative disc disease. *J Orthop Surg*. 2014;22(3):364–7.
8. Mayfield Clinic & Spine Institute. Anterior cervical discectomy & Fusion [Internet]. 2013. Available from: <http://www.mayfieldclinic.com/PE-ACDF.htm#.Vc8aTvlcjVJ>
9. Zhang Y, Liang C, Tao Y, Zhou X, Li H, Li F, et al. Cervical total disc replacement is superior to anterior cervical decompression and fusion: a meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *PLoS One*. 2015;10(3):e0117826.
10. Uschold TD, Fusco D, Germain R, Tumialan LM, Chang SW. Cervical and lumbar spinal arthroplasty: clinical review. *Am J Neuroradiol*. 2012;33(9):1631–41.
11. Yu L, Song Y, Yang X, Lv C. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials: comparison of total disk replacement with anterior cervical decompression and fusion. *Orthopedics*. 2011;34(10):651–8.
12. Yin S, Yu X, Zhou S, Yin Z, Qiu Y. Is cervical disc arthroplasty superior to fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease? A meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2013;471(6):1904–19.
13. Wigfield C, Gill S, Nelson R, Langdon I, Metcalf N, Robertson J. Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. *J Neurosurg*. 2002 Jan;96(1 Suppl):17–21.
14. Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, Plets C. Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocations of the cervical spine. *J Spinal Disord*. 1995 Dec;8(6):500–8; discussion 499.

15. Vital J-M, Boissière L. Total disc replacement. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2014;100(Suppl. 1):S1–14.
16. Alberta Health Technologies Decision Process. ARTIFICIAL DISC ARTHROPLASTY (ACDA). 2009.
17. Li J, Liang L, Ye XF, Qi M, Chen HJ, Yuan W. Cervical arthroplasty with discover prosthesis: clinical outcomes and analysis of factors that may influence postoperative range of motion. *Eur Spine J*. 2013;22(10):2303–9.
18. Guyatt G, Rennie D. Diretrizes para utilização de literatura médica: fundamentos para a prática clínica da medicina baseada em evidências. Porto Alegre: Artmed; 2006.
19. Wu A-M, Xu H, Mullinix KP, Jin H-M, Huang Z-Y, Lv Q-B, et al. Minimum 4-year outcomes of cervical total disc arthroplasty versus fusion. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(15):e665.
20. Verma K, Gandhi SD, Maltenfort M, Albert T, Hilibrand A, Vaccaro A, et al. The Rate of Adjacent Segment Disease in Cervical Disc Arthroplasty Versus Single Level Fusion: A Meta-Analysis of of Prospective Studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(26):2253–7.
21. Xing D, Ma XL, Ma JX, Wang J, Ma T, Chen Y. A meta-analysis of cervical arthroplasty compared to anterior cervical discectomy and fusion for single-level cervical disc disease. *J Clin Neurosci*. 2013;20(7):970–8.
22. Porchet F, Metcalf NH. Clinical outcomes with the Prestige II cervical disc: preliminary results from a prospective randomized clinical trial. *Neurosurg Focus*. 2004;17(3):E6.
23. Mummaneni P V, Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Zdeblick TA. Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2007;6(3):198–209.
24. Nabhan A, Steudel W, Nabhan A, Pape D, Ishak B. Segmental kinematics and adjacent level degeneration following disc replacement versus fusion: RCT with three years of follow-up. *J Long Term Eff Med Implant*. 2007;17(3):229–36.
25. Riina J, Patel A, Dietz JW, Hoskins JS, Trammell TR, Schwartz DD. Comparison of single-level cervical fusion and a metal-on-metal cervical disc replacement device. *Am J Orthop*. 2008;37(4):E71–7.
26. Murrey D, Janssen M, Delamarter R, Goldstein J, Zigler J, Tay B, et al. Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervi. *Spine J*. 2009;9(4):275–86.
27. Coric D, Nunley PD, Guyer RD, Musante D, Carmody CN, Gordon CR, et al. Prospective, randomized, multicenter study of cervical arthroplasty: 269 patients from the Kineflex|C artificial disc investigational device exemption study with a minimum 2-year follow-up. *J Neurosurg Spine*. 2011;15(4):348–58.

28. Nabhan a., Ishak B, Steudel WI, Ramadhan S, Steimer O. Assessment of adjacent-segment mobility after cervical disc replacement versus fusion: RCT with 1 year's results. *Eur Spine J.* 2011;20(6):934–41.
29. Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, Heller JG. Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-year clinical outcomes in prospective, randomized controlled trial. *J Bone Jt Surg Am.* 2011;93:1684–92.
30. McAfee PC, Reah C, Gilder K, Eisermann L, Cunningham B. A meta-analysis of comparative outcomes following cervical arthroplasty or anterior cervical fusion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012;37(11):943–52.
31. Sasso R, Smucker J, Hacker R, Heller J. Clinical outcomes of BRYAN cervical disc arthroplasty: a prospective, randomized, controlled, multicenter trial with 24-month follow-up. *J Spinal Disord Tech.* 2007;20(7):481–91.
32. Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, Anderson P a, Fessler RG, Hacker RJ, et al. Comparison of BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(2):101–7.
33. Garrido B, Tarek A, Sasso R. Clinical outcomes of Bryan cervical disc arthroplasty a prospective, randomized, controlled, single site trial with 48-month follow-up. *J Spinal Disord Tech.* 2010;23(6):367–71.
34. Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Mummaneni P V. Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine.* 2010;13(3):308–18.
35. Vaccaro A, Beutler W, Peppelman W, Marzluff JM, Highsmith J, Mugglin A, et al. Clinical outcomes with selectively constrained SECURE-C cervical disc arthroplasty: two-year results from a prospective, randomized, controlled, multicenter investigational device exemption study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38(26):2227–39.
36. Upadhyaya CD, Wu J-C, Trost G, Haid RW, Traynelis VC, Tay B, et al. Analysis of the three United States Food and Drug Administration investigational device exemption cervical arthroplasty trials. *J Neurosurg Spine.* 2012;16(3):216–28.
37. McAfee PC, Cappuccino A, Cunningham BW, Devine JG, Phillips FM, Regan JJ, et al. Lower incidence of dysphagia with cervical arthroplasty compared with ACDF in a prospective randomized clinical trial. *J Spinal Disord Tech.* 2010;23(1):1–8.
38. Schluessmann E, Aghayev E, Staub L, Moulin P, Zweig T, Röder C. SWISSspine: the case of a governmentally required HTA-registry for total disc arthroplasty: results of cervical disc prostheses. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(24):E1397–405.
39. Anderson P a, Sasso RC, Riew KD. Comparison of adverse events between the Bryan artificial cervical disc and anterior cervical arthrodesis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(12):1305–12.

40. Nabhan A, Ahlhelm F, Shariat K, Pitzen T, Steimer O, Steudel W-I, et al. The ProDisc-C prosthesis: clinical and radiological experience 1 year after surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(18):1935–41.
41. Nabhan A, Ahlhelm F, Pitzen T, Steudel WI, Jung J, Shariat K, et al. Disc replacement using Pro-Disc C versus fusion: a prospective randomised and controlled radiographic and clinical study. *Eur Spine J*. 2007;16(3):423–30.
42. Coric D, Finger F, Boltes P. Prospective randomized controlled study of the Bryan Cervical Disc: early clinical results from a single investigational site. *J Neurosurg Spine*. 2006;4(1):31–5.
43. Drummond M, Griffin A, Tarricone R. Economic evaluation for devices and drugs--same or different? *Value Heal*. 2009 Jun;12(4):402–4.
44. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Brasília. 2013.
45. Ministério da Saúde (Brasil). Secretaria de Ciência-Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. 96 p.
46. Rao M-J, Nie S-P, Xiao B-W, Zhang G-H, Gan X-R, Cao S-S. Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015;135:19–28.
47. Luo J, Gong M, Huang S, Yu T, Zou X. Incidence of adjacent segment degeneration in cervical disc arthroplasty versus anterior cervical decompression and fusion meta-analysis of prospective studies. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015;135(2):155–60.
48. Boselie T, Willems P, Henk VM, De Bie R, C BE, Van Santbrink H, et al. Arthroplasty versus fusion in single-level cervical degenerative disc disease. *Cochrane database Syst Rev*. 2015;6:1–60.
49. Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW, Mummaneni P V. Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the Prestige prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2014;21:1–13.
50. Tracey RW, Kang DG, Cody JP, Wagner SC, Rosner MK, Lehman R a. Outcomes of single-level cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion. *J Clin Neurosci*. 2014;21(11):1905–8.
51. Yang H, Lu X, Yuan W, Wang X, Chen D, Zhao D. Artificial disk replacement in the treatment of degenerative cervical disk disorder: a 30-year follow-up study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Sep 1;39(19):1564–71.
52. Zhang Z, Zhu W, Zhu L, Du Y. Midterm outcomes of total cervical total disc replacement with Bryan prosthesis. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014;24(Suppl. 1):S275–81.

53. Malham GM, Parker RM, Ellis NJ, Chan PG, Varma D. Cervical artificial disc replacement with ProDisc-C: Clinical and radiographic outcomes with long-term follow-up. *J Clin Neurosci*. 2014;21(6):949–53.
54. Qureshi S a., Koehler SM, Lu Y, Cho S, Hecht AC. Utilization trends of cervical artificial disc replacement during the FDA investigational device exemption clinical trials compared to anterior cervical fusion. *J Clin Neurosci* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013;20(12):1723–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jocn.2013.03.002>
55. Skeppholm M, Olerud C. Comparison of dysphagia between cervical artificial disc replacement and fusion: data from a randomized controlled study with two years of follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(24):E1507–10.
56. Phillips FM, Lee JYB, Geisler FH, Cappuccino A, Chaput CD, Devine JG, et al. A prospective, randomized, controlled clinical investigation comparing PCM® cervical disc arthroplasty to anterior cervical discectomy and fusion: 2 Year results from the US IDE clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(15):907–18.
57. Aghayev E, Bärlocher C, Sgier F, Hasdemir M, Steinsiepe KF, Wernli F, et al. Five-year results of cervical disc prostheses in the SWISSpine registry. *Eur Spine J*. 2013;22(8):1723–30.
58. Gao Y, Liu M, Li T, Huang F, Tang T, Xiang Z. A meta-analysis comparing the results of cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) for the treatment of symptomatic cervical disc disease. *J Bone Jt Surg Am*. 2013;95:555–61.
59. Blumenthal SL, Ohnmeiss DD, Guyer RD, Zigler JE. Comparison of reoperations in cervical total disc replacement versus anterior cervical fusion. *Spine J*. 2013;38(14):1177–82.
60. Nunley PD, Jawahar A, Cavanaugh D a., Gordon CR, Kerr EJ, Utter PA. Symptomatic adjacent segment disease after cervical total disc replacement: re-examining the clinical and radiological evidence with established criteria. *Spine J*. 2013;13(1):5–12.
61. Coric D, Kim PK, Clemente JD, Boltes MO, Nussbaum M, James S. 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.
62. Zigler JE, Delamarter R, Murrey D, Spivak J, Janssen M. ProDisc-C and ACDF as surgical treatment for single level cervical symptomatic degenerative disc disease. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(203-9).
63. Xia X-P, Chen H-L, Cheng H-B. Prevalence of adjacent segment degeneration after spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;38(7):1.
64. Harrod CC, Hilibrand AS, Fischer DJ, Skelly AC. Adjacent segment pathology following cervical motion-sparing procedures or devices compared with fusion surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(suppl. 22):S96–112.

65. Chen J, Fan S, Wang X, Yuan W. Motion analysis of single-level cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Orthop Surg.* 2012;4(2):94–100.
66. Yang B, Li H, Zhang T, He X, Xu S. The incidence of adjacent segment degeneration after cervical disc arthroplasty (CDA): A meta analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2012;7(4):e35032.
67. Chen J, Wang X, Bai W, Shen X, Yuan W. Prevalence of heterotopic ossification after cervical total disc arthroplasty: a meta-analysis. *Eur Spine J.* 2012;21(4):674–80.
68. Zhang X, Zhang X, Chen C, Zhang Y, Wang Z, Wang B, et al. Randomized, controlled, multicenter, clinical trial comparing BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion in China. *Spine (Phila Pa 1976).* 2012;37(6):433–8.
69. Singh K, Phillips FM, Park DK, Pelton MA, An HS, Goldberg EJ. Factors affecting reoperations after anterior cervical discectomy and fusion within and outside of a Federal Drug Administration investigational device exemption cervical disc replacement trial. *Spine J.* 2012;12(5):372–8.
70. Quan GMY, Vital J-M, Hansen S, Pointillart V. Eight-year clinical and radiological follow-up of the Bryan cervical disc arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011 Apr 15;36(8):639–46.
71. Park DK, Lin EL, Phillips FM. Index and adjacent level kinematics after cervical disc replacement and anterior fusion: in vivo quantitative radiographic analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(9):721–30.
72. Kelly MP, Mok JM, Frisch RF, Tay BK. Adjacent segment motion after anterior cervical discectomy and fusion versus Prodisc-c cervical total disk arthroplasty: analysis from a randomized, controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011;36(15):1171–9.
73. Delamarter RB, Murrey D, Janssen ME, Goldstein JA, Zigler J, Tay BKB, et al. Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter Investigational Device Exemption trial of ProDisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients. *SAS J.* 2010;4(4):122–8.
74. Jawahar A, Cavanaugh D a., Kerr EJ, Birdsong EM, Nunley PD. Total disc arthroplasty does not affect the incidence of adjacent segment degeneration in cervical spine: Results of 93 patients in three prospective randomized clinical trials. *Spine J.* 2010;10(12):1043–8.
75. Goffin J, van Loon J, Van Calenbergh F, Lipscomb B. A clinical analysis of 4- and 6-year follow-up results after cervical disc replacement surgery using the Bryan Cervical Disc Prosthesis. *J Neurosurg Spine.* 2010;12(3):261–9.
76. Riina J, Anderson PA, Holly LT, Flint K, Davis KE, Riew KD. The effect of an anterior cervical operation for cervical radiculopathy or myelopathy on associated headaches. *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Aug;91(8):1919–23.

77. Steinmetz MP, Patel R, Traynelis V, Resnick DK, Anderson PA. Cervical disc arthroplasty compared with fusion in a workers' compensation population. *Neurosurgery*. 2008;63(4):741–7.

ANEXO 1. BASES DE DADOS PARA BUSCA DE EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

| Bases de dados | Endereço | Acesso |
|---------------------|---|----------|
| Biblioteca Cochrane | http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=pt | LIVRE |
| Cochrane Library | www.thecochranelibrary.com | RESTRITO |
| PubMed | www.pubmed.gov | LIVRE |
| LILACS | www.bireme.br | LIVRE |
| CRD | www.york.ac.uk/inst/crd | LIVRE |

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination*; LILACS: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde.

ANEXO 2. NÍVEIS DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO DE OXFORD CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE

| Grau de recomendação | Nível de Evidência | Estudos de Tratamento |
|----------------------|--------------------|---|
| A | 1A | Revisão sistemática de ensaios clínicos controlados randomizados |
| | 1B | Ensaio clínico controlado randomizado com intervalo de confiança estreito |
| | 1C | Resultados terapêuticos do tipo “tudo ou nada” |
| B | 2A | Revisão sistemática de estudos de coorte |
| | 2B | Estudo de coorte (incluindo ensaio clínico randomizado de menor qualidade) |
| | 2C | Observação de resultados terapêuticos (<i>outcomes research</i>); Estudo ecológico |
| | 3A | Revisão sistemática de estudos de caso-controle |
| | 3B | Estudo de caso-controle |
| C | 4 | Relato de caso (incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade) |
| D | 5 | Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais) |

ANEXO 3. ESTUDOS EXCLUÍDOS

Durante leitura do título ou resumo, todos os estudos que não se enquadravam nos critérios de elegibilidade foram excluídos. Como critérios de exclusão para os estudos de eficácia e segurança foram definidos: revisões narrativas, resumos, artigos que avaliaram intervenções ou comparadores que não estavam estruturadas na pergunta PICO.

Os motivos para exclusão dos estudos lidos na íntegra estão apresentados na tabela abaixo.

| Autor | Ano | Referência | Motivo da exclusão |
|--------------------------|------|------------|---|
| Rao et al. | 2015 | (46) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Luo et al. | 2015 | (47) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Boselie et al. | 2015 | (48) | Retirado de publicação pela Cochrane. |
| Burkus et al. | 2014 | (49) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Tracey | 2014 | (50) | Desenho do estudo retrospectivo. |
| Yang et al. | 2014 | (51) | Estudo com braço único, sem braço comparador. |
| Zhang et al. | 2014 | (52) | Estudo com braço único, sem braço comparador. |
| Malham et al. | 2014 | (53) | Estudo com braço único, sem braço comparador. |
| Qureshi et al. | 2013 | (54) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Skeppholm et al. | 2013 | (55) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Phillips et al. | 2013 | (56) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Aghayev et al. | 2013 | (57) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Gao et al. | 2013 | (58) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Blumenthal et al. | 2013 | (59) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Yin et al. | 2013 | (12) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Nunley et al. | 2013 | (60) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |

| | | | |
|-----------------------------|-------|------|---|
| Coric et al. | 2013 | (61) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Zigler et al. | 2013 | (62) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Xia et al. | 2013 | (63) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Harrod et al. | 2012 | (64) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Chen et al. | 2012 | (65) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Yang et al. | 2012 | (66) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Chen et al. | 2012b | (67) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Cepoiu-Martin et al. | 2011 | (6) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Sasso et al. | 2011 | (29) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Coric et al. | 2011 | (27) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Zhang et al. | 2012 | (68) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Singh et al. | 2012 | (69) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Nabhan et al. | 2011 | (28) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Quan et al. | 2011 | (70) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Zechmeister et al. | 2011 | (2) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Park et al. | 2011 | (71) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Kelly et al. | 2011 | (72) | Análise post-hoc |
| Burkus et al. | 2010 | (34) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Delamarter et al. | 2010 | (73) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Jawahar et al. | 2010 | (74) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Goffin et al. | 2010 | (75) | Intervenção não está de acordo com a pergunta PICO. Resultados incluem pacientes com procedimento em mais de 1 nível. |
| Garrido et al. | 2010 | (33) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |

| | | | |
|-------------------------|-------|------|---|
| Heller et al. | 2009 | (32) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Murrey et al. | 2009 | (26) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Riina et al. | 2009 | (76) | Desenho do estudo. Análise post-hoc de dois estudos combinados. |
| Riina et al. | 2008 | (25) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Steinmetz et al. | 2008 | (77) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Sasso et al. | 2007b | (31) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Mummaneni et al. | 2007 | (23) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Nabhan et al. | 2007 | (24) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |
| Porchet et al. | 2004 | (22) | O estudo já está incluído em metanálise descrita. |

ANEXO 4. QUALIDADE DA EVIDÊNCIA DOS ESTUDOS ANALISADOS

De acordo com as Diretrizes para Utilização de Literatura Médica - Fundamentos para a Prática Clínica da Medicina Baseada em Evidências (18), os estudos incluídos na revisão foram analisados com base em parâmetros de qualidade conforme descrito nas tabelas abaixo.

Parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de revisões sistemáticas.

| Parâmetros | Wu 2015 | Verma 2013 | Xing 2013 | McAfee 2012 | Yu 2011 |
|---|---------|------------|-----------|-------------|---------|
| A revisão se baseou em uma pergunta estruturada, explícita e sensível? | S | S | S | S | S |
| A busca por estudos relevantes foi detalhada e completa? | S | S | S | N | S |
| Os estudos primários apresentavam qualidade metodológica adequada para a pergunta? | S | S | S | S | S |
| A avaliação dos estudos clínicos pode ser reproduzida? | S | N | S | N | N |
| Os resultados foram semelhantes de estudo para estudo? | S | S | S | S | S |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento/exposição? | S | S | S | S | S |
| O desfecho apresentado pelo estudo é clinicamente relevante? | S | S | S | S | S |
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | S | N | S | N | S |

S: sim; N: não; P: parcialmente; ND: não disponível – sem informações que permitam avaliação; NA: não se aplica.

Parâmetros sobre como avaliar a qualidade da evidência de ensaios clínicos controlados.

| Parâmetros | Vaccaro 2013 | Upadhyaya, 2012 | McAfee 2010 | Anderson 2008 | Sasso 2007 | Nabhan 2007 | Nabhan 2007 | Coric 2006 |
|--|-----------------|--------------------|----------------|------------------|---------------|----------------|----------------|---------------|
| O estudo foi randomizado? | S | S | S | S | S | S | S | S |
| A alocação dos pacientes nos grupos foi sigilosa? | S | P | ND | ND | ND | ND | ND | ND |
| Os pacientes foram analisados nos grupos aos quais foram randomizados (a análise foi por intenção de tratar? | S | S | S | S | S | S | S | S |
| Os pacientes dos dois grupos eram semelhantes com relação a fatores de prognóstico previamente conhecidos? | S | S | S | S | S | S | S | S |
| O estudo foi cego? | P | P | ND | ND | ND | ND | ND | ND |
| Fora a intervenção experimental, os grupos foram tratados igualmente? | S | S | S | S | S | S | S | S |
| As perdas foram significativas? | N | N | N | N | N | N | N | N |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para os efeitos do tratamento? | S | S | S | S | S | S | S | N |
| Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse? | S | S | S | S | S | S | S | S |
| Os desfechos apresentados pelo estudo são relevantes clinicamente? | S | S | S | S | S | S | S | S |

| Parâmetros | Vaccaro 2013 | Upadhyaya, 2012 | McAfee 2010 | Anderson 2008 | Sasso 2007 | Nabhan 2007 | Nabhan 2007 | Coric 2006 |
|--|-----------------|--------------------|----------------|------------------|---------------|----------------|----------------|---------------|
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | N | S | N | N | N | N | N | N |

S: sim; N: não; P: parcialmente; ND: não disponível – sem informações que permitam avaliação; NA: não se aplica.

| Parâmetros | Schluessmann, 2010 |
|--|--------------------|
| Os pacientes de ambos os grupos eram similares com relação aos fatores prognósticos que poderiam estar associados com o desfecho (ou houve ajuste estatístico para diferenças na análise)? | S |
| As circunstâncias e os métodos para medir o desfecho foram similares em ambos os grupos? | S |
| As perdas foram significativas? | N |
| A duração do seguimento foi adequada? | S |
| Os pacientes do estudo são semelhantes aos de interesse? | S |
| O estudo apresentou estimativa de precisão para a associação entre a exposição e o desfecho? | S |
| Os potenciais conflitos de interesse foram declarados? | N |

ANEXO 5. DETALHAMENTO DOS PADRÕES DE TRATAMENTO E CUSTOS RELACIONADOS

Tabela 23. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de artroplastia discal cervical em 1 nível.

| TRATAMENTO HOSPITALAR | % em uso | Quantidade | Custo unitário | Custo total | Fonte | Código |
|---|----------|------------|----------------|---------------|-----------------|---|
| Taxa de sala | 100% | 1 | R\$ 510,00 | R\$ 510,00 | Planserv | 71.00.206-1 |
| Honorários - Hérnia de disco cervcal - tratamento cirúrgico | 100% | 1 | R\$ 2.550,61 | R\$ 2.550,61 | CBHPM 5ª edição | 3.07.15.39-3 |
| Fluoroscopia (hora) | 100% | 4 | R\$ 35,00 | R\$ 140,00 | Planserv | 7300620-1 |
| Prótese discal | 100% | 1 | R\$ 33.467,98 | R\$ 33.467,98 | ANVISA | Média dos preços praticados por hospitais para 10099430149, 10306840098 e 80145901118 |
| Broca diamantada | 100% | 1 | R\$ 2.050,00 | R\$ 2.050,00 | Revista Simpro | 98596 |
| Aspirador com ponta | 100% | 1 | R\$ 35,78 | R\$ 35,78 | Revista SIMPRO | 121587 |
| Bisturi n. 15 | 100% | 1 | R\$ 2,40 | R\$ 2,40 | Revista SIMPRO | 49052 |
| Bisturi n. 22 | 100% | 1 | R\$ 2,40 | R\$ 2,40 | Revista SIMPRO | 49055 |
| Caneta de bisturi descartável | 100% | 1 | R\$ 70,00 | R\$ 70,00 | Revista SIMPRO | 142776 |
| Cat. Intrav. Periférico 16 | 100% | 1 | R\$ 8,70 | R\$ 8,70 | Revista SIMPRO | 120272 |
| Compressa gaze estéril | 100% | 10 | R\$ 0,53 | R\$ 5,30 | Revista SIMPRO | 91690 |
| Dreno sucção contin. 1/6 4,8mm | 100% | 1 | R\$ 36,80 | R\$ 36,80 | Revista SIMPRO | 96321 |
| Espadrado | 100% | 1 | R\$ 4,43 | R\$ 4,43 | Revista SIMPRO | 3955074 |
| Luva estéril 8.0 | 100% | 5 | R\$ 2,95 | R\$ 14,75 | Revista SIMPRO | 137823 |
| Luva procedimento G | 100% | 10 | R\$ 0,30 | R\$ 3,00 | Revista SIMPRO | 137829 |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|------|----|-----------|----------------------|------------------------------|-----------------|
| Seringa 3 ml | 100% | 2 | R\$ 0,58 | R\$ 1,16 | Revista SIMPRO | 101270 |
| Seringa 10 ml | 100% | 2 | R\$ 0,71 | R\$ 1,42 | Revista SIMPRO | 74274 |
| Seringa 20 ml | 100% | 1 | R\$ 1,44 | R\$ 1,44 | Revista SIMPRO | 74275 |
| Sonda de Aspiração 14 | 100% | 1 | R\$ 1,50 | R\$ 1,50 | Revista SIMPRO | 43863 |
| Máscara descartável | 100% | 5 | R\$ 0,23 | R\$ 1,15 | Revista SIMPRO | 114551 |
| Touca descartável | 100% | 5 | R\$ 0,13 | R\$ 0,65 | Revista SIMPRO | 108455 |
| Sapatilha descartável | 100% | 10 | R\$ 0,29 | R\$ 2,90 | Revista SIMPRO | 37681 |
| Fio vicryl3-0 | 100% | 2 | R\$ 27,21 | R\$ 54,42 | Revista SIMPRO | 3950169 |
| Mononylon 3-0 1 ag 3,0cm | 100% | 2 | R\$ 20,19 | R\$ 40,38 | Revista SIMPRO | 3950260 |
| Ringer com lactato 1000 ml | 100% | 8 | R\$ 4,95 | R\$ 39,61 | CMED 14/04/2015, PF18% | 512901501153410 |
| TOTAL - Tratamento Hospitalar | | | | R\$ 39.046,78 | | |

Tabela 24. Custo estimado para o procedimento cirúrgico de Discectomia + artrodese cervical via anterior em 1 nível.

| TRATAMENTO HOSPITALAR | % em uso | Quantidade | Custo unitário | Custo total | Fonte | Código |
|--|----------|------------|----------------|--------------|----------------------|--------------|
| Taxa de sala | 100% | 1 | R\$ 510,00 | R\$ 510,00 | Planserv | 71.00.206-1 |
| Honorários - artrodese | 100% | 1 | R\$ 2.519,08 | R\$ 2.519,08 | CBHPM 5ª edição | 3.07.15.01-6 |
| Honorários - artrodese | 100% | 1 | R\$ 2.519,08 | R\$ 2.519,08 | CBHPM 5ª edição | 3.07.15.02-4 |
| Honorários - descompressão | 100% | 1 | R\$ 2.013,68 | R\$ 2.013,68 | CBHPM 5ª edição | 3.07.15.09-1 |
| Honorários - enxerto | 100% | 1 | R\$ 1.139,18 | R\$ 1.139,18 | CBHPM 5ª edição | 3.07.32.02-6 |
| Fluoroscopia (hora) | 100% | 4 | R\$ 35,00 | R\$ 140,00 | Planserv | 7300620-1 |
| Sistema bloqueio p/ paraf e ganchos ped | 100% | 4 | R\$ 350,00 | R\$ 1.400,00 | MEDTRONIC | 7540020 |
| Parafuso ped cabeça movel (poliaxial) p/ haste | 100% | 4 | R\$ 1.950,00 | R\$ 7.800,00 | MEDTRONIC | 75445530 |
| Haste em titanio p/ parafuso pedicular | 100% | 2 | R\$ 1.000,00 | R\$ 2.000,00 | MEDTRONIC | 8654010 |
| Dispositivo intersomatico p/ espaco intervert | 100% | 1 | R\$ 6.000,00 | R\$ 6.000,00 | MEDTRONIC | 2960822 |
| Sistema p/ fix transv titanio (dtt/cross link) | 100% | 1 | R\$ 2.000,00 | R\$ 2.000,00 | MEDTRONIC | 811-321 |
| Aspirador com ponta | 100% | 1 | R\$ 35,78 | R\$ 35,78 | Revista SIMPRO ed.68 | 121587 |
| Bisturi n. 15 | 100% | 1 | R\$ 2,40 | R\$ 2,40 | Revista SIMPRO ed.68 | 49052 |
| Bisturi n. 22 | 100% | 1 | R\$ 2,40 | R\$ 2,40 | Revista SIMPRO ed.68 | 49055 |
| Caneta de bisturi descartável | 100% | 1 | R\$ 70,00 | R\$ 70,00 | Revista SIMPRO ed.68 | 142776 |
| Cat. Intrav. Periférico 16 | 100% | 1 | R\$ 8,70 | R\$ 8,70 | Revista SIMPRO ed.68 | 120272 |
| Compressa gaze estéril | 100% | 10 | R\$ 0,53 | R\$ 5,30 | Revista SIMPRO ed.68 | 91690 |
| Dreno sucção contin. 1/6 4,8mm | 100% | 1 | R\$ 36,80 | R\$ 36,80 | Revista SIMPRO ed.68 | 96321 |
| Esparadrapo | 100% | 1 | R\$ 4,43 | R\$ 4,43 | Revista SIMPRO ed.68 | 3955074 |
| Luva estéril 8.0 | 100% | 5 | R\$ 2,95 | R\$ 14,75 | Revista SIMPRO ed.68 | 137823 |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|------|----|-----------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Luva procedimento G | 100% | 10 | R\$ 0,30 | R\$ 3,00 | Revista SIMPRO ed.68 | 137829 |
| Seringa 3 ml | 100% | 2 | R\$ 0,58 | R\$ 1,16 | Revista SIMPRO ed.68 | 101270 |
| Seringa 10 ml | 100% | 2 | R\$ 0,71 | R\$ 1,42 | Revista SIMPRO ed.68 | 74274 |
| Seringa 20 ml | 100% | 1 | R\$ 1,44 | R\$ 1,44 | Revista SIMPRO ed.68 | 74275 |
| Sonda de Aspiração 14 | 100% | 1 | R\$ 1,50 | R\$ 1,50 | Revista SIMPRO ed.68 | 43863 |
| Máscara descartável | 100% | 5 | R\$ 0,23 | R\$ 1,15 | Revista SIMPRO ed.68 | 114551 |
| Touca descartável | 100% | 5 | R\$ 0,13 | R\$ 0,65 | Revista SIMPRO ed.68 | 108455 |
| Sapatilha descartável | 100% | 10 | R\$ 0,29 | R\$ 2,90 | Revista SIMPRO ed.68 | 37681 |
| Fio vicryl3-0 | 100% | 5 | R\$ 27,21 | R\$ 136,05 | Revista SIMPRO ed.68 | 3950169 |
| Mononylon 3-0 1 ag 3,0cm | 100% | 2 | R\$ 20,19 | R\$ 40,38 | Revista SIMPRO ed.68 | 3950260 |
| Ringer com lactato 1000 ml | 100% | 8 | R\$ 8,76 | R\$ 70,08 | CMED 11/2010, PMC18% | 507002501154410 |
| TOTAL - Tratamento Hospitalar | | | | R\$ 28.481,30 | | |

Tabela 25. Custo estimado para o procedimento de anestesia geral.

| Anestesia geral | % em uso | Quantidade | Custo | Custo Total | Fonte | Código |
|---|----------|------------|-----------|-------------|------------------------|-----------------|
| Água bidestilada 10 ml | 100% | 2 | R\$ 0,90 | R\$ 1,80 | CMED 20/05/2014, PF18% | 526302501156416 |
| Atropina 0,25mg/ml sol inejt | 100% | 2 | R\$ 0,62 | R\$ 1,24 | CMED | 511600901154411 |
| Cefazolina 250mg EV | 100% | 4 | R\$ 6,30 | R\$ 25,20 | CMED 20/05/2014, PF18% | 501300202156314 |
| Cetoprofeno IV 100mg (Profenid) | 100% | 2 | R\$ 2,73 | R\$ 5,46 | CMED | 502810305151311 |
| Cisatracurio Besilato 2mg/ml 5 ml (Ninbium) | 100% | 3 | R\$ 33,08 | R\$ 99,24 | CMED | 510605301157318 |
| Clonidina 150mg/ml 1 ml | 100% | 2 | R\$ 5,86 | R\$ 11,73 | CMED | 506702501159411 |

| | | | | | | |
|--|------|---|------------|------------|--------|-----------------|
| Colagenase pomada | 100% | 1 | R\$ 38,90 | R\$ 38,90 | CMED | 500204201162311 |
| Efedrina sulfato 50mg/ml 1 ml | 100% | 2 | R\$ 9,50 | R\$ 19,00 | CMED | 506704901154413 |
| Epinefrina 1mg/ml 1 ml (Adrenalina) | 100% | 1 | R\$ 0,38 | R\$ 0,38 | CMED | 530700101156411 |
| Sevoflurano 100 ml | 100% | 1 | R\$ 736,43 | R\$ 736,43 | CMED | 500207003132410 |
| Lidocaína geleia 2% 30g | 100% | 1 | R\$ 12,74 | R\$ 12,74 | CMED | 506715305167417 |
| Lidocaína sem vasoconstritor 2% 5ml ampola | 100% | 5 | R\$ 2,79 | R\$ 13,96 | CMED | 506715308158419 |
| Midazolan 1mg/ml 3ml ampola (Dormonid) | 100% | 1 | R\$ 14,25 | R\$ 14,25 | CMED | 529201401150310 |
| Ondansetrona Cloridrato 4mg/ml 2ml | 100% | 2 | R\$ 55,18 | R\$ 110,37 | CMED | 510609202153317 |
| Petidina Cloridrato 50/ml 2ml (Dolosal) | 100% | 1 | R\$ 3,23 | R\$ 3,23 | CMED | 506704401151415 |
| Propofol 10mg/ml 20ml | 100% | 3 | R\$ 166,68 | R\$ 500,04 | CMED | 5,02301E+14 |
| Tramadol cloridato 50mg/ml 2 ml | 100% | 1 | R\$ 10,12 | R\$ 10,12 | CMED | 522239408155317 |
| Metoclopramida (Plasil) | 100% | 2 | R\$ 1,29 | R\$ 2,57 | CMED | 502809804156313 |
| Dipirona 2ml ampola | 100% | 2 | R\$ 1,79 | R\$ 3,58 | CMED | 502808306152318 |
| Ringer com lactato 500ml | 100% | 4 | R\$ 3,65 | R\$ 14,60 | CMED | 502201104154411 |
| Sol fisiológica 0,9% 500ml | 100% | 6 | R\$ 5,70 | R\$ 34,22 | CMED | 520100903157415 |
| Iodo degermante | 100% | 1 | R\$ 2,73 | R\$ 2,73 | CMED | 5,19704E+14 |
| Iodo tópico (50 ml) | 100% | 1 | R\$ 0,39 | R\$ 0,39 | CMED | 5,06709E+14 |
| Álcool 70 | 100% | 1 | R\$ 2,37 | R\$ 2,37 | SIMPRO | 142290 |
| Agulha 30x7 | 100% | 5 | R\$ 0,17 | R\$ 0,85 | SIMPRO | 97048 |
| Agulha 30x8 | 100% | 5 | R\$ 0,17 | R\$ 0,85 | SIMPRO | 97049 |
| Agulha 13x4,5 | 100% | 2 | R\$ 0,18 | R\$ 0,36 | SIMPRO | 97045 |
| Agulha 40x12 | 100% | 4 | R\$ 0,26 | R\$ 1,04 | SIMPRO | 97050 |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|------|----|------------|---------------------|--------|---------|
| Seringa 1 ml | 100% | 1 | R\$ 1,08 | R\$ 1,08 | SIMPRO | 101274 |
| Seringa 3 ml | 100% | 3 | R\$ 0,58 | R\$ 1,74 | SIMPRO | 101270 |
| Seringa 5 ml | 100% | 5 | R\$ 0,47 | R\$ 2,35 | SIMPRO | 74273 |
| Seringa 10 ml | 100% | 3 | R\$ 0,71 | R\$ 2,13 | SIMPRO | 74274 |
| Seringa 20 ml | 100% | 4 | R\$ 1,44 | R\$ 5,76 | SIMPRO | 74275 |
| Atadura crepom 30 cm | 100% | 3 | R\$ 3,72 | R\$ 11,16 | SIMPRO | 88238 |
| Cat. Intrav. Periférico 16 | 100% | 1 | R\$ 8,70 | R\$ 8,70 | SIMPRO | 120272 |
| Cat. Intrav. Periférico 18 | 100% | 1 | R\$ 8,70 | R\$ 8,70 | SIMPRO | 120273 |
| Compressa gaze estéril | 100% | 30 | R\$ 0,53 | R\$ 15,90 | SIMPRO | 91690 |
| Coletor urina sist. fechado | 100% | 1 | R\$ 17,90 | R\$ 17,90 | SIMPRO | 129359 |
| Sonda Foley 14 | 100% | 1 | R\$ 140,00 | R\$ 140,00 | SIMPRO | 132736 |
| Eletrodo adulto | 100% | 5 | R\$ 0,32 | R\$ 1,60 | SIMPRO | 31589 |
| Equipo injetor lateral | 100% | 1 | R\$ 17,51 | R\$ 17,51 | SIMPRO | 71164 |
| Equipo bomba Baxter | 100% | 1 | R\$ 195,56 | R\$ 195,56 | SIMPRO | 42 |
| Equipo extensor/perfusor 120cm | 100% | 1 | R\$ 31,47 | R\$ 31,47 | SIMPRO | 9851 |
| Equipo intermediário 2 vias | 100% | 1 | R\$ 12,30 | R\$ 12,30 | SIMPRO | 51175 |
| Esparadrapo | 100% | 2 | R\$ 4,43 | R\$ 8,86 | SIMPRO | 3955074 |
| Filtro bacteriológico Adulto | 100% | 1 | R\$ 56,16 | R\$ 56,16 | SIMPRO | 140806 |
| Adap. p/sol. Amp. plást. Sist. Fech. | 100% | 2 | R\$ 3,25 | R\$ 6,50 | SIMPRO | 134959 |
| Manta adulto | 100% | 1 | R\$ 180,00 | R\$ 180,00 | SIMPRO | 99090 |
| Tubo endotraqueal com cuff 7,5 | 100% | 1 | R\$ 31,46 | R\$ 31,46 | SIMPRO | 7950 |
| TOTAL | | | | R\$ 2.424,48 | | |

Tabela 26. Custo estimado para uma diária em enfermaria.

| Diária em Enfermaria | % em uso | Quantidade | Custo Unitário | Custo total | Fonte | Código |
|-----------------------------|----------|------------|----------------|-------------------|------------------------|-----------------|
| Visita médica | 100% | 1 | R\$ 54,38 | R\$ 54,38 | CBHPM 5ª edição | 1.01.02.01-9 |
| Custo diária internação | 100% | 1 | R\$ 328,00 | R\$ 328,00 | PROAHSA 41 | Categoria A |
| Metoclopramida (Plasil) | 100% | 2 | R\$ 1,30 | R\$ 2,59 | CMED 14/04/2015, PF18% | 502809804156313 |
| Dipirona 2ml ampola | 100% | 2 | R\$ 1,80 | R\$ 3,60 | CMED 14/04/2015, PF18% | 502808306152318 |
| Sol fisiológica 0,9% 500ml | 100% | 4 | R\$ 4,76 | R\$ 19,04 | CMED 14/04/2015, PF18% | 520100903157415 |
| Compressa gaze estéril | 100% | 2 | R\$ 0,53 | R\$ 1,06 | SIMPRO | 91690 |
| Agulha 25x8 | 100% | 2 | R\$ 0,15 | R\$ 0,30 | SIMPRO | 97047 |
| Agulha 40x12 | 100% | 2 | R\$ 0,26 | R\$ 0,52 | SIMPRO | 97050 |
| Cat. Intrav. Periférico 18 | 100% | 0,3 | R\$ 8,70 | R\$ 2,90 | SIMPRO | 120273 |
| Equipo intermediário 2 vias | 100% | 0,3 | R\$ 12,30 | R\$ 4,10 | SIMPRO | 51175 |
| Equipo injetor lateral | 100% | 0,3 | R\$ 17,51 | R\$ 5,84 | SIMPRO | 71164 |
| Esparadrapo | 100% | 1 | R\$ 4,43 | R\$ 4,43 | SIMPRO | 3955074 |
| Luva estéril 7.5 | 100% | 2 | R\$ 2,95 | R\$ 5,90 | SIMPRO | 137823 |
| Luva procedimento G | 100% | 4 | R\$ 0,30 | R\$ 1,20 | SIMPRO | 137829 |
| Seringa 5 ml | 100% | 1 | R\$ 0,47 | R\$ 0,47 | SIMPRO | 74273 |
| Seringa 10 ml | 100% | 1 | R\$ 0,71 | R\$ 0,71 | SIMPRO | 74274 |
| TOTAL | | | | R\$ 435,05 | | |

Tabela 27. Custo estimado para uma diária em UTI.

| Diária em UTI | % em uso | Quantidade | Custo Unitário | Custo total | Fonte | Código |
|--|----------|------------|----------------|-------------|------------------------|-----------------|
| Visita médica | 100% | 1 | R\$ 71,68 | R\$ 71,68 | CBHPM 5ª edição | 1.01.04.01-1 |
| Custo diária internação | 100% | 1 | R\$ 980,34 | R\$ 980,34 | PROAHSA 50 | Média UTI |
| Sol fisiológica 0,9% 500ml | 100% | 4 | R\$ 4,76 | R\$ 19,04 | CMED 14/04/2015, PF18% | 520100903157415 |
| Sol glicosado 5% 250 ml | 100% | 2 | R\$ 3,51 | R\$ 7,02 | SIMPRO | 766074 |
| Compressa gaze estéril | 100% | 4 | R\$ 0,53 | R\$ 2,12 | SIMPRO | 91690 |
| Esparadrapo | 100% | 1 | R\$ 4,43 | R\$ 4,43 | SIMPRO | 3955074 |
| Luva estéril 7.5 | 100% | 5 | R\$ 2,95 | R\$ 14,75 | SIMPRO | 137823 |
| Luva procedimento G | 100% | 10 | R\$ 0,30 | R\$ 3,00 | SIMPRO | 137829 |
| Fixador p/ tubo endotraqueal adulto trachfix | 40% | 1 | R\$ 29,00 | R\$ 5,80 | SIMPRO | 44866 |
| Agulha 25x8 | 100% | 2 | R\$ 0,15 | R\$ 0,30 | SIMPRO | 97047 |
| Agulha 30x7 | 100% | 2 | R\$ 0,17 | R\$ 0,34 | SIMPRO | 97048 |
| Agulha 30x8 | 100% | 2 | R\$ 0,17 | R\$ 0,34 | SIMPRO | 97049 |
| Agulha 13x4,5 | 100% | 2 | R\$ 0,18 | R\$ 0,36 | SIMPRO | 97045 |
| Agulha 40x12 | 100% | 4 | R\$ 0,26 | R\$ 1,04 | SIMPRO | 97050 |
| Cat. Intrav. Periférico 18 | 100% | 0,3 | R\$ 8,70 | R\$ 2,90 | SIMPRO | 120273 |
| Eletrodo adulto | 100% | 5 | R\$ 0,32 | R\$ 1,60 | SIMPRO | 31589 |
| Equipo injetor lateral | 100% | 1 | R\$ 17,51 | R\$ 17,51 | SIMPRO | 71164 |
| Equipo bomba Baxter | 100% | 1 | R\$ 195,56 | R\$ 195,56 | SIMPRO | 42 |
| Equipo intermediário 2 vias | 100% | 1 | R\$ 12,30 | R\$ 12,30 | SIMPRO | 51175 |
| Filtro bacteriológico Adulto | 40% | 1 | R\$ 56,16 | R\$ 22,46 | SIMPRO | 140806 |

| | | | | | | |
|--|------|-----|--------------|---------------------|------------------------|-----------------|
| Seringa 1 ml | 100% | 2 | R\$ 1,08 | R\$ 2,16 | SIMPRO | 101274 |
| Seringa 5 ml | 100% | 2 | R\$ 0,47 | R\$ 0,94 | SIMPRO | 74273 |
| Seringa 10 ml | 100% | 4 | R\$ 0,71 | R\$ 2,84 | SIMPRO | 74274 |
| Seringa 20 ml | 100% | 4 | R\$ 1,44 | R\$ 5,76 | SIMPRO | 74275 |
| Sonda de Aspiração 14 | 100% | 1 | R\$ 1,50 | R\$ 1,50 | SIMPRO | 43863 |
| Tubo endotraqueal com cuff 7,5 | 40% | 0,2 | R\$ 31,46 | R\$ 2,52 | SIMPRO | 7950 |
| Sonda Foley 100% Sil 30 cc 14 | 100% | 0,2 | R\$ 140,00 | R\$ 28,00 | SIMPRO | 132729 |
| Coletor de urina sistema fechado | 100% | 0,2 | R\$ 38,00 | R\$ 7,60 | SIMPRO | 131466 |
| Dobutamina 250 mg (1 amp) | 100% | 1 | R\$ 28,58 | R\$ 28,58 | CMED 14/04/2015, PF18% | 533004701151413 |
| Propofol 20 mg/ml 50 ml | 40% | 2 | R\$ 167,30 | R\$ 133,84 | CMED 14/04/2015, PF18% | 502301305151319 |
| Midazolan 1mg/ml 5ml ampola (Dormonid) | 40% | 1 | R\$ 5,73 | R\$ 2,29 | CMED 14/04/2015, PF18% | 529201404151318 |
| Metoclopramida (Plasil) | 100% | 2 | R\$ 1,30 | R\$ 2,59 | CMED 14/04/2015, PF18% | 502809804156313 |
| Dipirona 2ml ampola | 100% | 2 | R\$ 1,80 | R\$ 3,60 | CMED 14/04/2015, PF18% | 502808306152318 |
| Acesso venoso central | 10% | 1 | R\$ 2.323,74 | R\$ 232,37 | Calculado | - |
| TOTAL | | | | R\$ 1.817,50 | | |

UTI: Unidade de terapia intensiva.

Tabela 28. Custo estimado para o procedimento de acesso venoso central.

| Acesso venoso central | % em uso | Quantidade | Custo Unitário | Custo total | Fonte | Código |
|---|----------|------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------|
| Honorários médicos | 100% | 1 | R\$ 491,66 | R\$ 491,66 | CBHPM 5ª edição | 3.09.13.01-2 |
| Cateter tipo Hickman triplo lumen 12,5 cm | 100% | 1 | R\$ 1.669,41 | R\$ 1.669,41 | SIMPRO | 54784 |
| Radiografia de tórax | 100% | 1 | R\$ 51,74 | R\$ 51,74 | CBHPM 5ª edição | 4.08.05.02-6 |
| Compressa gaze estéril | 100% | 3 | R\$ 0,53 | R\$ 1,59 | SIMPRO | 91690 |
| Curativo de poliuretano 10x12 cm | 100% | 1 | R\$ 14,38 | R\$ 14,38 | SIMPRO | 7520030 |
| Fio sutura mononylon 4-0 | 100% | 1 | R\$ 20,19 | R\$ 20,19 | SIMPRO | 3950261 |
| Equipo injetor lateral | 100% | 1 | R\$ 17,51 | R\$ 17,51 | SIMPRO | 71164 |
| Adap. p/sol. Amp. plást. Sist. Fech. | 100% | 1 | R\$ 3,25 | R\$ 3,25 | SIMPRO | 134959 |
| Esparadrapo | 100% | 1 | R\$ 4,43 | R\$ 4,43 | SIMPRO | 3955074 |
| Luva estéril 7.0 | 100% | 1 | R\$ 2,95 | R\$ 2,95 | SIMPRO | 137823 |
| Luva estéril 8.0 | 100% | 1 | R\$ 2,95 | R\$ 2,95 | SIMPRO | 137823 |
| Luva procedimento G | 100% | 4 | R\$ 0,30 | R\$ 1,20 | SIMPRO | 137829 |
| Sol fisiológica 0,9% 500ml | 100% | 1 | R\$ 4,76 | R\$ 4,76 | CMED 14/04/2015, PF18% | 520100903157415 |
| Seringa 10 ml | 100% | 1 | R\$ 0,71 | R\$ 0,71 | SIMPRO | 74274 |
| Máscara descartável | 100% | 2 | R\$ 0,23 | R\$ 0,46 | SIMPRO | 114551 |
| Touca descartável | 100% | 2 | R\$ 0,13 | R\$ 0,26 | SIMPRO | 108455 |
| Povidine tópico | 100% | 1 | R\$ 20,47 | R\$ 20,47 | CMED 14/04/2015, PF18% | 510500503132424 |
| Povidine degermante | 100% | 1 | R\$ 13,28 | R\$ 13,28 | BPS | BR0398705 |
| Lidocaína 1% | 100% | 1 | R\$ 2,54 | R\$ 2,54 | CMED 14/04/2015, PF18% | 506715308158419 |
| TOTAL | | | | R\$ 2.323,74 | | |