

Artroplastia da coluna lombar. Estudo prospectivo com seguimento mínimo de dois anos

Lumbar spine arthroplasty. Prospective study with a minimum two-year follow-up

Artroplastia de la columna lumbar. Estudio prospectivo con seguimiento mínimo de dos años

Emiliano Neves Vialle¹

Luiz Roberto Gomes Vialle²

Ubirajara Bley Filho²

RESUMO

Introdução: a artroplastia da coluna lombar é uma realidade e já existem estudos que apóiam o seu uso na doença degenerativa discal. Os resultados após dois anos de seguimento são comparáveis aos da artrodese lombar e com índices de satisfação superiores a 80%.

Objetivo: realizar um estudo prospectivo, controlado, avaliando os resultados funcionais do tratamento da dor lombar discogênica por meio da artroplastia do disco intervertebral lombar, a taxa de retorno ao trabalho, assim como as complicações relacionadas ao tratamento.

Métodos: no período de janeiro de 2004 a outubro de 2005, foram avaliados 65 pacientes como candidatos a artroplastia da coluna lombar, de acordo com os critérios do estudo americano coordenado pelo (U.S. Food and Drug Administration – FDA). Todos os pacientes foram avaliados quanto à dor pela escala visual de dor (VAS), limitação funcional (Oswestry) no pré-operatório e 24 meses após a cirurgia e o percentual de retorno ao trabalho. **Resultados:** dos 65 pacientes avaliados, 22 preencheram os crité-

ABSTRACT

Introduction: lumbar spine arthroplasty is a reality, and there are enough long-term (two year follow-up) studies to support its use in degenerative disc disease, with long term results comparable to those of fusion, with satisfaction rates above 80%. **Objective:** perform a prospective, controlled study evaluating the functional outcomes of total disc replacement for discogenic low back pain, as well as the disability rates of these patients, and complications related to treatment. **Methods:** between January 2004 and October 2005, 65 patients were evaluated as candidates for lumbar disc replacement, according to the criteria for the FDA trial in the United States. All patients were evaluated by a 2 year follow-up with the VAS, Oswestry Disability Index before surgery and return to work. **Results:** from the 65 patients, 22 matched the study criteria and underwent lumbar disc replacement. The VAS was reduced from 6.6 to 2.4 at two year follow-up, and the Oswestry index dropped from 38.3 to 13.6. Return

RESUMEN

Introducción: la artroplastia de la columna lumbar es una realidad y ya existen estudios que apoyan su uso en la enfermedad degenerativa discal. Los resultados después de dos años de seguimiento son comparables con los de artrodese lumbar y con índices de satisfacción superiores a 80%. **Objetivo:** realizar un estudio prospectivo, controlado, evaluando los resultados funcionales del tratamiento del dolor lumbar discogénico por medio de la artroplastia del disco intervertebral lumbar; la tasa de retorno al trabajo y las complicaciones relacionadas al tratamiento. **Métodos:** entre Enero de 2004 a Octubre de 2005, fueron evaluados 65 pacientes como candidatos a la artroplastia de la columna lumbar, de acuerdo con los criterios del estudio americano coordinado por el FDA. Todos los pacientes fueron evaluados según el dolor por la escala visual de dolor (VAS), limitación funcional (Oswestry) en el preoperatorio y 24 meses después a la cirugía, así como el porcentaje de regreso al trabajo. **Resultados:** de los 65 pacientes evaluados, 22 cumplieron con

Trabalho realizado no Hospital Universitário Cajuru, Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC Paraná – Curitiba (PR), Brasil.

¹Professor Titular da Disciplina de Ortopedia, Curso de Medicina da, Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC Paraná – Curitiba (PR), Brasil.

²Membros do Grupo de Cirurgia de Coluna – Hospital Universitário Cajuru, Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC Paraná – Curitiba (PR), Brasil.

Recebido: 27/03/07

Aprovado: 20/04/2008

rios para inclusão no estudo. Ocorreu redução nos índices de VAS de 6.6 para 2.4 e na escala de Oswestry de 38.3 para 13.6 durante os dois anos de seguimento pós-cirúrgicos. O retorno ao trabalho relacionou-se diretamente com o estado laboral pré-operatório, no qual pacientes que estavam afastados do trabalho antes da cirurgia apresentavam tendência a permanecer sem trabalhar, apesar de bons resultados funcionais. **Conclusão:** houve melhora significativa dos pacientes, em relação ao estado pré-operatório; os afastados do trabalho não retomaram suas funções, apesar de melhora clínica importante; não ocorreram diferenças significativas nos resultados funcionais entre os pacientes com problema em L4-L5 ou L5-S1 e nem complicações permanentes relacionadas com a cirurgia.

*to work was directly related to pre-operative working status, in wich patients who were not working before surgery tended to stay away from their previous functions, regardless of good functional outcomes. **Conclusion:** patients improved significantly in comparison to pre operative status; regardless of their clinical improvement, those who were not working before surgery did not return to their functions. There was no difference in the clinical outcomes comparing L4-L5 and L5-S1 patients. There was no definitive complication secondary to the surgical procedure.*

*los criterios de inclusión en el estudio. Ocurrió una reducción en los índices de VAS de 6.6 para 2.4 y en la escala de Oswestry de 38.3 para 13.6 durante los dos años de seguimiento postquirúrgicos. El regreso al trabajo se relacionó directamente con el estado laboral preoperatorio, en el que los pacientes que estaban retirados del trabajo antes de la cirugía presentaban tendencia a permanecer sin trabajar; a pesar de los buenos resultados funcionales. **Conclusión:** hubo mejoría significativa de los pacientes, en relación al estado preoperatorio; pacientes apartados del trabajo no regresaron a sus funciones a pesar de la mejoría clínica significativa; no hubo diferencias significativas en los resultados funcionales entre los pacientes con patología en L4L5 o L5S1 y tampoco complicaciones permanentes relacionadas con la cirugía.*

DESCRIPTORES: Dor lombar;
Disco intervertebral/patologia;
Coluna vertebral/cirurgia;
Artroplastia

KEYWORDS: Back pain;
Intervertebral disk/pathology;
Spine/surgery; Arthroplasty

DESCRIPTORES: Dolor de
espalda; Artroplastia; Disco
intervertebral/patologia;
Columna vertebral/cirurgia;
Artroplastia

INTRODUÇÃO

A artroplastia da coluna lombar é uma realidade, e já existem estudos que justifiquem seu uso na doença degenerativa discal, com resultados após dois anos de seguimento comparáveis aos da artrodese lombar¹⁻⁴. A informação existente sobre os resultados do tratamento da doença degenerativa lombar em nosso país são, em sua maioria, provenientes de estudos retrospectivos, limitando a melhor compreensão do problema e de suas soluções. Não existem, até o momento, publicações indexadas nacionais sobre o uso de próteses de disco lombar, apesar de diversos cirurgiões possuírem reconhecida experiência e serem referência sobre o tema. Estudos realizados em outros países, principalmente na Europa e Estados Unidos, também não refletem a realidade brasileira pelas diferenças culturais e econômicas entre as populações.

O objetivo deste trabalho é realizar um estudo prospectivo, controlado, para avaliar os resultados funcionais do tratamento da doença degenerativa discal com a artroplastia discal, a taxa de retorno ao trabalho e as complicações relacionadas ao tratamento.

MÉTODOS

Este estudo foi realizado pelo Grupo de Coluna do Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital Universitário Cajuru, Pontifícia Universidade Católica, sendo submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição.

No período de janeiro de 2004 a outubro de 2006, foram avaliados 65 pacientes como candidatos a artroplastia da coluna

lombar, de acordo com os critérios listados abaixo, baseados no estudo do FDA americano⁵.

Critérios de inclusão: - Dor lombar sem irradiação para os membros inferiores há mais de um ano; - Falha do tratamento conservador por um período mínimo de seis meses; - Idade entre 18 a 50 anos; - Concordar em participar do estudo e de todas as avaliações, assinando consentimento informado para realização do procedimento e liberação de informações para o estudo; - Exames de imagem comprovando ausência de instabilidade, espondilolistese, hérnia discal extrusa, ou perda da altura do disco em mais de 50% (em relação aos discos adjacentes); - Doença discal em um nível, ou se em mais níveis, discografia positiva em um nível apenas; - Discografia positiva no nível afetado, e negativa em pelo menos um nível controle; - Ausência de artrose facetária ou de sintomas de dor facetária (dor à hiperextensão da coluna lombar); - Incapacidade superior a 60% (30 pontos) na escala de Oswestry.

Critérios de exclusão: - Presença de dor nos membros inferiores, ou déficit neurológico; - Cirurgia prévia no segmento lombar da coluna; - Índice de massa corporal >35; - História de osteoporose, osteopenia radiográfica, ou uso crônico de corticosteróides; - História de alergia a metais e qualquer dos componentes da prótese; - Cirurgia abdominal prévia, à exceção de procedimentos ginecológicos (cesárea, histerectomia); - História de litígio trabalhista ou de afastamento do trabalho superior a três anos; - Placa vertebral com diâmetro inferior a 33mm.

Instrumentos de avaliação: todos os pacientes foram avaliados quanto à dor pela escala visual de dor (VAS) e limitação funcional (Oswestry)⁶ no pré-operatório e aos dois anos após a cirurgia. Os pacientes também foram questionados quanto à sua capacidade laboral pré e pós-operatória (trabalhando ou não), e no pós-operatório quanto à manutenção da função prévia.

Cirurgia: todos os pacientes foram submetidos a acesso abdominal retroperitoneal, realizado pelo autor principal, com exposição do seguimento lombar, proteção das estruturas vasculares, discectomia ampla, remoção de osteófitos e liberação do ligamento longitudinal posterior.

Implante: a prótese utilizada foi o Prodisc-L[®], disponível em três alturas (10, 12 e 14 mm), duas larguras (pequeno e grande) e duas angulações (6 e 10 graus).

Manejo Pós-Operatório: os pacientes foram liberados para deambulação no primeiro dia pós-operatório, com alta no segundo dia, apenas com a orientação de restringir movimentos de extensão da coluna, sem uso de órtese. Iniciaram com reforço muscular abdominal e alongamentos na 6ª semana após a cirurgia, sendo liberados para atividades físicas no 3º mês pós-operatório.

RESULTADOS

Dos 65 pacientes avaliados, 22 preencheram os critérios para inclusão no estudo, sendo 11 mulheres e 11 homens, com idade média de 36 anos (24-51 anos); um paciente foi operado no nível L3-L4, 11 no nível L4-L5, e dez em L5-S1; 16 estavam trabalhando no período pré-operatório, e seis estavam afastados de suas funções. A Figura 1 ilustra um dos casos operados e a mobilidade do segmento. Este grupo de pacientes apresentava um VAS de 6.6 e 38.3 pontos na escala de Oswestry, no pré-operatório, que foi reduzido para 2.4 e 13.6 pontos, respectivamente, após dois anos da cirurgia, resultado estatisticamente significativo ($p < 0.001$). A Tabela 1 apresenta os resultados globais e a estratificação por nível operado.

Complicações: - Um caso de lesão vascular (veia ilio lombar), reparada no mesmo procedimento; - Um caso de ejaculação retrógrada, recuperação espontânea aos seis meses da cirurgia; - Dois pacientes com Oswestry final superior a 30 pontos (incapacidade grande). A avaliação destes fica prejudicada pelo fato de que um necessitou de tratamento psiquiátrico, e o outro foi vítima de lesão por arma de fogo abdominal no 4º mês pós-operatório. Mesmo assim, estes pacientes foram incluídos na amostra final do estudo. Sem estes dois pacientes, o VAS médio seria de dois pontos e a escala de Oswestry média seria de 10.2 pontos; - Três próteses posicionadas a mais de 3mm da linha média (sem correlação com o resultado clínico).

Retorno ao trabalho: - Dos seis pacientes afastados do trabalho antes da cirurgia, apenas um retornou às suas atividades. Neste grupo de pacientes, ao final do acompanhamento, o VAS médio foi de 2.8, e o Oswestry, de 14.5 pontos; - Dos pacientes que trabalhavam antes da cirurgia ($n=16$), 15 retornaram às suas funções e um modificou sua atividade profissional. Nestes pacientes, o VAS final foi de 2.1, e o Oswestry, de 13 pontos; - Apesar da diferença no retorno ao trabalho, não houve diferença significativa nos resultados funcionais entre os dois grupos ($p > 0.05$).

TABELA 1: VAS e Oswestry (dois anos pós-cirurgia)

	Pré operatório	Pós-operatório
VAS/Oswestry Todos	6.6 / 38.3	2.4 / 13.6
VAS/Oswestry L4-L5	6.6 / 38.3	2.4 / 13.6
VAS/Oswestry L5-S1	6.5 / 38.7	2.2 / 12.6

VAS= escala visual de dor; Oswestry= escala de incapacidade para dor lombar

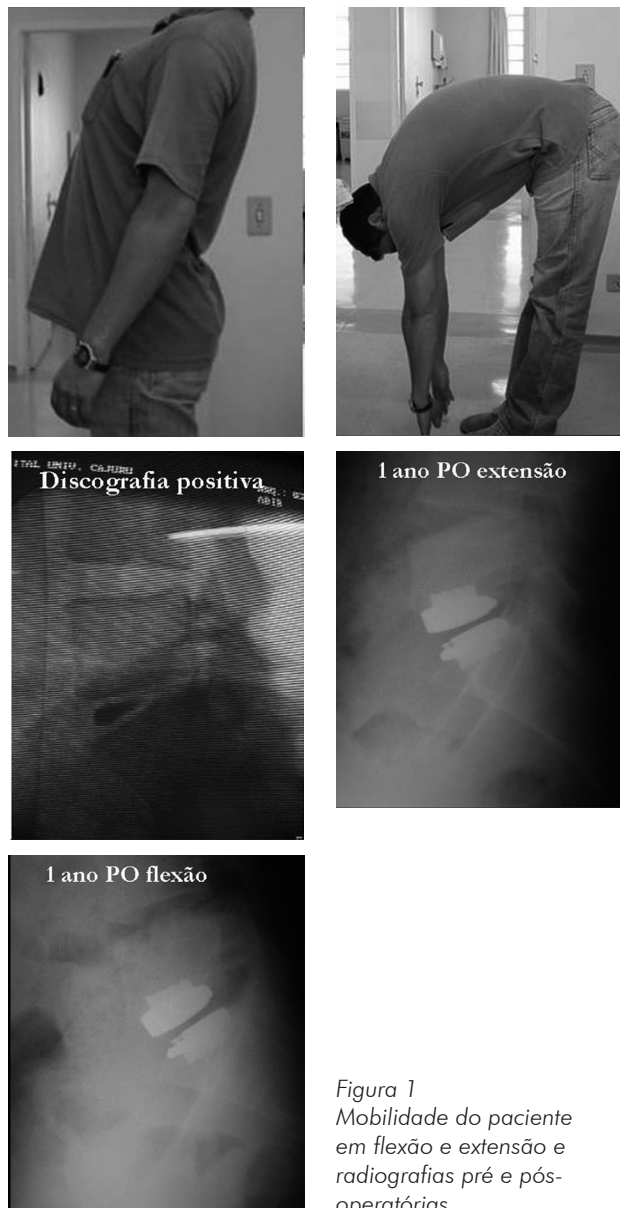


Figura 1
Mobilidade do paciente em flexão e extensão e radiografias pré e pós-operatórias

DISCUSSÃO

Este estudo apresenta uma série de casos com seleção criteriosa⁵, acompanhados de modo prospectivo, e operados por um grupo de especialistas com experiência na cirurgia de artroplastia lombar. Isto evitou que fatores que influenciaram muitos dos estudos prévios, como a curva de aprendizado e falhas na seleção de pacientes, prejudicassem os resultados. Ainda, o fato de que nenhum dos pacientes,

trabalhando ou não, apresentava litígio trabalhista, auxiliou na cooperação com o estudo e na obtenção de bons resultados. Os resultados apresentados são superiores aos de estudos multicêntricos internacionais, e são comparáveis a séries similares, realizadas por grupos com experiência e seleção criteriosa de pacientes⁷⁻⁸.

A literatura mostra que os melhores resultados da artroplastia são obtidos com pacientes jovens, com problema em um nível, e sem fragmento herniado no canal ou doença facetária⁹⁻¹⁰. Nosso estudo incluiu justamente este grupo de pacientes, o que parece ter sido decisivo na obtenção de bons resultados, em relação à experiência prévia do autor principal.

O uso de discografia também auxiliou na seleção de pacientes, e a maioria dos pacientes que eram candidatos à artroplastia foi excluída por apresentar discografia positiva em mais de um nível¹¹. Dentre os pacientes que apresentavam degeneração discal em mais de um nível no exame de ressonância magnética (RM) seis deles que apresentavam discografia positiva em um nível receberam a artroplastia discal (3 em L4-L5 e 3 em L5-S1). Apenas um destes pacientes apresentou dor residual no pós-operatório, sendo manejado com bloqueios facetários; ao final do acompanhamento do estudo, uma nova RM deste paciente mostrou progressão da degeneração discal, mas o paciente recusou um segundo procedimento.

A manutenção da mobilidade de prótese parece estar diretamente relacionada ao resultado clínico, e depender do posicionamento desta, centrada no corpo vertebral¹²⁻¹³. Apesar de não fazer parte dos objetivos deste estudo, todos os pacientes apresentavam mobilidade da prótese, que va-

riou de 4 a 12 graus. Os pacientes em que a prótese estava mais afastada da linha média apresentavam menor mobilidade, mas não houve diferença nos resultados clínicos destes pacientes.

A seleção do tipo de implante também parece estar relacionada aos resultados¹⁴. De modo resumido, os implantes podem ser constrictos, como o utilizado neste estudo, ou semi-constrictos. A diferença estaria no fato de que, nas próteses semi-constrictas, o centro de rotação seria variável, permitindo uma acomodação da prótese às diversas situações. Nas próteses constrictas, com o centro de rotação fixo, haveria uma translação entre os componentes da prótese e a possibilidade de sobrecarga das facetes em alguns movimentos. Estudos biomecânicos recentes, entretanto, mostraram que os modelos constrictos apresentam uma translação aparente apenas, secundária a um maior arco de movimento, e que não sobrecarregam as facetes, enquanto os semi-constrictos aplicariam maior estresse sobre as superfícies articulares, com maior possibilidade de sobrecarga facetária e desgaste do implante¹⁴. É importante ressaltar que a maioria dos estudos a longo prazo sobre artroplastia lombar envolve modelos de prótese semi-constrictos¹⁻⁴.

CONCLUSÃO

Ocorreu melhora significativa dos pacientes, em relação ao estado pré-operatório. Os pacientes afastados do trabalho não retomaram suas funções, apesar de melhora clínica significativa. Não se obteve diferença significativa nos resultados funcionais entre os pacientes com problema em L4-L5 ou L5-S1 e nem complicação permanente relacionada ao ato cirúrgico.

REFERÊNCIAS

- Cinotti G, David T, Postacchini F. Results of disc prosthesis after a minimum follow-up period of 2 years. *Spine*. 1996; 21(8):995-1000.
- David TJ. Lumbar disc prosthesis: five year follow-up study on 96 patients. Presented at the 15th Annual Meeting of the North American Spine Society; 2000.
- Marnay T. Lumbar disc replacement: 7 to 11-year results with Prodisc. *Spine J*. 2002; 2(Suppl 5):94S.
- Zeegers WS, Bohnen LM, Laaper M, Verhaegen MJ. Artificial disc replacement with the modular type SB Charité III: 2-year results in 50 prospectively studied patients. *Eur Spine J*. 1999; 8(3):210-7.
- Zigler JE, Burd TA, Vialle E, Sachs BL, Rashbaum RF, Ohnmeiss DD. Lumbar spine arthroplasty: early results using the ProDisc II: a prospective randomized trial of arthroplasty versus fusion. *J Spinal Disord Tech*. 2003; 16(4):352-61.
- Fairbank JCT, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980; 66(8):271-3.
- Hochschulter SH, Ohnmeiss DD, Guyer RD, Blumenthal SL. Artificial disc: preliminary results of a prospective study in the United States. *Eur Spine J*. 2002; 11 Suppl 2:S106-10.
- Chung SS, Lee CS, Kang CS. Lumbar total disc replacement using ProDisc II: a prospective study with a 2-year minimum follow-up. *J Spinal Disord Tech*. 2006; 19(6):411-5.
- Siepe CJ, Mayer HM, Wiechert K, Korge A. Clinical results of total lumbar disc replacement with ProDisc II: three-year results for different indications. *Spine*. 2006; 31(17): 1923-32.
- Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J*. 2002; 11 Suppl 2:S131-6.
- Vialle E, Vialle LR, Gusmão M. Correlação clínica e da discografia lombar. In: Congresso Brasileiro de Coluna. Porto de Galinhas(PE); 2006.
- Huang RC, Girardi F, Cammisa Jr. F, et al. Long-term flexion-extension range of motion of the Prodisc I disc prosthesis. *Spine J*. 2002; 2(Suppl 5):93S.
- Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP Jr, Lim MR, Tropiano P, Marnay T. Correlation between range of motion and outcome after lumbar total disc replacement: 8.6-year follow-up. *Spine*. 2005; 30(12):1407-11.
- Huang RC, Wright TM, Panjabi MM, Lipman JD. Biomechanics of nonfusion implants. *Orthop Clin North Am*. 2005; 36(3): 271-80.

Correspondência

Rua Brigadeiro Franco, 979
Curitiba, Paraná (PR), Brasil
CEP: 80430-210
Tel.: + 41 3223-7860
E-mail: emiliano@vialle.com.br