

**U. PORTO**

**FMUP** FACULDADE DE MEDICINA  
UNIVERSIDADE DO PORTO

**MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA**

---

2019/2020

Armando Filipe Milhais Mendonça Ferreira

Resultados das próteses de disco  
cervical a longo prazo

JUNHO, 2020

**FMUP**

Armando Filipe Milhais Mendonça Ferreira  
Resultados das próteses de disco cervical a longo prazo

**Mestrado Integrado em Medicina**

**Área: Ortopedia e Traumatologia**

**Tipologia: Monografia**

**Trabalho efetuado sob a Orientação de:**

Prof. Dr. Nuno Silva de Moraes Neves

**E sob a Coorientação de:**

Dra. Daniela Vilas Boas Rosa Linhares

**Trabalho organizado de acordo com as normas da revista:**

Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia

**Título:**

Resultados das próteses de disco cervical a longo prazo

**Title:**

Long-term outcomes of cervical disk replacement

**Autores:**

Armando Ferreira, Daniela Linhares<sup>1,2,3</sup>, Manuel Ribeiro da Silva<sup>1,4,5</sup>, Nuno Neves<sup>1,4,5,6</sup>

<sup>1</sup>Serviço de Ortopedia, Centro Hospitalar Universitário de São João, Porto. <sup>2</sup>Departamento Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde, MEDCIDS - Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, FMUP. <sup>3</sup>Patient-centred Innovation and Technologies group, PaCeIT - Center for Health Technology and Services Research, CINTESIS.. <sup>4</sup>Instituto de Investigação e Inovação em Saúde (i3S), Universidade do Porto, Porto, Portugal. <sup>5</sup>Hospital CUF Porto. <sup>6</sup>Departamento de Cirurgia e Fisiologia, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

**Correspondência:**

Armando Filipe Milhais Mendonça Ferreira

Alameda Eça de Queirós 350 4º hab.5, 4200-272 Porto

armando.mmf@gmail.com

**Conflitos de interesse:**

Nada a declarar

Eu, Armando Filipe Milhais Mendonça Ferreira abaixo assinado, nº mecanográfico 201203331, estudante do 6º ano do Ciclo de Estudos Integrado em Medicina, na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste projeto de opção.

Neste sentido, confirmo que **NÃO** incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual, ou partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores, foram referenciadas, ou redigidas com novas palavras, tendo colocado, neste caso, a citação da fonte bibliográfica.

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 08/02/2020

Assinatura conforme cartão de identificação:

*Armando Milhais Ferreira*

---

NOME

Armando Filipe Milhais Mendonça Ferreira

NÚMERO DE ESTUDANTE

E-MAIL

201203331

mimed12141@med.up.pt

DESIGNAÇÃO DA ÁREA DO PROJECTO

Ortopedia, Traumatologia

TÍTULO DISSERTAÇÃO/MONOGRAFIA (riscar o que não interessa)

Resultados das próteses de disco cervical a longo prazo

ORIENTADOR

Prof. Dr. Nuno Silva de Moraes Neves

COORIENTADOR (se aplicável)

Dra. Daniela Vilas Boas Rosa Linhares

ASSINALE APENAS UMA DAS OPÇÕES:

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTES TRABALHOS APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input checked="" type="checkbox"/>
É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTES TRABALHOS (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.	<input type="checkbox"/>
DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, (INDICAR, CASO TAL SEJA NECESSÁRIO, Nº MÁXIMO DE PÁGINAS, ILUSTRAÇÕES, GRÁFICOS, ETC.) NÃO É PERMITIDA A REPRODUÇÃO DE QUALQUER PARTE DESTES TRABALHOS.	<input type="checkbox"/>

Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 08/02/2020

Assinatura conforme cartão de  
identificação: \_\_\_\_\_

*Armando Milhais Ferreira*

## ÍNDICE

Resumo.....	2
Abstract.....	3
Introdução.....	4
Métodos .....	4
Outcomes primários .....	5
Sucesso geral e sucesso neurológico.....	5
Neck Disability Index (NDI).....	6
Cirurgia Secundária .....	7
Dor cervical e dor nos membros superiores .....	8
SF-36.....	9
Satisfação geral .....	9
Outcomes Secundários .....	9
Amplitude de movimento ( <i>Range of movement</i> - ROM).....	9
Doença segmentar adjacente (DSA).....	10
Complicações.....	11
Limitações da literatura .....	13
Limitações da revisão.....	14
Conclusão.....	15
Referências Bibliográficas.....	15
Anexos .....	19

---

## RESUMO

Objetivo: A artroplastia discal cervical é proposta na literatura como uma alternativa viável à discectomia e fusão cervical anterior no tratamento da doença degenerativa discal da coluna cervical. No entanto, a diferença a longo prazo entre estas técnicas ainda não foi suficientemente esclarecida. Desta forma, o objetivo desta revisão compreensiva da literatura e evidência científica mais recente é identificar a evidência atual dos resultados a longo prazo da artroplastia cervical.

Fontes dos dados: Foi conduzida uma pesquisa bibliográfica da literatura relevante nas bases de dados PubMed e Google Scholar. A pesquisa foi realizada em 2019 e limitada a artigos em inglês com data de publicação em 2010 ou mais recente. Durante a seleção foram priorizados estudos com dados sobre outcomes após um tempo mínimo de seguimento de 48 meses.

Síntese dos dados: Múltiplos artigos avaliam o benefício clínico e segurança dos dispositivos de artroplastia, relatando resultados até 10 anos após a cirurgia. Dentro dos outcomes primários de maior importância, de salientar: sucesso geral, sucesso neurológico, cirurgia secundária, *neck disability index*, dor cervical e dor nos membros superiores. Os outcomes secundários incluem: amplitude de movimento, doença segmentar adjacente e efeitos adversos (dentro dos quais destaca-se a ossificação heterotópica).

Conclusões: Comparativamente ao gold-standard, a literatura mostra que a artroplastia discal cervical tem, a longo prazo, resultados clínicos e funcionais equiparáveis ou superiores. Contudo, os resultados variam entre os diferentes dispositivos de prótese e estão limitados a tempos de seguimento relativamente curtos.

Termos-chave: *Cervical Disc Arthroplasty, Total Disc Replacement, Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Discectomy, Intervertebral Disc Degeneration.*

---

## ABSTRACT

**Objective:** Cervical disc arthroplasty is proposed by the literature as a viable alternative to discectomy and anterior cervical fusion in the treatment of cervical degenerative disc disease. However, the long-term differences between these procedures have not been sufficiently clarified. Thus, the objective of this comprehensive review of the most recent literature is to identify the current evidence of the long-term outcomes of cervical arthroplasty.

**Data sources:** A bibliographic search of the relevant literature was conducted in the PubMed and Google Scholar databases. The search was conducted in 2019 and limited to articles in English with publication date in 2010 or later. During the selection, studies with outcome data after a minimum follow-up period of 48 months were prioritized.

**Summary of the findings:** Multiple articles assess the clinical benefit and safety of arthroplasty devices, reporting results up to 10 years after surgery. Within the most important primary outcomes, the following should be highlighted: general success, neurological success, secondary surgery, neck disability index, neck pain and pain in the upper limbs. Secondary outcomes include range of motion, adjacent segmental disease and adverse effects (among which heterotopic ossification stands out).

**Conclusions:** Compared to the gold-standard, the literature shows that cervical disc arthroplasty has, in the long term, comparable or superior clinical and functional results. However, results vary between different prosthetic devices and are limited to relatively short follow-up times.

**Key words:** *Cervical Disc Arthroplasty, Total Disc Replacement, Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Discectomy, Intervertebral Disc Degeneration.*

---

## INTRODUÇÃO

A doença degenerativa discal (DDD) é uma das causas mais significativas de morbidade ocupacional.<sup>(1)</sup> A incidência de hérnia discal cervical é estimada em 5.5 casos por 100,000 pessoas, com 26% destes a necessitarem de tratamento cirúrgico.<sup>(2)</sup> Tradicionalmente, o *gold standard* para o tratamento da DDD associada a radiculopatia e mielopatia é a discectomia e fusão cervical anterior (ACDF, sigla em inglês).<sup>(3)</sup> Embora apresente resultados favoráveis, esta técnica, primeiro descrita em 1956, apresenta desvantagens devido ao processo de fusão que diminui a mobilidade cervical. A ACDF afeta o movimento segmentar das vértebras adjacentes, alterando a mecânica e criando cargas anormais. Isto é particularmente prejudicial em casos de doença em mais de um nível, acelerando o processo degenerativo adjacente. Hunter et al.<sup>(4)</sup> demonstraram radiograficamente que mais de 90% dos pacientes submetidos a fusão cervical anterior apresentam alterações degenerativas importantes a longo prazo. Deste modo, existe uma necessidade real de procurar técnicas cirúrgicas alternativas. Neste contexto, nos anos 90, as próteses de disco cervicais foram desenvolvidas como uma alternativa que preserva o movimento do nível e diminui o risco de degeneração segmentar adjacente (DSA). Desde então, a artroplastia discal cervical (CDA, sigla em inglês) foi aprovada como uma alternativa cirúrgica eficaz e segura.<sup>(5)</sup> Atualmente, estão aprovados mais de 15 discos artificiais diferentes no mercado mundial.<sup>(6)</sup>

Um número significativo de ensaios clínicos randomizados e meta-análises apontam a CDA como uma alternativa comparável e, em alguns casos, superior à ACDF.<sup>(7)</sup> No entanto, uma distinção clara dos resultados após ambas as técnicas ainda não está suficientemente esclarecida, nomeadamente, nos efeitos a longo prazo. Desta forma, o objetivo do presente trabalho é identificar a evidência atual da artroplastia discal cervical no que diz respeito aos *outcomes* a longo prazo, através de uma revisão compreensiva da literatura mais recente.

## MÉTODOS

Foi conduzida uma pesquisa bibliográfica da literatura relevante nas bases de dados PubMed e Google Scholar. Os seguintes termos-chave foram utilizados: *Cervical Disc Arthroplasty, Total Disc Replacement, Anterior Cervical Discectomy and Fusion, Disketomy, Intervertebral Disc Degeneration*. Esta pesquisa foi realizada em 2019 e limitada a artigos em inglês com data de publicação em 2010 ou mais recente. Durante

---

a seleção foram priorizados estudos com dados sobre outcomes após um tempo mínimo de seguimento de 48 meses. Este valor foi definido com base no objetivo do trabalho, avaliar a longo prazo o sucesso, segurança e longevidade da artroplastia discal cervical. A comparação entre a CDA e ACDF é avaliada por diversos outcomes, primários e secundários. Os seguintes outcomes foram definidos como primários:

- o *neck disability index* (NDI) que mede e avalia o nível de incapacidade funcional associada à dor cervical. Este é identificado através de um questionário de 10 seções cuja pontuação final varia entre 0 e 50.<sup>(8)</sup>
  - o *short form health survey* que consiste num questionário clínico de 36 (SF-36) ou 12 (SF-12) itens, com o propósito de classificar o bem-estar físico e mental do doente. Pode ainda ser separado na avaliação, somente, dos itens de componente físico (SF-36 PCS) e componente mental (SF-36 MCS).<sup>(9)</sup>
  - a escala visual analógica (EVA) que classifica clinicamente a intensidade da dor.<sup>(10)</sup>
  - o sucesso geral é um outcome composto que consiste no cumprimento dos seguintes critérios: melhoria em 15 pontos do NDI, manutenção ou melhoria do estado neurológico, ausência de efeitos adversos relacionados com o procedimento cirúrgico/implante e ausência de cirurgia subsequente que possa ser classificada como “insucesso”.<sup>(11)</sup>
  - o sucesso neurológico, protocolado como manutenção ou melhoria dos três parâmetros neurológicos (motor, sensitivo, e reflexos).<sup>(11)</sup>
- Já os outcomes secundários incluem amplitude de movimento, doença segmentar adjacente e complicações.

## **OUTCOMES PRIMÁRIOS**

### **Sucesso geral e sucesso neurológico**

Tanto o sucesso geral e o sucesso neurológico são frequentemente reportados na literatura. Embora nem sempre reportada individualmente, a taxa de sucesso geral a longo prazo nos casos de doentes submetidos a CDA varia entre os 60-80%.<sup>(7, 11, 12)</sup> Para o sucesso neurológico, por outro lado, nem todos os estudos e revisões encontram diferenças significativas entre a CDA e a ACDF.<sup>(11-14)</sup>

Um artigo de meta-análise para casos com tempo de seguimento entre 4 e 7 anos, reporta que, em relação à taxa de sucesso geral, a CDA é 30% mais favorável que a discectomia e fusão (Risco relativo [RR]= 0.70; Intervalo de Confiança [IC]=[0.52, 0.96]).<sup>(7)</sup> Outra meta-análise avalia o sucesso geral e sucesso neurológico após um

---

mínimo de 4 anos de seguimento.<sup>(13)</sup> De acordo com esta análise, a probabilidade de obter sucesso geral é 19% maior no grupo CDA do que no grupo ACDF (RR=1.19; IC=[1.08, 1.30]) e a probabilidade de obter sucesso neurológico é 6% maior no grupo CDA embora não seja estatisticamente significativa (RR=1.06; IC=[1.00, 1.12]). Um ensaio clínico prospetivo e randomizado com o disco Bryan avaliou os outcomes após 10 anos de seguimento e encontrou uma taxa de sucesso geral significativamente maior no grupo que foi submetido a CDA em comparação com o grupo que realizou a cirurgia gold standard (81.3% vs. 66.3%; p=0.005). O mesmo não foi encontrado para o sucesso neurológico sendo as taxas de sucesso neurológico similares em ambos os grupos em todos os intervalos de seguimento (92.1% vs. 95.1%; p=0.826).<sup>(12)</sup> Uma meta-análise de ensaios clínicos randomizados com períodos de seguimento entre 48 e 84 meses realizou uma análise agrupada que mostrou que os pacientes do grupo CDA apresentaram uma taxa mais alta de sucesso geral em comparação com o grupo do ACDF (RR=1.17; IC=[1.07, 1.28]). Nesta análise, foi também reportada uma maior taxa de sucesso neurológico no grupo CDA (RR = 1.04 [1.01, 1.08])<sup>(11)</sup> Já a revisão sistemática de Ren et al., incluindo um período de seguimento médio de 59.2 meses, reporta um sucesso neurológico de 93.2% nos doentes do grupo da CDA e 89.9% naqueles do grupo da ACDF. Esta diferença não foi, porém, estatisticamente significativa (OR 1.54 [0.91, 2.63]; p=0.11).<sup>(14)</sup>

Em conclusão, no que diz respeito ao sucesso geral, em todos os artigos é encontrada superioridade da CDA em comparação à ACDF. Os valores de sucesso geral, a longo prazo, são bons indicadores da segurança e eficácia da artroplastia comparativamente à discectomia e fusão. Contudo, os resultados podem não ser superiores no que diz respeito ao sucesso neurológico.

### **Neck Disability Index (NDI)**

Os resultados do NDI são avaliados como a diferença média entre os índices pré e pós-cirurgia ou a diferença média entre os índices dos grupos de intervenção e controlo. Adicionalmente, são avaliados como uma variável categórica denominada como sucesso de NDI. O sucesso de NDI é definido como uma melhoria no score de NDI pós-operatório de pelo menos 15 pontos em relação ao score pré-operatório.<sup>(11, 12)</sup>

A avaliação do NDI nos diferentes estudos prospetivos demonstra que, a longo prazo, a artroplastia cervical diminui a incapacidade funcional associada à dor cervical, sendo melhor que a cirurgia gold-standard.<sup>(12-18)</sup> Um ensaio prospetivo randomizado registou o NDI de 74 doentes pertencentes a um único centro, durante um período de, pelo menos, 48 meses. Os valores de NDI registados demonstraram que, após 48 meses, 94% dos

---

doentes submetidos a CDA melhoram o índice em mais de 30%.<sup>(15)</sup> Na análise de Lavelle et al., após 120 meses de seguimento, a média da pontuação melhorou significativamente no grupo que realizou CDA versus o grupo que realizou ACDF ( $\Delta 38.3$  vs.  $\Delta 31.1$ ;  $p=0.010$ ).<sup>(12)</sup> Em relação à taxa de sucesso de NDI, Lavelle et al reportam valores de 90.5% no grupo investigacional e 75.7% no grupo de controlo ( $p=0.001$ ).<sup>(12)</sup> Uma revisão sistemática de 8 ensaios clínicos randomizados estabeleceu que a probabilidade de os doentes terem uma melhoria igual ou superior a 15 pontos no NDI é 10% maior no grupo CDA (RR=1,10; IC=[1.04, 1.18];  $p=0.002$ ).<sup>(11)</sup>

Diferentes estudos concordam numa melhoria de NDI que é significativamente superior no grupo de CDA quando comparado com ACDF. <sup>(11, 13, 14, 16, 17)</sup> No sentido contrário, o ensaio prospetivo de um único centro registou, após 60 meses de seguimento, uma melhoria inferior no grupo CDA, comparativamente ao grupo ACDF (20.5% e 21.7%, respetivamente).<sup>(15)</sup>

O *neck disability index* permite avaliar e quantificar o impacto da dor cervical no dia a dia dos doentes com doença degenerativa discal. A literatura atual permite concluir que a CDA diminui significativamente este impacto, sendo melhor que a discectomia e fusão cervical anterior.

### **Cirurgia Secundária**

Um dos receios em doentes com doença discal degenerativa da coluna cervical submetidos a intervenção cirúrgica é a necessidade de serem submetidas a nova cirurgia. Este procedimento é definido como qualquer reoperação, revisão, fixação suplementar, ou remoção do implante.<sup>(11)</sup> O seguimento destes casos a longo prazo está bem documentado na literatura sendo o sintoma mais vulgarmente associado a cirurgia secundária a radiculopatia com dor cervical persistente.<sup>(19)</sup>

A revisão elaborada por Joaquim et al. encontrou taxas de reoperação nos doentes submetidos a CDA de 2 a 3% aos 5 anos, 6.9% aos 7 anos e 9.7% aos 10 anos.<sup>(20)</sup> Um ensaio clínico randomizado realizado por Phillips et al incluiu 163 doentes submetidos a CDA e também avaliou a taxa de cirurgia secundária. O grupo CDA teve uma incidência de cirurgias subsequentes de 8.1% em 5 anos e 13% em 7 anos.<sup>(21)</sup> A revisão sistemática e meta-análise de Byval'tsev et al analisou, separadamente, a taxa de cirurgia secundária no nível da prótese e nos níveis adjacentes. Comparativamente com os casos após ACDF, a incidência de reintervenções é significativamente menor tanto no próprio nível (OR=0.40; IC=[0.27, 0.58];  $p<0.00001$ ) como nos segmentos adjacentes (OR=0.43; IC=[0.26, 0.72];  $p<0.001$ ).<sup>(17)</sup> Valores semelhantes foram encontrados na revisão sistemática de Hu et al.<sup>(11)</sup> Adicionalmente, uma revisão sistemática incluindo 7

---

ensaios clínicos randomizados encontrou um menor número de cirurgias secundárias no grupo submetido a CDA (RR=0.55; IC=[0.42, 0.73];  $p<0.0001$ ).<sup>(14)</sup> De acordo com Gornet et al., a diferença estatística da incidência de cirurgia secundária entre os dois grupos aumenta com o tempo.<sup>(22)</sup>

Concluindo, a taxa de cirurgia secundária em doentes com prótese de disco cervical varia entre os diferentes estudos e centros mas é inferior, de modo estatisticamente significativo, à reportada nos casos submetidos a ACDF.<sup>(11, 13, 14, 17, 21)</sup>

## **Dor cervical e dor nos membros superiores**

A escala analógica visual (EVA) é o instrumento utilizado na classificação da dor cervical e da dor dos membros superiores, ambas sintomas associados à doença degenerativa discal cervical.

Wu et al. realizaram uma meta-análise e revisão sistemática baseada em 3 ensaios clínicos randomizados multicêntricos e 1 unicêntrico. Os dados reportados sobre a EVA para a dor cervical e nos membros superiores e resultou em outcomes favoráveis ao grupo da CDA com diferenças pontuais médias de 4.92 (IC=[7.90, 1.94]), 8.91 (IC=[12.06, 5.77]), respetivamente, e diferenças estatisticamente significativas.<sup>(13)</sup>

Igualmente, a meta-análise de Hu et al. relata dados sobre a intensidade da dor na EVA e sobre a melhoria da intensidade da dor na EVA.<sup>(11)</sup> Para ambos os outcomes, os resultados mostram a superioridade da CDA em relação à ACDF com exceção da melhoria da intensidade da dor dos membros superiores na EVA, para a qual não foram encontrados resultados estatisticamente significativos ( $p=0.12$ ). Um estudo quantificou a diferença da média dos scores 4 anos após a cirurgia em 1.03 (IC=[0.31, 1.74]) para a EVA da dor cervical e 0.96 (0.44–1.47) para a EVA da dor dos membros superiores.<sup>(16)</sup> Finalmente, um estudo retrospectivo elaborado por Lobo et al, avaliou os outcomes de 24 pacientes submetidos a artroplastia cervical e encontrou diferenças estatisticamente significativas entre a EVA depois de até 10 anos de seguimento, e a EVA do primeiro ano após a cirurgia ( $p<0.001$ ).<sup>(18)</sup>

Em conclusão, são encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os valores de dor cervical e nos membros superiores antes e após a colocação da prótese discal sendo estas diferenças notadas mesmo após 10 anos da cirurgia.<sup>(11, 13, 18)</sup>

Além disso, existem diferenças estatisticamente significativas entre as médias dos scores de EVA (na dor cervical e na dor dos membros superiores) do grupo de casos submetidos a CDA e o grupo de casos submetidos a ACDF.<sup>(11, 13)</sup>

---

## SF-36

A classificação do bem-estar físico e mental do doente é utilizada para comparar os resultados entre a artroplastia e a discectomia e fusão.

A revisão sistemática de Lavelle et al. encontrou uma alteração média do score de SF-36 PCS de 14.9, comparando o momento pré-cirúrgico com a avaliação após 120 meses.<sup>(12)</sup> A meta-análise de Wu et al. reuniu casos com seguimento igual a superior a 4 anos, e revela scores de SF-36 PCS a favor do grupo CDA (RR= 3.16; IC= [1.87, 4.44]).<sup>(13)</sup>

Mais uma vez a literatura aponta para a CDA como a técnica mais favorável no que diz respeito à melhoria do bem-estar físico e mental dos casos de doença degenerativa discal cervical.<sup>(12-14, 16, 22)</sup>

## Satisfação geral

Embora careça de objetividade, a satisfação geral é avaliada em alguns estudos prospetivos e revisões sistemáticas.<sup>(7, 11, 16)</sup>

Na sua revisão sistemática, Hu et al. reuniram dados de 3 ensaios clínicos que reportam dados sobre a satisfação dos doentes. A percentagem de doentes satisfeitos com o seu tratamento é maior no grupo de indivíduos que realizaram CDA do que aqueles que realizaram ACDF (RR = 1.09, 95%CI: 1.03,1.16; P = 0.002).<sup>(11)</sup> O mesmo artigo de revisão mostrou que a percentagem de doentes do grupo CDA satisfeitos com o tratamento foi 92.0%. Outra análise semelhante revela que é 2.20 vezes mais provável um doente do grupo CDA estar satisfeito com o seu tratamento do que um doente do grupo ACDF.<sup>(16)</sup>

Desta forma, conclui-se que o benefício funcional da prótese discal se traduz na satisfação a longo prazo dos doentes.

## OUTCOMES SECUNDÁRIOS

### Amplitude de movimento (*Range of movement* - ROM)

As diferenças entre os resultados obtidos pela CDA e pela ACDF são obviamente marcadas pela diferente natureza dos procedimentos.

---

A revisão sistemática e meta-análise de Ren et al identificou 4 estudos sendo que todos relatam melhor mobilidade no segmento operado no grupo CDA em comparação com o grupo ACDF.<sup>(14)</sup> Coric et al. reportam um ROM médio de 8.6° em doentes submetidas a CDA e 0.2° em doentes submetidos a ACDF após 5 anos.<sup>(15)</sup> Aos 10 anos de seguimento, o estudo com o disco cervical Bryan reporta 8.7° e 0.6°, respetivamente.<sup>(12)</sup> Em termos de ROM nas unidades adjacentes, os resultados são contraditórios. Maharaj et al reportam uma tendência (embora não estatisticamente significativa) para um ligeiro aumento no grupo da discectomia e fusão.<sup>(23)</sup> Os autores argumentam que o achado pode ser explicado por um mecanismo de compensação face à fusão no nível intervencionado e que este fenómeno pode predispor a uma maior incidência de doença segmentar adjacente.

Numa análise prospetiva de 10 anos e 89 pacientes, Dejaegher et al. não identificaram nenhuma correlação entre a mobilidade e os outcomes clínicos (NDI, dor cervical e nos membros superiores e SF-36).<sup>(24)</sup>

Tanto Lavelle et al. como Ghobrial et al. demonstraram graficamente que o ROM no nível da lesão nos doentes do grupo CDA, aumenta progressivamente a cada avaliação anual, durante os 10 anos após a cirurgia.<sup>(12, 25)</sup> Igualmente, o estudo prospetivo de Lobo et al. encontrou um aumento na lordose cervical pré-operatória (~6.3° pré-operatório vs ~9.8° após um mínimo de 10 anos). No entanto, a mobilidade reduziu significativamente entre o pós-operatório inicial e a avaliação final (~13.5°).

Concluindo, os estudos avaliados que reportam a amplitude de movimento ao nível da lesão mostram uma amplitude significativamente maior após a artroplastia comparativamente à ACDF.<sup>(12, 14, 15, 21, 23)</sup> Porém, as diferenças estatísticas da amplitude de movimento podem não representar relevância clínica.

### **Doença segmentar adjacente (DSA)**

Tal como referido anteriormente, a lógica por detrás da artroplastia de disco cervical é manter o alinhamento cervical e preservar o movimento nos níveis intervencionados e simultaneamente diminuir a pressão intra-discal e sobrecarga facetária nos níveis adjacentes.<sup>(20)</sup> A etiologia da doença segmentar adjacente é motivo de controvérsia pois os seus fatores de risco estão pouco esclarecidos. Um fator que contribui para a fraca qualidade da evidência e heterogeneidade dos dados é a variedade de critérios radiológicos e clínicos na definição de DSA, assim como a fraca correlação entre os achados radiológicos de DSA e a sua sintomatologia.<sup>(5, 18, 19, 26)</sup>

Na verdade, a publicação recente de Latka et al., confirma essa hipótese, demonstrando uma probabilidade significativamente inferior de reoperações por DSA no grupo de CDA

---

após um seguimento de 60 meses.<sup>(26)</sup> Esta meta-análise consistiu no emparelhamento de 5 estudos contendo, no total, 1594 doentes e concluiu que os doentes do grupo CDA têm um risco significativamente inferior de desenvolver DSA em comparação com os doentes do grupo ACDF (OR=0.33; IC= [0.21, 0.50]; p<0.001). De acordo com outros autores, a superioridade da CDA tende a aumentar com aumento do tempo de seguimento.<sup>(27, 28)</sup> Com base na evidência de 14 ensaios clínicos randomizados, a meta-análise de Zhu et al. indicou que a CDA é superior à ACDF, considerando uma menor taxa de ASD (RR=0.57; IC=[0.37, 0.87]; p<0,009). Além disso, há significativamente menos operações dos segmentos adjacentes no grupo CDA (RR=0.47; IC=[0.32, 0.70]; p<0,0002).<sup>(29)</sup>

Algumas meta-análises não demonstram diferenças na incidência de DSA entre os dois tratamentos.<sup>(11, 25, 30)</sup> Por exemplo, a revisão sistemática e meta-análise de Ren et al., baseada em 3 estudos com um mínimo de 48 meses de tempo de seguimento, não encontrou uma variação significativa na incidência de DSA clinicamente sintomática entre os grupos de CDA e ACDF (6.4% vs. 5.7%, respetivamente).<sup>(14)</sup> O estudo retrospectivo de 24 doentes elaborado por Lobo et al. relata evidência radiológica de DSA em 40% dos casos, após 10 anos, mas não avalia clinicamente o seu significado.<sup>(18)</sup> De salientar que, uma comparação da incidência de DSA entre os vários tipos de prótese discal revelou que existe variabilidade significativa entre os diferentes dispositivos (p<0.001).<sup>(27)</sup>

A literatura atual permite concluir que os doentes com prótese discal são menos vezes intervencionados menos vezes secundariamente ao desenvolvimento de doença segmentar adjacente, do que aqueles do grupo da ACDF.<sup>(5, 11, 19, 25, 26)</sup> No entanto, alguns artigos não encontram resultados a favor da menor incidência de doença segmentar adjacente nos doentes submetidos a artroplastia. Este tópico necessita de futura avaliação com esclarecimento sobre a incidência clínica e radiológica de DSA, assim como a sua correlação com os outcomes funcionais.

## **Complicações**

As complicações a longo prazo relacionados com a artroplastia de disco cervical são, principalmente, neurológicas ou relacionadas com o implante cirúrgico.<sup>(5, 19)</sup> Os efeitos neurológicos incluem a dor cervical e radicular associada a radiculopatia ou mielopatia persistente.<sup>(22)</sup> Já os associados à prótese variam entre mau posicionamento, deslizamento, não integração, afundamento e ossificação heterotópica.<sup>(19)</sup> Os números sobre a incidência de complicações variam entre os diferentes estudos e diferentes próteses. Por exemplo, Gornet et al. encontrou uma taxa de incidência de efeitos

---

adversos de 3.8% após 10 anos de seguimento.<sup>(22)</sup> No seu estudo, Hacker et al. relatam as complicações tardias da CDA com base em dois ensaios clínicos randomizados prospectivos de um único local de investigação que envolveu 94 pacientes.<sup>(31)</sup> As complicações foram: 5% cervicalgia com dor radicular, 4% de osteólise junto ao implante e 1% de deslizamento do implante com compressão da medula espinhal.<sup>(31)</sup> Já no estudo prospectivo de Coric et al de 74 pacientes de um único centro, apenas 1 paciente do grupo CDA (2,4%) apresentou uma complicação, disfagia.<sup>(15)</sup>

Em comparação com a ACDF, são encontrados resultados díspares na literatura. Alguns estudos apontam mais complicações com a CDA (RR=0.64; IC=[0.42, 0.99]; p=0.04).<sup>(17)</sup> Outros, incluindo uma meta análise de 12 estudos com 4383 doentes e um tempo de seguimento médio de 44.4 meses, referem não existirem diferenças estatisticamente significativas entre ambas as técnicas (OR =0.87; IC=[0.56; 1.35]; p=0.54).<sup>(26)</sup> Contudo, há também estudos de revisão que apontam a CDA como o procedimento mais seguro (RR = 0.62; IC= [0.39, 1.01]; p= 0.05).<sup>(11)</sup> Esta variação de resultados pode ser explicada pela utilização de diferentes critérios para definir efeitos adversos e pelo fato dos dois procedimentos serem, fundamentalmente, técnicas diferentes. Por exemplo, no artigo de Hu et al. apenas foram contabilizados os efeitos adversos graves (grau 3 ou 4 baseado na classificação da OMS).

Uma das maiores preocupações com a artroplastia cervical discal é o desenvolvimento de ossificação heterotópica (OH). Esta consiste no crescimento de tecido ósseo na interface prótese-osso e representa um dos outcomes indesejáveis da CDA. Existe pouco conhecimento sobre as reais causas e mecanismos por detrás da OH. Nunley et al. apontam a fresagem realizada para inserir a prótese como um provável fator de risco.<sup>(19)</sup>

Embora a OH seja, tradicionalmente, classificada em 5 graus (0 = ausente OH; I = OH não alcança espaço discal; II = alcança espaço discal mas não limita movimento; III = ossificação em ponte com limitação de movimento; IV = ossificação em ponte sem movimento) a escala utilizada para a medir não é consistente em todos os estudos.<sup>(22, 32)</sup> Deste modo, os valores de incidência de OH variam bastante consoante a classificação utilizada.

Nunley et al realizaram uma análise extensa da ossificação heterotópica após artroplastia cervical, os seus outcomes relacionados e fatores de risco, tendo avaliado radiograficamente 164 doentes submetidas a CDA em 1 nível e 225 em 2 níveis.<sup>(33)</sup> A partir deste estudo, reportam que, aos 7 anos, as taxas de incidência de OH clinicamente relevante em 1 nível foram 17,6% (grau III) e 11,1% (grau IV). No que diz respeito ao grupo de doentes submetidos a CDA em 2 níveis, as taxas de incidência de OH clinicamente relevante foram, aos 7 anos, 26,6% (grau III) e 10,8% (grau IV).

---

Estes autores também identificaram o sexo masculino, EVA pré-operatório da dor cervical, obesidade, *endplate coverage* e nº de níveis intervencionados como fatores que influenciam significativamente o desenvolvimento de OH.

Adicionalmente, Gornet et al relatam, 10 anos após a cirurgia, taxas de OH (grau IV) entre o nível intervencionado e o nível superior de 8.2% e entre o nível intervencionado e o nível inferior de 10.3%.<sup>(22)</sup> Reportam, também, taxas gerais de OH (grau III/IV) de 39% entre o nível lesado e ambos os níveis adjacentes ou somente num nível (superior ou inferior). Resultados semelhantes foram encontrados noutras análises.<sup>(15, 19, 34)</sup> Apesar disto, a longo prazo, as taxas de incidência OH parecem estabilizar após 5, 7 e 10 anos.<sup>(22)</sup>

Importa salientar que nem todos os estudos encontram uma correlação entre o grau de OH e a amplitude de movimento o que pode significar que, clinicamente, esta ossificação pode não ser significativa.<sup>(18, 22)</sup>

Uma comparação da incidência de OH (grau III ou superior) entre os vários tipos de prótese discal revelou que existe variabilidade significativa entre os diferentes dispositivos ( $p < 0.001$ ).<sup>(27)</sup>

## LIMITAÇÕES DA LITERATURA

Embora abundante, a literatura sobre a artroplastia de disco cervical tem limitações.

Uma das preocupações é a validade externa visto que os resultados da CDA nas populações específicas de estudo podem não ser reproduzíveis na população geral. De facto, um número significativo dos estudos é realizado no contexto do processo de aprovação dos dispositivos e possuem um grande nível de escrutínio na sua metodologia que não reflete a prática clínica real.<sup>(7, 19, 21)</sup> Se por um lado, os outcomes favoráveis que estes ensaios apontam podem estar dependentes do alto nível de experiência do cirurgião. Por outro, os casos especificamente selecionados e acompanhados poderão não corresponder ao doente da população geral.

A ausência de ocultamento, tanto dos doentes como dos avaliadores, é um importante viés que está presente nos ensaios clínicos.<sup>(15, 18)</sup> Nenhum dos desenhos de estudo possibilita o ocultamento dos doentes a partir do momento em que são intervencionados.

Além disso, existem dois entraves relacionados com o tempo de seguimento. Primeiro, uma taxa elevada de perda de seguimento diminui a exatidão dos resultados, sendo que alguns estudos reportam perdas de 20-50% dos doentes.<sup>(11, 14)</sup> Segundo, o tempo de seguimento dos ensaios atualmente disponíveis é curto e pode comprometer a correta

---

análise dos outcomes.<sup>(19)</sup> A literatura no caso da artroplastia da anca permite acompanhar populações com mais de 15 anos de seguimento. Portanto, é necessário que no futuro sejam realizados estudos com tempos de seguimento equivalentes no caso da artroplastia cervical.

O viés de publicação é também uma limitação relativamente à interpretação da evidência disponível sobre as próteses discais.

As meta-análises referidas neste trabalho estão limitadas pela variação entre os diferentes dispositivos, entre os diferentes centros e cirurgiões e entre os diferentes resultados após a análise de sensibilidade.<sup>(11, 13, 14, 17, 23, 27, 29)</sup> De acordo com o estudo de Wahood et al., a heterogeneidade e variedade encontrada no grupo de próteses discais disponíveis levam a resultados cirúrgicos diferentes.<sup>(27)</sup> Assim, o dispositivo mais indicado varia de caso para caso.

Muitos dos ensaios clínicos randomizados incluídos nas revisões sistemáticas analisadas são patrocinados pelos fabricantes dos discos artificiais o que pode influenciar e condicionar a análise dos seus resultados.<sup>(12, 15, 34)</sup>

Se assumirmos que a artroplastia não altera a biomecânica normal do nível intervencionado e dos níveis adjacentes, seria esperado que a taxa de reoperação do nível adjacente após a artroplastia fosse semelhante à dos indivíduos que nunca fizeram cirurgia. Assim, pode defender-se que a diferença na taxa de cirurgia secundária no nível adjacente entre a artroplastia e a discectomia e fusão se deve ao procedimento de fusão e não à história natural. Por outro lado, é possível que o procedimento de artroplastia também altere a biomecânica normal, de modo que também aumente a taxa de reoperação no nível adjacente em comparação com a história natural. Infelizmente, não existe nenhum estudo que compare as taxas de reoperação do nível adjacente para artroplastia versus a história natural, o que seria importante para compreender o verdadeiro impacto da intervenção no envelhecimento fisiológico da coluna cervical.<sup>(20)</sup>

## **LIMITAÇÕES DA REVISÃO**

A presente revisão apresenta limitações. Por se tratar de uma revisão tradicional, a pesquisa e inclusão da bibliografia não obedeceu a um protocolo predefinido o que pode conduzir a uma perda de informação potencialmente relevante e a um conseqüente viés de seleção. A análise foi realizada com base na descrição dos resultados não tendo havido nem uma extração estruturada dos dados, nem uma sumarização sistemática da informação recolhida. Adicionalmente, não foi realizada uma avaliação de qualidade e a interpretação dos resultados está subjetivamente condicionada pela experiência dos

---

autores. O caráter não sistemático da revisão condiciona ainda a sua reprodutibilidade. Porém, estas limitações são inerentes à natureza da revisão tradicional, e pesquisa efetuada pelos autores foi o mais inclusiva possível, de acordo com os critérios previamente referidos.

## **CONCLUSÃO**

Os estudos analisados nesta revisão parecem concordar no que diz respeito ao sucesso e segurança da CDA a médio e longo prazo em doentes bem selecionados com patologia degenerativa cervical. De facto, este procedimento demonstra ser equivalente ou superior, dependendo dos autores, ao gold standard, a ACDF. Os estudos analisados permitem outcomes após tempos de seguimento de até 10 anos.

No entanto, é importante lembrar que a CDA e a ACDF são intervenções fundamentalmente diferentes. É esperado que a CDA providencie vantagens distintas fruto da sua natureza enquanto cirurgia preservadora de movimento ao invés de um procedimento de fusão. Na verdade, isto levanta problemas específicos tais como aqueles observados em artroplastias de grandes articulações (desgaste e falência da prótese). No que diz respeito às próteses discais, a ossificação heterotópica é uma preocupação pois a sua incidência e gravidade são bastantes variáveis.

São necessários estudos futuros para identificar as diferenças entre as várias próteses e os seus outcomes, permitindo, assim, aos cirurgiões personalizar a escolha de acordo com o doente.

O futuro da CDA é encarado com otimismo pelos diversos autores. Na verdade, é esperado que a evolução da técnica traga um melhor desempenho e longevidade dos dispositivos e maior adesão pelos cirurgiões. Fundamentalmente, o desenvolvimento tornará possível a aplicação desta técnica a um maior tipo de doentes e patologias.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Hoy DG, Smith E, Cross M, Sanchez-Riera L, Blyth FM, Buchbinder R, et al. Reflecting on the global burden of musculoskeletal conditions: lessons learnt from the global burden of disease 2010 study and the next steps forward. *Annals of the rheumatic diseases*. 2015;74(1):4-7.
2. Mostofi K, Khouzani RK. Reliability of cervical radiculopathy, its congruence between patient history and medical imaging evidence of disc herniation and its role in

---

surgical decision. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 2016;26(7):805-8.

3. Bohlman H, Emery S, Goodfellow D, Jones P, Robinson. Anterior cervical discectomy and arthrodesis for cervical. *J Bone Joint Surg Am*. 1993;75:1298-307.

4. Hunter LY, Braunstein EM, Bailey RW. Radiographic changes following anterior cervical fusion. *Spine*. 1980;5(5):399-401.

5. Badve SA, Nunley PD, Kurra S, Lavelle WF. Review of long-term outcomes of disc arthroplasty for symptomatic single level cervical degenerative disc disease. *Expert review of medical devices*. 2018;15(3):205-17.

6. Turel MK, Kerolus MG, Adogwa O, Traynelis VC. Cervical arthroplasty: what does the labeling say? *Neurosurgical focus*. 2017;42(2):E2.

7. Findlay C, Ayis S, Demetriades A. Total disc replacement versus anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review with meta-analysis of data from a total of 3160 patients across 14 randomized controlled trials with both short-and medium-to long-term outcomes. *Bone Joint J*. 2018;100(8):991-1001.

8. Michalos AC. *Encyclopedia of quality of life and well-being research*: Springer Netherlands Dordrecht; 2014.

9. Rand. 36-Item Short Form Survey From The RAND Medical Outcomes Study 2020 [updated 2018 April 26; cited 2020 March 9]. Available from: [https://www.rand.org/health-care/surveys\\_tools/mos/36-item-short-form.html](https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html).

10. McCORMACK HM, David JdL, Sheather S. Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. *Psychological medicine*. 1988;18(4):1007-19.

11. Hu Y, Lv G, Ren S, Johansen D. Mid-to long-term outcomes of cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease: a systematic review and meta-analysis of eight prospective randomized controlled trials. *PLoS One*. 2016;11(2).

12. Lavelle WF, Riew KD, Levi AD, Florman JE. Ten-year outcomes of cervical disc replacement with the BRYAN cervical disc: results from a prospective, randomized, controlled clinical trial. *Spine*. 2019;44(9):601-8.

13. 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: a meta-analysis based on prospective randomized controlled trials. *Medicine*. 2015;94(15).

14. Ren C, Song Y, Xue Y, Yang X. Mid-to long-term outcomes after cervical disc arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *European Spine Journal*. 2014;23(5):1115-23.

- 
15. 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: Presented at the 2012 Joint Spine Section Meeting. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2013;18(1):36-42.
  16. Muheremu A, Niu X, Wu Z, Muhammode Y, Tian W. Comparison of the short-and long-term treatment effect of cervical disk replacement and anterior cervical disk fusion: a meta-analysis. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 2015;25(1):87-100.
  17. BYVAL'TSEV V, Stepanov I, Aliev M, Aglakov B, Yusupov B, Konovalov N. Comparison of the long-term outcomes of total arthroplasty and anterior spinal fusion in the treatment of cervical degenerative disc disease: a metaanalysis. *BURDENKO'S JOURNAL OF NEUROSURGERY*. 2019:103.
  18. Lobo JPFM, Linhares DVBR, Lopes JMM, Rodrigues PC, Pinto RP, Neves NSM. Results of Total Cervical Disc Replacement with a Minimum Follow-up of 10 Years. *Revista Brasileira de Ortopedia*. 2019.
  19. Nunley PD, Coric D, Frank KA, Stone MB. Cervical disc arthroplasty: current evidence and real-world application. *Neurosurgery*. 2018;83(6):1087-106.
  20. Joaquim AF, Makhni MC, Riew KD. Evidence-based use of arthroplasty in cervical degenerative disc disease. *International orthopaedics*. 2019;43(4):767-75.
  21. Phillips FM, Geisler FH, Gilder KM, Reah C, Howell KM, McAfee PC. Long-term outcomes of the US FDA IDE prospective, randomized controlled clinical trial comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*. 2015;40(10):674-83.
  22. Gornet MF, Lanman TH, Burkus JK, Dryer RF, McConnell JR, Hodges SD, et al. Two-level cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: 10-year outcomes of a prospective, randomized investigational device exemption clinical trial. *Journal of Neurosurgery: Spine*. 2019;31(4):508-18.
  23. Maharaj MM, Mobbs RJ, Hogan J, Zhao DF, Rao PJ, Phan K. Anterior cervical disc arthroplasty (ACDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF): a systematic review and meta-analysis. *Journal of Spine Surgery*. 2015;1(1):72.
  24. Dejaegher J, Walraevens J, van Loon J, Van Calenbergh F, Demaerel P, Goffin J. 10-year follow-up after implantation of the Bryan Cervical Disc Prosthesis. *European Spine Journal*. 2017;26(4):1191-8.
  25. Ghobrial GM, Lavelle WF, Florman JE, Riew KD, Levi AD. Symptomatic adjacent level disease requiring surgery: analysis of 10-year results from a prospective, randomized, clinical trial comparing cervical disc arthroplasty to anterior cervical fusion. *Neurosurgery*. 2019;84(2):347-54.
-

- 
26. Latka D, Kozłowska K, Miekisiak G, Latka K, Chowaniec J, Olbrycht T, et al. Safety and efficacy of cervical disc arthroplasty in preventing the adjacent segment disease: a meta-analysis of mid-to long-term outcomes in prospective, randomized, controlled multicenter studies. *Therapeutics and clinical risk management*. 2019;15:531.
  27. Wahood W, Yolcu YU, Kerezoudis P, Goyal A, Alvi MA, Freedman BA, et al. Artificial Discs in Cervical Disc Replacement: A Meta-Analysis for Comparison of Long-term Outcomes. *World neurosurgery*. 2019.
  28. Dong L, Wang D, Chen X, Liu T, Xu Z, Tan M, et al. A comprehensive meta-analysis of the adjacent segment parameters in cervical disk arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion. *Clinical spine surgery*. 2018;31(4):162-73.
  29. Zhu Y, Zhang B, Liu H, Wu Y, Zhu Q. Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for incidence of symptomatic adjacent segment disease: a meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Spine*. 2016;41(19):1493-502.
  30. Luo J, Wang H, Peng J, Deng Z, Zhang Z, Liu S, et al. Rate of adjacent segment degeneration of cervical disc arthroplasty versus fusion meta-analysis of randomized controlled trials. *World neurosurgery*. 2018;113:225-31.
  31. Hacker FM, Babcock RM, Hacker RJ. Very late complications of cervical arthroplasty: results of 2 controlled randomized prospective studies from a single investigator site. *Spine*. 2013;38(26):2223-6.
  32. Mehren C, Suchomel P, Grochulla F, Barsa P, Sourkova P, Hradil J, et al. Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine*. 2006;31(24):2802-6.
  33. Nunley PD, Cavanaugh DA, Kerr EJ, Utter PA, Campbell PG, Frank KA, et al. Heterotopic ossification after cervical total disc replacement at 7 years—prevalence, progression, clinical implications, and risk factors. *International journal of spine surgery*. 2018;12(3):352-61.
  34. Loumeau TP, Darden BV, Kesman TJ, Odum SM, Van Doren BA, Laxer EB, et al. A RCT comparing 7-year clinical outcomes of one level symptomatic cervical disc disease (SCDD) following ProDisc-C total disc arthroplasty (TDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF). *European Spine Journal*. 2016;25(7):2263-7

---

## ANEXOS

Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia

### NORMAS DE PUBLICAÇÃO

#### Informações Gerais

A Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia é a publicação científica da Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia (SPOT).

A Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia publica artigos na área da Ortopedia, Traumatologia e ciências afins.

A língua oficial da Revista é o português e a publicação de alguns artigos é bilingue em português e inglês. Os textos publicados em língua portuguesa e em conformidade com as regras do novo Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa são convertidos pelo programa Lince (ILTEC© 2010) e estão devidamente assinalados.

#### Revisão Editorial

Os artigos submetidos para publicação são avaliados pelo Conselho de Redacção da Revista que faz uma revisão inicial quanto aos padrões mínimos de exigência da Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia e ao cumprimento das normas de publicação. O Conselho de Redacção solicita a apreciação do artigo por Revisores especialistas externos ("Peer review"). Os Revisores são sempre de instituições diferentes da instituição original do artigo e é-lhes ocultada a identidade dos autores e a sua origem.

O artigo poderá ser:

- **Aceite para publicação**, sem modificações;
- **Devolvido** aos autores com proposta de modificações;
- **Recusado para publicação**, sem interesse para a Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia.

No caso de serem propostas modificações, estas devem ser realizadas pelos autores no prazo de trinta dias.

---

As composição gráfica do artigo é enviada ao(s) autor(es), contendo a indicação do prazo de revisão, em função das necessidades de publicação da Revista, que não deve, no entanto, ultrapassar os cinco dias úteis. O desrespeito pelo prazo desobriga da aceitação da revisão dos autores, sendo a mesma efectuada exclusivamente pelos serviços da Revista.

### **Tipos de artigos publicados**

**Artigos Originais:** incluem estudos controlados e randomizados, estudos de testes diagnósticos e de triagem e outros estudos descritivos e de intervenção, bem como pesquisa básica com interesse para a Ortopedia e Traumatologia. O texto deve ter entre 2.000 e 4.000 palavras, excluindo tabelas e referências. O número de referências não deve exceder 30.

**Casos Clínicos:** incluem relatos de casos clínicos ou situações singulares, doenças raras ou nunca descritas, assim como formas inovadoras de diagnóstico ou tratamento. O texto é composto por uma introdução breve sobre a importância do assunto e objectivos da apresentação do(s) caso(s); por um relato resumido do caso; e por comentários que discutem aspectos relevantes e comparam o relato com outros casos descritos na literatura. O número de palavras deve ser inferior a 2.000, excluindo referências e tabelas. O número de referências não deve exceder 15.

**Artigos de Revisão:** incluem revisões críticas e actualizadas da literatura em relação a temas de importância clínica. Nesta categoria incluem-se os estudos de meta-análises. São em geral escritos mediante convite do Editor, podendo ser propostos pelos autores. Devem limitar-se a 6.000 palavras, excluindo referências e tabelas. As referências bibliográficas deverão ser actuais e em número mínimo de 30 e máximo de 100.

**Artigos de Ensino:** incluem temas essencialmente didácticos dedicados à formação pós-graduada nas áreas de Ortopedia e Traumatologia. São em geral escritos mediante convite do Editor, podendo ser propostos pelos autores.

**Artigos de Investigação:** incluem a apresentação de trabalhos de investigação básica ou clínica nas áreas de Ortopedia e Traumatologia ou afins.

---

**Notas Técnicas:** incluem a descrição de detalhada de técnicas cirúrgicas ou de outra natureza relacionada com a área de Ortopedia e Traumatologia.

**Artigos Estrangeiros:** são escritos a convite por Redactores Estrangeiros sobre temas da sua área de especialização.

**Artigos Especiais:** são textos não classificáveis nas categorias acima, que o Conselho de Redacção julgue de especial interesse para publicação. A sua revisão admite critérios próprios.

**Cartas ao Editor:** devem comentar, discutir ou criticar artigos publicados na Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia. O tamanho máximo é de 1.000 palavras, incluindo no máximo seis referências bibliográficas. Sempre que possível, uma resposta dos autores será publicada junto com a carta. O Conselho de Redacção também solicita aos Coordenadores das Secções e Presidentes das Sociedades afins da SPOT um comentário crítico a artigos seleccionados que foram publicados na Revista sob a forma de “Fogo cruzado”.

## **Instruções aos autores**

### **Orientações gerais**

O artigo (incluindo tabelas, ilustrações e referências bibliográficas) deve estar em conformidade com os requisitos uniformes para artigos submetidos a revistas biomédicas (“Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals”), publicado pelo Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ver a última actualização, de Abril de 2010, disponível em [www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

Recomenda-se que os autores guardem uma versão do material enviado. Os materiais enviados não serão devolvidos aos autores.

### **Instruções para submissão online**

1. A Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia dá preferência à submissão online de artigos no site da Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia.

---

2. Para submissão online os autores devem aceder ao site [www.rpot.pt](http://www.rpot.pt), seleccionar na opção R POT a área de submissão (<http://www.webchairing.com/rpot/submission/>) e seguir integralmente as instruções apresentadas.

**Orientações para cada secção do material a submeter:**

Cada secção deve ser iniciada numa nova página, na seguinte ordem: página de rosto, resumo em português incluindo palavras-chave, resumo em inglês incluindo keywords, texto, agradecimentos, referências bibliográficas, tabelas (cada tabela completa, com título e notas de rodapé, em página separada), gráficos (cada gráfico completo, com título e notas de rodapé em página separada) e legendas das figuras.

**Página de rosto:**

A página de rosto deve conter todas as seguintes informações:

- a) Título do artigo, conciso e informativo, evitando abreviaturas;
- b) Título na língua inglesa;
- c) Título abreviado (para constar no cabeçalho das páginas), com máximo de 100 caracteres, contando os espaços;
- d) Nome de cada um dos autores (o primeiro nome e o último sobrenome devem obrigatoriamente ser informados por extenso; todos os demais nomes aparecem como iniciais);
- e) Titulação mais importante de cada autor;
- f) Nome, endereço postal, telefone, fax e endereço electrónico do autor responsável pela correspondência;
- g) Nome, endereço postal, telefone, fax e endereço electrónico do autor responsável pelos contactos prévios à publicação;
- h) Identificação da instituição ou serviço oficial ao qual o trabalho está vinculado;

---

i) Declaração de conflito de interesse (escrever "nada a declarar" ou declarar claramente quaisquer interesses económicos ou de outra natureza, que se possam enquadrar nos conflitos de interesse);

j) Identificação da fonte financiadora ou fornecedora de equipamento e materiais, quando for o caso;

**Resumo:**

O resumo deve ser submetido em duas línguas: português e inglês. O resumo deve ter no máximo 250 palavras. Todas as informações que aparecem no resumo devem aparecer também no artigo.

Abaixo do resumo, devem constar três a dez palavras-chave que auxiliarão a inclusão adequada do resumo nas bases de dados bibliográficas. As palavras-chave em inglês (keywords) devem preferencialmente estar incluídas na lista de "Medical Subject Headings", publicada pela U. S. National Library of Medicine, do National Institute of Health, e disponível em <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>

O resumo deve ser estruturado conforme descrito a seguir:

**Resumo de artigo original:**

**Objectivo:** Informar por que o estudo foi iniciado e quais foram as hipóteses iniciais, se houve alguma. Definir precisamente qual foi o objectivo principal e os objectivos secundários mais relevantes.

**Material e Métodos:** Informar sobre o desenho do estudo, o contexto ou local, os pacientes ou materiais e os métodos de trabalho e de obtenção de resultados.

**Resultados:** Informar os principais dados, intervalos de confiança e significado estatístico.

**Conclusões:** Apresentar apenas conclusões apoiadas pelos dados do estudo e que contemplem os objectivos, bem como sua aplicação prática.

**Resumo de artigo de revisão:**

---

Objectivo: Informar por que a revisão da literatura foi feita, indicando se foca algum factor em especial, como etiopatogenia, prevenção, diagnóstico, tratamento ou prognóstico.

Fontes dos dados: Descrever as fontes da pesquisa, definindo as bases de dados e os anos pesquisados. Informar sucintamente os critérios de selecção de artigos e os métodos de extracção e avaliação da qualidade das informações.

Síntese dos dados: Informar os principais resultados da pesquisa, sejam quantitativos ou qualitativos.

Conclusões: Apresentar as conclusões e suas aplicações clínicas, limitando generalizações aos domínios da revisão.

#### **Resumo de caso clínico:**

Objectivo: Informar por que o caso merece ser publicado, com ênfase nas questões de singularidade ou novas formas de diagnóstico e tratamento.

Descrição: Apresentar sinteticamente as informações básicas do caso, com ênfase nas mesmas questões singularidade.

Comentários: Conclusões sobre a importância do caso clínico e as perspectivas de aplicação prática das abordagens inovadoras.

#### **Texto:**

O texto dos artigos originais deve conter as seguintes secções, cada uma com o seu respectivo subtítulo:

a) Introdução: sucinta, citando apenas referências estritamente pertinentes para mostrar a importância do tema e justificar o trabalho. No final da introdução, os objectivos do estudo devem ser claramente descritos.

b) Material e Métodos: descrever a população estudada, a amostra e os critérios de selecção; definir claramente as variáveis e detalhar a análise estatística; incluir

---

referências padronizadas sobre os métodos estatísticos e informação de eventuais programas de computação. Procedimentos, produtos e equipamentos utilizados devem ser descritos com detalhes suficientes para permitir a reprodução do estudo. Deve incluir-se declaração de que todos os procedimentos tenham sido aprovados pela comissão de ética da instituição a que está vinculado o trabalho.

c) Resultados: devem ser apresentados de maneira clara, objectiva e com sequência lógica. As informações contidas em tabelas ou figuras não devem ser repetidas no texto. Deve-se preferir o uso de gráficos em vez de tabelas quando existe um número muito grande de dados.

d) Discussão: deve interpretar os resultados e compará-los com os dados já descritos na literatura, enfatizando os aspectos novos e importantes do estudo. Devem-se discutir as implicações dos achados e as suas limitações, bem como a necessidade de pesquisas adicionais. As conclusões devem ser apresentadas no final da discussão, levando em consideração os objectivos iniciais do estudo.

O texto dos artigos de revisão não obedece a um esquema rígido de secções.

O texto dos casos clínicos deve conter as seguintes secções, cada uma com o seu respectivo subtítulo:

a) Introdução: apresenta de modo sucinto o que se sabe a respeito da patologia em questão e quais são as práticas actuais de abordagem diagnóstica e terapêutica.

b) Descrição do(s) caso(s): o caso é apresentado com detalhes suficientes para o leitor compreender toda a evolução e os seus factores condicionantes. Quando o artigo descrever mais de um caso, sugere-se agrupar as informações em tabela.

c) Discussão: apresenta correlações do(s) caso(s) com outros descritos e a sua importância para a prática clínica.

### **Agradecimentos:**

Devem ser breves e objectivos, somente a pessoas ou instituições que contribuíram significativamente para o estudo, mas que não tenham preenchido os critérios de autoria. Os integrantes da lista de agradecimento devem dar a sua autorização por

---

escrito para a divulgação de seus nomes, uma vez que os leitores podem supor seu endosso às conclusões do estudo.

### **Referências bibliográficas:**

As referências bibliográficas devem ser numeradas e ordenadas segundo a ordem de aparecimento no texto, no qual devem ser identificadas pelos algarismos árabes respectivos entre parêntesis. Se houver mais de 6 autores, devem ser citados os seis primeiros nomes seguidos de "et al". Os títulos de revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no *Índex Medicus*,. Uma lista extensa de periódicos, com as suas respectivas abreviaturas, está disponível através da publicação da NLM "List of Serials Indexed for Online Users" em <http://www.nlm.nih.gov/tsd/journals>.

As referências bibliográficas devem estar em conformidade com os requisitos uniformes para artigos submetidos a revistas biomédicas ("Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals"), publicado pelo Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (estão disponíveis exemplos de referências bibliográficas em:

[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)

Listam-se em seguida alguns exemplos de referência bibliográfica:

#### **1. Artigo padrão**

Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid-organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med*. 2002;347:284-7.

#### **2. Livro**

Murray PR, Rosenthal KS, Kobayashi GS, Pfaller MA. *Medical microbiology*. 4th ed. St. Louis: Mosby; 2002.

#### **3. Capítulo de livro**

Meltzer PS, Kallioniemi A, Trent JM. Chromosome alterations in human solid tumors. In: Vogelstein B, Kinzler KW, editors. *The genetic basis of human cancer*. New York: McGraw-Hill; 2002. p. 93-113.

---

#### **4. Teses e dissertações**

Borkowski MM. Infant sleep and feeding: a telephone survey of Hispanic Americans [dissertation]. Mount Pleasant (MI): Central Michigan University; 2002.

#### **5. Trabalho apresentado em congresso ou similar (publicado)**

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

#### **6. Artigo de revista eletrônica**

Abood S. Quality improvement initiative in nursing homes: the ANA acts in an advisory role. Am J Nurs [serial on the internet]. 2002 Jun [cited 2002 Aug 12];102(6):[about 3 p.]. Available from: <http://www.nursingworld.org/AJN/2002/june/Wawatch.htm>.

#### **7 Sítio na Internet**

Cancer-Pain.org [homepage on the Internet]. New York: Association of Cancer Online Resources, Inc.; c2000-01 [updated 2002 May 16; cited 2002 Jul 9]. Available from: <http://www.cancer-pain.org/>.

Artigos aceites para publicação, mas ainda não publicados, podem ser citados desde que seguidos da indicação "in press". Observações não publicadas e comunicações pessoais não podem ser citadas como referências; se for imprescindível a inclusão de informações dessa natureza no artigo, elas devem ser seguidas pela observação "observação não publicada" ou "comunicação pessoal" entre parênteses no corpo do artigo.

#### **Tabelas:**

Cada tabela deve ser apresentada em folha separada, numerada na ordem de aparecimento no texto, e com um título sucinto, porém explicativo. Todas as notas

---

explicativas devem ser apresentadas em notas de rodapé e não no título, identificadas pelos seguintes símbolos, nesta sequência: \*, †, ‡, §, ||, \*\*, ††, ‡‡. As tabelas não devem conter linhas verticais ou horizontais a delimitar as células internas.

### **Figuras (fotografias, desenhos, gráficos):**

Todas as figuras devem ser numeradas na ordem de aparecimento no texto. As notas explicativas devem ser apresentadas nas legendas. As figuras reproduzidas de outras fontes já publicadas devem indicar a fonte e ser acompanhadas por uma carta de permissão de reprodução do detentor dos direitos de autor. As fotografias não devem permitir a identificação do paciente ou devem ser acompanhadas de autorização por escrito para publicação.

As imagens em formato digital devem ser anexadas nos formatos TIFF ou JPEG, com resolução entre 300 e 600 ppp, dimensão entre 15cm e 20cm e a cores, para possibilitar uma impressão nítida. As figuras serão convertidas para o preto-e-branco só para efeitos de edição impressa. Caso os autores julguem essencial que uma determinada imagem seja colorida, solicita-se contacto com os editores. As imagens em formato de papel devem conter no verso uma etiqueta com o seu número, o nome do primeiro autor e uma seta indicando o lado para cima.

### **Legendas das figuras:**

Devem ser apresentadas em página própria, devidamente identificadas com os respectivos números.

### **Abreviaturas, símbolos e acrónimos:**

Devem ser evitados, principalmente no título e resumo. O termo completo expandido deve preceder o primeiro uso de uma abreviatura, símbolo ou acrónimo.

### **Unidades de medida:**

Devem ser usadas as Unidades do Sistema Internacional (SI), podendo usar-se outras unidades convencionais quando forem de uso comum.