UNIVERSIDADE DE SOROCABA PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA, EXTENSÃO E INOVAÇÃO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

João Alfredo Barros Paz

INCAPACIDADE APÓS TRATAMENTO CIRÚRGICO OU CONSERVADOR EM PACIENTES COM LOMBALGIA CRÔNICA: REVISÃO SISTEMÁTICA

DISABILITY IN PATIENTS WITH CHRONIC LOW BACK PAIN SUBMITTED TO SURGICAL TREATMENT OR CONSERVATIVE TREATMENT: SYSTEMATIC REVIEW

João Alfredo Barros Paz

INCAPACIDADE APÓS TRATAMENTO CIRÚRGICO OU CONSERVADOR EM PACIENTES COM LOMBALGIA CRÔNICA: REVISÃO SISTEMÁTICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Marcus Tolentino Silva

Sorocaba/SP

Ficha Catalográfica

Paz, João Alfredo Barros

P368i

Incapacidade após tratamento cirúrgico ou conservador em pacientes com lombalgia crônica: revisão sistemática / João Alfedo Barros Paz. - 2018.

61 f._; il.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Tolentino Silva Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) -Universidade de Sorocaba, Sorocaba, SP, 2018.

1. Dor lombar. 2. Dor lombar - Tratamento. I. Silva, Marcos Tolentino, orient. II. Universidade de Sorocaba. III. Título.

João Alfredo Barros Paz

INCAPACIDADE APÓS TRATAMENTO CIRÚRGICO OU CONSERVADOR EM PACIENTES COM LOMBALGIA CRÔNICA: REVISÃO SISTEMÁTICA

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba.

Aprovado em: ____/08/2018

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Marcus Tolentino Silva Universidade de Sorocaba

Prof. Dr. Francisco Carlos de Andrade Pontifícia Universidade Católica

Prof. Dr. Silvio Barberato Filho Universidade de Sorocaba

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelos momentos que só Ele me escutou, e me atendeu com todo o seu amor. Por me surpreender a cada segundo, me dando forças e sabedoria para conseguir sempre continuar a lutar pelos meus sonhos e superar todas as situações que a vida me propõe, revelando o quanto sua obra é completa e maravilhosa.

Aos meus amados e queridos pais, sem eles na minha vida, nada seria. A eles que sempre confiaram em mim, que sempre me impulsionaram e me deram a liberdade de ser o que sou, de me ensinar a procurar primeiramente a felicidade, participando, mesmo que a distância, em todos os momentos, deste trabalho.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Marcus Tolentino Silva, por todo o conhecimento transmitido, disponibilidade, parceria e pela impecável condução dessa dissertação, meu muito obrigado.

Um agradecimento especial para Dr. Bernardo Henrique Patrocínio por toda colaboração neste trabalho e nos esclarecimentos de dúvidas sobre as técnicas cirúrgicas implementadas nesse trabalho.

A todos que contribuíram para a realização dessa dissertação, pessoas queridas que torceram por mim, transmitiram todo amor, carinho, atenção e me ajudaram sempre que puderam, jamais irei me esquecer.

À Universidade de Sorocaba, local onde me aprofundei na medicina baseada em evidências e me possibilitou uma melhor performance em pesquisa de dados.

A minha esposa Carla Larissa Monteiro Ramos Paz que me auxilia nos compromissos do dia-a-dia permitindo e me encorajando a realização desse mestrado, não permitindo eu desistir apesar dos inúmeros compromissos profissionais por mim assumido.

Aos meus irmãos Carla Gabriela Barros Paz, João Victor Barros Paz e Alfredo Diogo da Paz Segundo por terem sido ombros e ouvidos amigos quando precisei, sendo de grande suporte em minha vida emocional.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Lombalgia crônica é um problema de saúde brasileiro e mundial. Dentre as suas consequências, destaca-se a incapacidade do indivíduo no desempenho de suas atividades cotidianas. Para o seu tratamento, tem-se estudado um conjunto de medidas conservadoras e técnicas cirúrgicas. Entretanto, há controvérsias sobre a superioridade de uma modalidade de tratamento sobre a outra quanto à diminuição da incapacidade.

OBJETIVO: Avaliar a eficácia da cirurgia em comparação ao tratamento conservador no tratamento da lombalgia crônica quanto à incapacidade.

MÉTODO: Trata-se de uma revisão sistemática da literatura com meta-análise. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados que recrutaram pacientes com lombalgia crônica e que compararam cirurgia em relação ao manejo conservador e que estimaram o efeito na incapacidade pelo índice de incapacidade de Oswestry (ODI). As seguintes fontes de informação foram consultadas: MEDLINE (via PubMed), Embase, CENTRAL (Cochrane) e SCOPUS. Dois revisores independentes selecionaram os estudos pertinentes e as discordâncias foram solucionadas por consenso. A ferramenta de avaliação crítica da Cochrane foi utilizada na avaliação da qualidade dos estudos incluídos nesta revisão. Os dados dos estudos individuais foram agrupados em meta-análises de modelos aleatórios. Calculou-se o intervalo preditivo para a realização de novos estudos. A heterogeneidade foi investigada em subgrupos e em metarregressões.

RESULTADOS: A busca resultou em 708 registros no qual foram identificados dez estudos que atenderam os critérios de inclusão. No total foram alocados no procedimento cirúrgico 839 pacientes e no conservador 625. Dentre as cirurgias, notou-se maior opção pela artrodese dinâmica. Exercícios físicos estiveram presentes em todos os estudos selecionados. O tempo de seguimentos nos estudos incluídos variou de 2 a 11 anos. Identificou-se falha no processo de cegamento dos participantes, assim como no vedamento dos avaliadores do ODI. A meta-análise aponta que a cirurgia em comparação ao tratamento conservador são equivalentes em relação ao ODI (diferença média padronizada [DMP] -0,10; intervalo de confiança à 95% [IC 95%] - 0,21 a 0,01; I²= 94,2%; intervalo preditivo -2,21 a 1,30). Ao estratificar os estudos pelo número de cirurgias, observou-se homogeneidade de resultados entre os estudos com maior tamanho da amostra, sem mudança na direção do resultado

(DMP= -0,06; IC 95% -0,19 à 0,08; I²=0,0%; intervalo preditivo -0,36 a 0,24). As demais análises executadas não identificaram outras fontes de heterogeneidade.

CONCLUSÕES: Os tratamentos cirúrgicos e conservadores são equivalentes quanto a incapacidade na lombalgia crônica. Assim, as opções parecem razoáveis naqueles com incapacidade importante.

Palavras-Chave: lombalgia crônica, tratamento, revisão sistemática

ABSTRACT

INTRODUCTION: Chronic low back pain is a Brazilian and worldwide health problem. Among its consequences, it is highlighted the incapacity of the individual in the performance of his daily activities. For its treatment, we have studied a set of conservative measures and surgical techniques. However, there is controversy over the effect of these treatment modalities on disability.

OBJECTIVE: To evaluate the efficacy of surgery compared to conservative treatment for chronic low back pain in terms of disability.

METHODS: This is a systematic review of the literature with meta-analysis. We included randomized clinical trials that recruited patients with chronic low back pain, compared surgery versus conservative management, and estimated the effect on disability by the Oswestry Disability Index (ODI). The following sources of information were consulted: MEDLINE (via PubMed), Embase, CENTRAL (Cochrane) and SCOPUS. Two independent reviewers selected the relevant studies, and any disagreements were resolved by consensus. The Cochrane Critical Assessment Tool was used to assess the quality of the studies included in this review. Data from individual studies were pooled into meta-analyzes of randomized models. The predictive interval for further studies was calculated. Heterogeneity was investigated in subgroups and in meta-regressions.

RESULTS: The search resulted in 708 records in which ten studies were identified that met the inclusion criteria. In total, 839 patients were allocated to the surgical procedure and 625 were conservative. Among the surgeries, a greater option was observed for dynamic arthrodesis. Physical exercises were present in all selected studies. Follow-up time in included studies ranged from 2 to 11 years. Failure in the participant's blinding process was identified, as well as in the closure of ODI evaluators. The meta-analysis indicates that surgery compared to conservative treatment are equivalent to ODI (standard mean difference [SMD] -0.10, 95% confidence interval [95% CI] - 0.21 to 0.01, $I^2 = 94.2\%$, predictive interval -2.21 to 1.30). When stratifying the studies by the number of surgeries, homogeneity of results was observed among the studies with larger sample size, without change in the direction of the result (SMD = -0.06; 95% CI -0.19 to 0.08; $I^2 = 0.0\%$, predictive range -0.36 to 0.24). The other analyzes performed did not identify other sources of heterogeneity.

CONCLUSIONS: Surgical and conservative treatments are equivalent for disability in chronic low back pain. Thus, the options seem reasonable in those with significant disability.

Key-words: chronic low back pain, treatment, systematic review

LISTA DE TABELAS

l abela 1 -	Caracterist	icas	dos estudo	s na revisao sis	temat	ica		3
Tabela 2 -	Avaliação	da	qualidade	metodológica	dos	ensaios	clínicos	4
	randomiza	dos i	ncluídos na	revisão sistema	ática			

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Seções do índice de incapacidade de Oswestry (ODI)	23
Figura 2 -	Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão sistemática	32
Figura 3 -	Meta-análise do índice de incapacidade de Oswestry da cirurgia em relação ao tratamento conservador	35
Figura 4 -	Meta-análise do ODI comparando cirurgia e tratamento conservador, estratificado pelas quantidades de cirurgias	36
Figura 5 -	Metarregressão do efeito do ano de publicação na meta-análise	37
Figura 6 -	Metarregressão do efeito tempo de seguimento na meta-análise	38
Figura 7 -	Metarregressão do efeito do escore de qualidade dos estudos na meta-análise	39
Figura 8 -	Metarregressão do efeito do sigilo da alocação na meta-análise	40
Figura 9 -	Metarregressão do efeito do número de cirurgias na meta- análise	41
Figura 10 -	Metarregressão do efeito do cegamento do avaliador de desfecho na meta-análise	42
Figura 11 -	Gráfico de funil dos estudos incluídos na meta-análise	46

LISTA DE ABREVIATURAS

- ALIF Anterior Lumbar Intervertebral Fusion
- DDD Doença Degenerativa Discal
- IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
- JABP João Alfredo Barros Paz
- MTS Marcus Tolentino Silva
- ODI Oswestry Disability Index (índice de incapacidade de Oswetry)
- OMS Organização Mundial de Saúde
- PLF Posterior Lumbar Fusion
- PLIF Posterior Lumbar Intervertebral Fusion
- TDR Total Disk Replacement
- TLIF Transforaminal Lumbar Intervertebral Fusion
- TENS Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

SUMÁRIO

1	DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES	16
2	APRESENTAÇÃO	18
3	REFERENCIAL TEÓRICO	19
3.1	O que é lombalgia crônica?	19
3.2	Qual é a prevalência de lombalgia crônica no Brasil e no mundo?	19
3.3	Como é feito o diagnóstico da lombalgia crônica?	21
3.4	Qual é o prognóstico da lombalgia crônica?	21
3.5	Como é realizado o tratamento da lombalgia crônica?	22
3.6	Quais são as principais técnicas cirúrgicas utilizadas no tratamento	da
lomb	algia crônica?	23
3.7	Como é o acesso a cirurgia para a lombalgia crônica no Brasil?	26
3.8	O que é o ODI?	26
3.9	Qual é a relação entre lombalgia crônica e o ODI?	29
3.10	Por que deveríamos recorrer às revisões sistemáticas da literatura?	29
4	OBJETIVOS	30
4.1	Objetivo geral	30
4.2	Objetivos específicos	30
5	REVISÃO SISTEMÁTICA	31
5.1	Introdução	31
5.2	Métodos	31
5.2.1	Critérios de elegibilidade	32
5.2.2	Fontes de informação	32
5.2.3	Processo de seleção dos estudos e coleta de dados	33
5.2.4	Avaliação do risco de viés	33
5.2.5	Análises	36
5.3	Resultados	37
5.3.1	Características dos estudos incluídos	37
5.3.2	Risco de viés entre os estudos	39
5.3.3	Síntese dos resultados	41
5.3.4	Análises adicionais	43
5.4	Discussão	46
5.4.1	Resumo dos achados	46

7	REFERÊNCIAS	50
6	CONCLUSÃO	49
5.4.4	Interpretação	48
5.4.3	Comparação com revisões sistemáticas prévias	47
5.4.2	Limitações	47

1 DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES

JABP – João Alfredo Barros Paz

MTS - Marcus Tolentino Silva

	JABP	MTS
1. Você já aceitou de uma instituição, que pode se beneficiar ou se		
prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo?		
a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa	Não	Não
b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de	Não	Sim ¹
ensino		
c) Financiamento para redação de artigos ou editorias	Não	Não
d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área	Não	Sim ²
e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe	Não	Não
f) Algum outro benefício financeiro	Não	Não
2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de	Não	Não
alguma forma ser beneficiada ou prejudicada?		
3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes,	Não	Não
registros de marca, royalties)?		
4. Você já atuou como perito judicial?	Não	Não
5. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo citado abaixo		
cujos interesses possam ser afetados pela sua atividade?		
a) Instituição privada com ou sem fins lucrativos	Não	Não
b) Organização governamental ou não-governamental	Não	Não
c) Produtor, distribuidor ou detentor de registro	Não	Não
d) Partido político	Não	Não
e) Comitê, sociedade ou grupo de trabalho	Não	Sim ³
f) Outro grupo de interesse	Não	Não
6. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico?	Não	Não

¹ Ministério da Saúde, área de avaliação de tecnologias em saúde

² Ministério da Saúde, área de avaliação de tecnologias em saúde.

³ Associação Brasileira de Saúde Coletiva

 MTS

Não

Não

Não

Não

JABP

7. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos	Não N
interesses possam ser afetados?	
8. Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode	Não N
comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento	
público?	
9. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja	Não N
relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade?	
10. Sua família ou pessoas que mantenha relações próximas possui	Não N
alguns dos conflitos listados acima?	
Confirmamos que todas as informações declaradas são verdadeiras e	-
Comprometemo-nos a informar se houver qualquer mudança em al	gumas das
questões desta declaração que possa influenciar o interesse	durante o
desenvolvimento das atividades do Programa de Pós-Graduação er	m Ciências
Farmacêuticas – Nível Mestrado da Universidade de Sorocaba.	
Sorocaba, de de	
João Alfredo Barros Paz	
Aluno de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas – Nível Mest	trado
Aluno de l'os Gradação em Ciencias Lamacedicas - Niver Mesi	irado
Prof. Dr. Marcus Tolentino Silva	

Universidade de Sorocaba (UNISO)

2 APRESENTAÇÃO

Este trabalho visa avaliar o efeito dos tratamentos usados na lombalgia crônica na funcionalidade, mensurada pela escala ODI (*Oswestry Disability Index*). O norte do trabalho foi a comparação entre o tratamento cirúrgico e conservador.

O trabalho está estruturado nos seguintes capítulos: referencial teórico, objetivos, revisão sistemática e conclusão. O artigo derivado da revisão sistemática foi submetido ao periódico *Clinical Orthopaedics and Related Research*.

No capítulo referencial teórico, definiu-se o que é lombalgia crônica, a prevalência da doença no Brasil e no mundo, o diagnóstico, o prognóstico, as modalidades de tratamento e seu acesso, a escala ODI e o motivo de ter escolhido revisão sistemática para a realização deste estudo.

O capítulo revisão sistemática é o resultado principal desta investigação. A busca ampla e abrangente na literatura identificou dez ensaios clínicos randomizados. Procedeu-se meta-análises para combinar os resultados dos estudos individuais e metarregressões para investigar as causas de heterogeneidade.

Durante o trabalho observou-se que a modalidade de tratamento conservador incluía exercícios funcionais e terapia comportamental. Na modalidade cirúrgica notou-se uma evolução da técnica e uma melhora dos resultados com a artroplastia dinâmica.

Observou-se que, em relação à ODI, não houve diferenças estatísticas significativas entre o tratamento conservador e cirúrgico em pacientes com lombalgia crônica.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 O que é lombalgia crônica?

Lombalgia se caracteriza pela dor entre as regiões abaixo da última costela e acima da prega glútea (1) e é classificada de acordo com a duração do quadro (2). A aguda refere-se ao período menor que seis semanas. A sub-aguda é classificada entre seis a doze semanas. Especifica-se como crônica quando maior que doze semanas (3, 4).

Quanto a sua origem, aa lombalgia é dividida em 3 tipos: discogênica, quando a dor é provavelmente devido a doença degenerativa discal (5); facetária, quando a dor é devido a doença degenerativa da articulação facetaria (6); e mista, quando a dor é devido as duas causas, é o tipo mais comum.

Também é possível classificar a lombalgia quanto ao tipo predominante de dor: nociceptiva, neuropática ou de sensibilização central (7). Na nociceptiva ocorre um estímulo nas terminações nervosas periféricas. Normalmente é causada por traumas, alterações térmicas e/ou químicas. A neuropática é induzida a lesão ou doença do sistema nervoso somatossensorial (nervos periféricos). Na sensibilização central, a dor é induzida por uma hipersensibilidade aos estímulos tanto das terminações nociceptivas como do sistema somatossensorial. Tais elementos causam alterações nas áreas funcionais cerebrais aumentando áreas de percepção a dor.

A dor lombar inespecífica é responsável por mais de 85% de todas as lombalgias. Ela é definida como dor lombar não atribuível a uma patologia específica reconhecível, como dor devido a dor na raiz nervosa ou síndrome radicular e dor devido a infecção, tumor, osteoporose, fratura, deformidade estrutural, distúrbio inflamatório ou síndrome da cauda equina (8-10).

3.2 Qual é a prevalência de lombalgia crônica no Brasil e no mundo?

A dor lombar crônica é uma das queixas comumente relatadas pela população adulta, associada à incapacidade, funcionalidade reduzida e ausência do trabalho (11).

O custo dessas doenças é elevado, tanto pela demanda por serviços de saúde, exames, medicamentos, fisioterapia, internações e cirurgias, quanto pelas despesas

decorrentes de afastamentos e aposentadorias precoces (12). Dados previdenciários mostram altas taxas de aposentadoria por invalidez relacionadas a dor nas costas no Brasil (cerca de 30/100.000 contribuintes em 2007), a maior entre homens e em idosos (13).Do ponto de vista epidemiológico. No Brasil, a taxa de idosos com lombalgia crônica chega 25,4% (10).

Segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), as dores da coluna (cervical, torácica, lombar e pélvica) são a segunda condição de saúde mais prevalente do Brasil (13,5%), entre as doenças crônicas identificadas por algum médico ou profissional de saúde, superadas apenas pelos casos de hipertensão arterial (14%). Porém, esta pesquisa não reporta valores de prevalência específicos para dor lombar que apresenta prognóstico e manifestação diferentes das dores cervicais, torácicas e pélvicas (14).

No Brasil, os números são similares do resto do mundo: aproximadamente 10 milhões de brasileiros ficam incapacitados em razão da dor lombar e pelo menos 70% da população sofrerão uma ocorrência de dor durante a vida (12). Esses fatores têm provocado variados temas de pesquisa na área e, portanto, geram a necessidade cada vez maior de investigações referentes à qualidade de vida e ao perfil dos indivíduos acometidos pela doença (15).

A lombalgia atinge 64% da população mundial e até 85% da população durante algum momento da vida (16). No Brasil, a taxa de idosos com lombalgia crônica chega 25,4% (17) e na população em geral é de 18,5%, nos quais 15,5% em homens e 21,1% em mulheres (18).

A prevalência de dor crônica na coluna na população deste estudo foi de 22,0% (19). Os fatores independentemente associados à dor crônica foram: sexo feminino, idade igual ou superior a 30 anos, baixa escolaridade, sintomas compatíveis com ansiedade e esforço físico durante a ocupação principal.

Acredita-se que a lombalgia se torna mais comum na velhice. Isso parece lógico, na suposição de que vários tipos de problemas nas costas se acumulam ao longo dos anos. Isso traria a incidência cumulativa ao seu pico na velhice. Do ponto de vista fisiopatológico, é razoável, uma vez que degeneração tecidual aumenta e a capacidade de cura diminui com a idade (20).

Estima-se que os idosos (ou seja, aqueles com 60 anos ou mais) representarão mais de 22% da população mundial até o ano de 2050 (21). Além disso, estima-se que um em cada cinco idosos terá mais de 80 anos em 2050. Devido a isso, a

prevalência de doenças crônicas não transmissíveis se tornará evidente, entre elas a lombalgia crônica, o que aumentará a morbidade e a incapacidade nesse segmento da população (4). Segundo a OMS (Organização Mundial de Saúde), a dor nas costas é uma das principais condições incapacitantes entre os idosos (22, 23).

3.3 Como é feito o diagnóstico da lombalgia crônica?

O diagnóstico de lombalgia crônica é feito com base na anamnese, queixa de dor e exame físico, restrições da função e do movimento, na topografia lombar. Após 12 semanas de dor persistente, a lombalgia é considerada crônica (24).

Para pacientes com lombalgia crônica, recomenda-se exames de imagem da coluna, conforme a suspeita de diagnóstico e urgência, somente se houver sinais clínicos de alerta ("bandeiras vermelhas") (25). A indicação médica para a realização de um procedimento de imagem em pacientes com lombalgia crônica depende da presença de fatores de risco psicossociais ("bandeiras amarelas") (26).

A eficácia da discografia para identificar o disco como o gatilho de problemas nas costas é vista como não comprovada, embora se observe o uso (27). Recomendase exame de sangue dentro do quadro de diagnósticos em pacientes com lombalgia somente se houver suspeita de diagnósticos específicos (como tumores ou infecções) (25).

3.4 Qual é o prognóstico da lombalgia crônica?

Mais de 70% das pessoas nos países desenvolvidos desenvolvem lombalgia em algum momento, o que geralmente melhora dentro de 2 semanas. No entanto, cerca de 10% permaneceram fora do trabalho e cerca de 20% tiveram sintomas persistentes em 1 ano (28).

Os desfechos mais comuns relacionados à lombalgia são: intensidade dor, incapacidade e perda do desempenho no trabalho. Uma coorte australiana identificou que 35% dos pacientes ficam livres da dor associada à lombalgia em nove meses e 42% em 12 meses (29). A incapacidade foi resolvida em 35% dos casos em nove meses e 41% em 12 meses. Quanto a capacidade de trabalhar, 42% retornaram ao trabalho.

Uma revisão sistemática avaliou indicadores de prognóstico de dor musculoesquelética (30). Ao analisar 27 estudos de pacientes com lombalgia na atenção primária, verificou-se que quanto maior a intensidade, incapacidade, nível de ansiedade ou depressão, idade mais avançada, assim como múltiplos locais de dor ou se esta for generalizada, maior será a duração da dor e pior prognóstico(30).

3.5 Como é realizado o tratamento da lombalgia crônica?

O tratamento da lombalgia crônica pode ser feito através do tratamento medicamentoso com AINES (anti-inflamatórios não-esteroidais), os quais são superiores a analgésicos comuns, com a injeção de esteroides de maneira temporária e com tratamento cirúrgico (25).

Os medicamentos anti-inflamatórios não esteróidais (AINEs) são mais eficazes do que o placebo na melhoria da intensidade pessoas com dor lombar crônica (28, 31, 32).

Os analgésicos opiáceos (com ou sem paracetamol) melhoram a dor e a função em comparação com o placebo. Contudo, o uso prolongado de anti-inflamatórios não esteroidais ou opioides associa-se a efeitos adversos bem reconhecidos (33-35). Há destaque aos eventos cardiovasculares, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca, insuficiência renal e hipertensão arterial (36), além do risco de sangramentos e outros transtornos nas barreiras do trato gastrintestinal (37).

Ainda existe incerteza se os antidepressivos diminuem a dor lombar crônica ou melhoram a função em comparação à placebo em pessoas com ou sem depressão (38, 39). Os benzodiazepínicos melhoram a lombalgia crônica. Entretanto, estudos com relaxantes musculares não-benzodiazepínicos não apresentaram bons resultados (40).

A evidência sobre injeções epidurais de corticosteroides ou injeções locais com corticosteróides e anestésico local são incertas em pacientes sem ciática. As injeções de corticosteróides facetárias não são mais eficazes que o placebo na redução da dor (41, 42).

O exercício melhora a dor e a função em comparação com placebo, não realização de qualquer tratamento ou outros tratamentos conservadores como terapia comportamental e educação (43-52). Programas intensivos de tratamento

multidisciplinar melhoram a dor e a função em comparação com os cuidados habituais. Contudo, programas menos intensivos não mostraram benefícios (53, 54).

Acupuntura (55), terapia comportamental (56, 57) e manipulação da coluna vertebral (58) reduzem a dor a curto prazo, mas os efeitos na funcionalidade são incertos. A massagem melhora a dor e a função em comparação com a simulação (59).

A evidência é insuficiente quanto ao alívio da dor no biofeedback eletromiográfico (57), os suportes lombares (60), a tração(61) ou a transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) (62, 63). Os estudos ainda são inconclusivos quanto a terapia eletrotérmica intradiscal (64-67), a denervação por radiofreqüência ou a substituição do disco na melhora do alívio da dor ou funcionalidade (28).

3.6 Quais são as principais técnicas cirúrgicas utilizadas no tratamento da lombalgia crônica?

Neste tópico serão apresentadas as técnicas cirúrgicas presentes nos ensaios clínicos identificados neste trabalho e não reflete todas as técnicas disponíveis e utilizadas atualmente. Elas são:

Fusão póstero-lateral sem parafuso: Fusão póstero-lateral em que o enxerto de osso autólogo é colocado ao longo dos processos transversais decorticados e superfícies posterolaterais das articulações facetárias e pars articulares. Foi um dos métodos pioneiros mais comum de promoção fusão na coluna lombar (68).

Fusão lombar póstero-lateral com parafuso: Com a explosão do interesse pela instrumentação da coluna vertebral nas últimas duas décadas, tem sido comum complementar fusões póstero-laterais com parafusos pediculares. Considerando que um dos objetivos do artrodese lombar para dor lombar é promover imobilização do presumivelmente instável e doloroso segmento de movimento, o uso de parafusos pediculares para fixação rígida pareceu bastante racional. Há vários artigos na literatura defendendo que a fixação com parafuso pedicular de fato facilita a fusão óssea e diminui a taxa de pseudoartrodese em relação a fusão póstero-lateral entre 5% a 10% (69-72).

Fusão intervertebral póstero-lateral (PLIF): As vantagens teóricas da técnica de PLIF sobre fusão póstero-lateral inclui a excisão de grande parte do disco intervertebral que é pensado para atuar como um "gerador de dor", associado a um

aumento da rigidez biomecânica devido a uma massa de fusão posicionada anteriormente, consequente a uma colocação de enxerto ósseo restaurando a altura do disco e a lordose lombar (68).

As desvantagens do procedimento PLIF incluem a necessidade de uma laminectomia ampla e significativa retração medial do saco tecal para obter acesso a um espaço no disco e para inserir o espaçador. latrogenia da raiz nervosa ou radiculopatia como resultado da tensão e manipulação das raízes nervosas (particularmente a raiz atravessada estiver saindo abaixo do pedículo caudal) é provavelmente a complicação mais comum, o que aumenta o número de resultados insatisfatórios (73).

Cicatrizes epidurais e aracnoidite são também possíveis consequências de trabalhar dentro do canal espinhal. Migração do dispositivo entre corpos posteriormente com impacto do saco tecal ou anteriormente na cavidade abdominal também foi relatado (74, 75)

Fusão lombar intervertebral transforaminal: A técnica, fusão intersomática lombar transforaminal (TLIF), envolve distração entre os parafusos pediculares e uma facetectomia unilateral para obter acesso ao espaço discal. O TLIF facilita a descompressão direta das raízes nervosas desse lado, mas, ao mesmo tempo, permite o cirurgião deixar a maior parte da lâmina (ou tecido cicatricial se a laminectomia prévia foi realizada) intacta (76).

Uma comparação retrospectiva entre TLIFs e PLIFs foram realizados em uma série consecutiva de 34 pacientes que haviam se submetido a um PLIF comparado com série de 40 pacientes tratados com um TLIF (77). As diferenças marcantes relatadas neste estudo foram a ausência de complicações no grupo TLIF e os quatro casos de radiculopatia que ocorre no grupo PLIF. Outras complicações no grupo PLIF incluiu uma infecção, uma pseudoartrodese e dois casos que necessitaram remover os parafusos. Quase todas as complicações, entretanto, foram em pacientes submetidos a fusões multiníveis, o que dificulta a extrapolação desses achados para pacientes com baixa dor nas costas submetido a uma fusão de nível único. Apesar de terem acontecido complicações na técnica de TLIF, esta abordagem diminui a probabilidade de lesão da raiz nervosa, o que resolve a limitação mais importante do PLIF. Por esse motivo, os autores favorecem TLIF sobre PLIF como o procedimento cirúrgico de escolha para o manejo cirúrgico posterior de pacientes sintomáticos com doenças degenerativas do discais (68).

O ALIF, fusão intervertebral por via anterior, evoluiu para ser um tratamento cirúrgico eficaz e a técnica predominante. A abordagem retroperitoneal anterior facilita acesso adequado a toda a superfície ventral do disco, permitindo uma discectomia abrangente e inserção direta do enxerto. Para esta técnica, o paciente está preparado e posicionado em supino. Incisão e abordagem incluem linha média, paramediano (todos os níveis) ou Mini-Pfannenstiel (L5 / S1) incisão com corredor retroperitoneal e vascular mobilização e dissecção. A abordagem ALIF é adequada para os níveis L4 / L5 e L5 / S1, principalmente este último devido a anatomia vascular(78). A abordagem ALIF é limitada para L2 / L3 e L3 / L4 devido à proximidade do rim (L2 /L3) e a retração da artéria mesentérica superior podendo gerar trombose arterial, embora seja uma complicação rara. Um procedimento ALIF é adequado para doença degenerativa dos discos, lombalgia predominantemente discogênica e revisão de fusão por via posterior (79). Contraindicações a ALIF incluem significativa cirurgia abdominal prévia com aderências ou variações anatômicas vasculares, doença vascular periférica grave, rim solitário do lado da exposição, infecção espinhal e alto grau (Grau >2+) e espondilolistese degenerativa na ausência de fusão posterior (80). Espondilolistese ístmica em L5 / S1 é uma contraindicação relativa (81, 82) e deve incluir fixação posterior em combinação com a técnica ALIF (68).

Outras vantagens da técnica ALIF, fusão intervertebral por via anterior, está: uma visão direta da linha média e consequentemente do espaço discal, além da extensa exposição lateral dos corpos vertebrais, permitindo uma folga suficiente do espaço com preparação rápida da placa. Além disso, o acesso permite a maximização do tamanho e da superfície do implante área, o que facilita a correção agressiva da lordose e restauração da altura foraminal. Isso pode levar a alta fusão taxas com amplo preparo do espaço discal (79-81, 83, 84).

O ALIF também permite a preservação dos músculos espinais posteriores e do músculo psoas anterolateral, o que pode reduzir o dor e a incapacidade. Desvantagens da técnica ALIF incluem complicações relacionadas à abordagem, como retrógrada ejaculação, lesão visceral e vascular (78, 80, 81).

A cirurgia lombar TDR (*total disk replacement*) foi proposta como alternativa a procedimentos de fusão para o tratamento de dor e instabilidade associada à doença degenerativa do disco, o que a difere da ALIF é o tipo de prótese e o fato de permitir um acesso alternativo por via lateral (85).

Uma revisão da Cochrane encontrou resultados estatisticamente significativos a favor de TDR em comparação com a fusão, mas as diferenças não foram consideradas clinicamente importantes (86).

3.7 Como é o acesso a cirurgia para a lombalgia crônica no Brasil?

Temos poucos trabalhos sobre o número de demanda reprimida de cirurgias no Brasil. Um estudo realizado em Manaus identificou que a demanda reprimida por qualquer tipo de cirurgia chega a 10,8% da população adulta (87).

No Brasil, entre 2005 e 2007, há uma extensa desigualdade regional na quantidade de cirurgias realizadas por número de habitantes: 77% dos procedimentos identificados foram realizados nas Regiões Sul e Sudeste, onde há melhores condições socioeconômicas, maior quantidade de leitos e hospitais especializados disponíveis, e maior taxa de cirurgia por habitante quando comparada com as Regiões Norte e Nordeste (88).

Na prática, a dificuldade para o acesso a procedimentos cirúrgicos nos serviços de saúde pública permanece um problema grave na sociedade brasileira (89).

3.8 O que é o ODI?

O ODI versão 2.1a (90) é dividido em dez seções com o objetivo de avaliar o nível de dor e a interferência no desempenho de diversas atividades físicas incluindo: sono, autocuidado, vida sexual, vida social e viagens (91). Cada questão tem seis respostas possíveis que são pontuadas de 0 a 5. Os pacientes são solicitados a marcar uma declaração de resposta em cada seção que fosse mais relevante para eles. A pontuação de cada seção foi adicionada e dividida pela pontuação total possível (cinquenta se todas as seções foram concluídas) e a pontuação resultante foi multiplicada por cem para gerar uma pontuação percentual com 0% (sem deficiência) equivalente a nenhuma incapacidade e 100% equivalente a uma pontuação que revela uma grande deficiência funcional (incapacidade máxima).

As pontuações de 0 a 20 indicam incapacidade mínima, 20 - 40 para indicar taxa de incapacidade moderada, 40 - 60 para indicar incapacidade grave, 60–80 para indicar incapacidade muito grave e 80–100 para indicar incapacidade total "*Bedbound*" (acamado) (92). Os detalhes encontram-se na Figura 01.

Figura 01. Seções do índice de incapacidade de Oswestry (ODI) versão 2.1a

Domínio	Respostas possíveis
	Sem dor no momento
Intensidade da dor	A dor é leve nesse momento
	A dor é moderada nesse momento
ade	A dor é mais ou menos intensa nesse momento
sida	A dor é muito forte nesse momento
nter	A dor é a pior imaginável nesse momento
_	Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra
ais	Posso me cuidar mas me causa dor
sso	É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso
os pe se, to etc)	Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar
Suidados pesso vestir-se, tomai panho, etc)	Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim
Cuidados pessoais (vestir-se, tomar banho, etc)	Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama
	Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra
	Se levantar ciosas pesadas, sinto dor extra
	A dor me impede de levantar ciosas pesadas, mas dou um jeito, desde que
	estejam bem posicionadas
	A dor me impede de levantar ciosas pesadas, mas dou um jeito de levantar
	ciosas leves ou pouco pesadas, desde que estejam bem posicionadas
SC	Só posso levantar coisas muito leves
Pesos	Não posso levantar nem carregar nada
	A dor não me impede de andar (qualquer distância)
	A dor me impede de andar mais que 2 Km
	A dor me impede de andar mais que 1 Km
	A dor me impede de andar mais que poucos metros
	Só posso andar com bengala ou muleta
ar	Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que me arrastar para o
Andar	banheiro
	Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser
	Posso sentar em minha cadeira avorita pelo tempo que quiser
	A dor me impede de sentar por mais que 1h
	A dor me impede de sentar por mais que meia hora
tar	A dor me impede de sentar por mais que 10min
Sentar	A dor me impede de sentar

	Posso ficar em pé pelo tempo que quiser sem dor extra
	Posso ficar em pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor
	A dor me impede de ficar em pé por mais de 1h
	A dor me impede de ficar em pé por mais de meia hora
) é	A dor me impede de ficar em pé por mais de 10min
Em pé	A dor me impede de ficar em pé
	Meu sono não é perturbado pela dor
	Algumas vezes, meu sono é perturbado pela dor
	Por causa da dor, durmo menos que 6h
	Por causa da dor, durmo menos que 4h
	Por causa da dor, durmo menos que 2h
Sono	A dor me impede de dormir
0,	Minha vida sexual é normal e não me causa dor extra
	Minha vida sexual é normal, mas me causa dor extra
	Minha vida sexual é quase normal, mas muito dolorosa
rual	Minha vida sexual é muito restrita por causa da dor
Sex	Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor
Vida sexual	A dor me impede de ter atividade sexual
	Minha vida social é normal e não sinto dor extra
	Minha vida social é normal, mas aumenta o grau de minha dor
	A dor não altera minha vida social, exceto por impedir que faça atividades
	de esforço, como esportes, etc.
cial	A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa
	A dor restringiu minha vida social à minha casa
/ida so	Não tenho vida social devido à minha dor
	Posso viajar para qualquer lugar sem dor
	Posso viajar para qualquer lugar, mas sinto dor extra
	A dor é ruim, mas posso viajar por 2 horas
	A dor restringe minhas viagens para distâncias menores que 1h
	A dor restringe minhas viagens para menos de 30min, e somente o
ens	necessário
Viagens	A dor me impede de viajar, exceto para ser tratado

3.9 Qual é a relação entre lombalgia crônica e o ODI?

O ODI é usado frequentemente como medida de avaliação em pesquisa sobre lombalgia e apresenta algumas facilidades: é autorreferido; apresenta uma visão holística da incapacidade e do desconforto que a dor lombar provoca; e é de fácil interpretação tanto pelo avaliador como pelo participante do estudo (92, 93).

Outros benefícios de se usar o ODI são o fato dele refletir propriedades psicométricas de alta qualidade. Assim, é um instrumento eficaz na avaliação da incapacidade em pacientes com dor lombar crônica (9, 94). O fato de ter várias traduções em outras línguas se apresenta como um potencial avaliador padrão-ouro de lombalgia crônica (93).

Em relação a como ele pode ser considerado clinicamente importante um painel internacional sugeriu uma variação de ODI em 10 pontos ou uma melhoria de 30% em relação ao ODI inicial (57).

3.10 Por que deveríamos recorrer às revisões sistemáticas da literatura?

As revisões sistemáticas diferem das revisões narrativas ou tradicionais. As revisões narrativas são amplas e trazem informações gerais sobre o tema em questão, como as que são apresentadas em livros-texto. Também se distinguem das revisões integrativas, nas quais se utilizam diferentes delineamentos na mesma investigação, além de expressarem a opinião do próprio autor (95).

Revisões sistemáticas de boa qualidade são consideradas o melhor nível de evidência para tomadas de decisão. Por seguir um método científico explícito e apresentar um resultado novo, a revisão sistemática é classificada como contribuição original na maioria das revistas de pesquisa clínica (96).

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Avaliar a incapacidade de pacientes com lombalgia crônica após tratamento cirúrgico ou conservador.

4.2 Objetivos específicos

Analisar a qualidade metodológica dos ensaios clínicos randomizados que avaliaram a incapacidade em pacientes que realizaram cirurgia para lombalgia crônica.

Comparar os dados agrupados dos resultados de incapacidade dos ensaios clínicos randomizados do tratamento cirúrgico e conservador.

Investigar a heterogeneidade observada entre os tratamentos usados no manejo da lombalgia crônica.

5 REVISÃO SISTEMÁTICA

5.1 Introdução

A lombalgia crônica constitui um grave problema de saúde. Alguns países estimam que o tratamento da coluna consome 2% do Produto Interno Bruto(97). A incapacidade, usualmente aferida pela escala *Oswestry Disability Index* (ODI) se mantém acima de 20%, independente da modalidade de tratamento. Logo, conclui-se que representa um índice de incapacidade moderada mesmo após a intervenção.

Em termos econômicos e de gestão, os tratamentos cirúrgicos de coluna não tem um custo-benefício bem estabelecido (98). Assim, vários hospitais públicos e privados estabeleceram protocolos rígidos para redução da quantidade de procedimento, e, consequentemente, de gastos nesta área (99).

Apesar das restrições às indicações de cirurgia de coluna devido a não superioridade em relação ao tratamento conservador e dos seus gastos, as técnicas cirúrgicas têm apresentado evolução. As primeiras técnicas realizavam fusão sem material para auxiliar na consolidação. Em seguida, adotaram-se parafusos e hastes nos pedículos vertebrais. No momento, próteses são utilizadas para manter a dinâmica da coluna. A evidência disponível sugere que as técnicas cirúrgicas atuais têm melhor desempenho (100). Entretanto, ainda existem dúvidas quando comparadas ao tratamento conservador.

Revisões sistemáticas prévias avaliaram a incapacidade após tratamento cirúrgico (101-105). Contudo, a presente meta-análise contempla um maior número de artigos e de doenças degenerativas referentes à lombalgia crônica.

A partir deste cenário, o objetivo desta revisão é avaliar evidência disponível sobre a incapacidade após intervenção cirúrgica ou conservadora em pacientes com lombalgia crônica, auxiliando os profissionais que trabalham com coluna sobre a melhor escolha de manejo.

5.2 Métodos

Trata-se de uma revisão sistemática com meta-análise o qual foi estruturada conforme o *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) (106).

5.2.1 Critérios de elegibilidade

Tipo de estudo primário. Foram considerados ensaios clínicos randomizados.

Participantes. Buscou-se por estudos que incluíram pacientes a partir de 18 anos sem limite superior de idade com quadro de lombalgia há mais de 12 semanas. Não houve restrição quanto ao tipo predominante de dor (musculoesquelético, sensibilidade central ou somatossensorial). Foram excluídos os registros que incluíram lombalgia em decorrência de fraturas, infecção, inflamação, processos neoplásicos e dor sacro-ilíaca.

Intervenções. Foram procuradas as seguintes técnicas cirúrgicas: fusão póstero-lateral com e sem parafusos pediculares, fusão intervertebral posterior (PLIF), fusão intervertebral transforaminal (TLIF), fusão intervertebral anterior (ALIF), *Total Disk Replacement* (TDR)(107, 108).Os seguintes manejos conservadores foram procurados: medidas comportamentais, exercícios funcionais e fisioterapia (28). Infiltrações anestésicas e de corticoides, assim como radiofrequência foram excluídas por apresentar efeito autolimitado e variável de três a doze meses (109-111).

Desfechos. Procurou-se por estudos que aferiram a incapacidade pelo Oswestry Disability Index (ODI) (91), na qual avalia o nível de dor e a interferência no desempenho de diversas atividades físicas, como sono, autocuidado, vida sexual, vida social e viagens. A pontuação do ODI varia de 0 (sem deficiência) a 100 (incapacidade máxima).

5.2.2 Fontes de informação

A pesquisa foi realizada em quatro bases eletrônicas: MEDLINE (via PubMed), Central Cochrane de Ensaios Clínicos, EMBASE e SCOPUS. Não houve limitação de tempo e priorizou-se os idiomas inglês, português e espanhol.

Os seguintes termos de busca foram consultados nas bases de dados:

COCHRANE: 'oswestry disability index in Title, Abstract, Keywords and low back pain in Title, Abstract, Keywords and surgery in Title, Abstract, Keywords in Trials'.

EMBASE: ('oswestry disability index'/exp) AND ('low back pain'/exp) AND ('surgery'/exp) AND ('randomized controlled trial'/exp).

MEDLINE: (oswestry disability index) (low back pain) (surgery) (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract])).

SCOPUS: (oswestry AND disability AND index) AND TITLE-ABS-KEY(low AND back AND pain) AND TITLE-ABS-KEY(surgery) AND TITLE-ABS-KEY(randomized AND controlled AND trial)).

5.2.3 Processo de seleção dos estudos e coleta de dados

Os artigos foram selecionados por dois revisores independentes com base na leitura do título e resumo e, quando houve discordância, buscou-se o consenso. Adotou-se o mesmo processo na leitura do texto completo e na avaliação do risco de viés, detalhado a seguir. Os dados extraídos foram: tempo de seguimento, amostra dos pacientes, média do ODI e desvio padrão do ODI dos pacientes alocados no tratamento conservador e cirúrgico e colocados em uma planilha eletrônica do Microsoft Excel.

5.2.4 Avaliação do risco de viés

A ferramenta da Cochrane (103) foi utilizada para qualificar os artigos selecionados. Nesta ferramenta destacam-se os seguintes itens: (1) geração da sequência aleatória; (2) ocultação da alocação; (3) cegamento de participantes e profissionais; (4) cegamento de avaliadores de desfechos; (5) desfechos incompletos; (6) relato de desfecho seletivo; e (7) outras fontes de viés.

Na geração da sequência aleatória, considerou-se como alto risco de viés: sequência gerada por data par ou ímpar de nascimento; sequência gerada por alguma regra com base na data (ou dia) de admissão; sequência gerada por alguma regra baseada no número do prontuário do hospital ou clínica; alocação pelo julgamento do profissional; alocação pela preferência do participante; alocação baseada em resultados de exames ou testes prévios; alocação pela disponibilidade da intervenção. Como baixo risco de viés considerou-se: tabela de números randômicos; geração de números randômicos por computador; arremesso de moeda; embaralhamento de cartões ou envelopes; jogando dados; sorteio; minimização e como risco de viés

incerto: informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento.

Na ocultação da ocultação da alocação, considerou-se como alto risco de viés: uso de um processo aberto de randomização (exemplo: lista randômica de números); envelopes sem critérios de segurança (exemplo: envelopes não selados, ou que não sejam opacos ou que não sejam numerados sequencialmente); alternância ou rotação; data de nascimento; número de prontuário; qualquer outro procedimento que não oculte a alocação. Como baixo risco de viés considerou-se: ocultação de alocação por uma central; recipientes de drogas numerados de forma sequencial com aparência idêntica; envelopes sequenciais numerados, opacos e selados e como risco de viés incerto: informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento. Este é o caso se estiver descrito que a ocultação foi realizada utilizando envelopes, mas não estiver claro se foram selados, opacos e numerados sequencialmente.

No cegamento dos participantes, considerou-se como alto risco de viés: Estudo não cego ou cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento; Tentativa de cegamento dos participantes e profissionais, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho é influenciado pela falta de cegamento. Como baixo risco, considerou-se: estudo não cego ou cegamento incompleto, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não se altera pela falta de cegamento; cegamento de participantes e profissionais assegurado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado e como risco incerto de viés: informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés; o estudo não relata esta informação.

No cegamento dos avaliadores, considerou-se como alto risco de viés: Não houve avaliação cega dos desfechos, e os desfechos avaliados são influenciáveis pela falta de cegamento; os avaliadores de desfechos foram cegos, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho mensurado pode ter sido influenciado pela falta de cegamento. Como baixo risco considerou-se: não cegamento da avaliação dos desfechos, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não pode ser influenciado pela falta de cegamento; cegamento da avaliação dos desfechos foi realizado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado e como risco de viés incerto: informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés; o estudo não relata esta informação.

Na avaliação para avaliar a possibilidade de desfechos incompletos, considerou-se como alto risco de viés: razões para perda de dados pode estar relacionada ao desfecho investigado, com desequilíbrio na quantidade de pacientes ou razões para perdas entre os grupos de intervenção; para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparada com o risco observado do evento é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito; para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos, capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado. "As-treated" análise, feita com desvio substancial da intervenção recebida em relação à que foi randomizada; imputação simples dos dados feita de forma inapropriada. Como baixo risco de viés: não houve perda de dados dos desfechos; razões para perdas de dados não estão relacionadas ao desfecho de interesse; perda de dados foi balanceada entre os grupos, com razões semelhantes para perda dos dados entre os grupos; para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento não é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito; para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos não é capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado; dados perdidos foram imputados utilizando-se métodos apropriados e como risco de viés incerto: relato insuficiente das perdas e exclusões para permitir julgamento (exemplo: número randomizado não relatado, as razões para perdas não foram descritas).

Na análise de possíveis desfechos seletivos, considerou-se como alto risco de viés: nem todos os desfechos primários pré-especificados foram reportados; um ou mais desfechos primários foram reportados utilizando mensuração, método de análise ou subconjunto de dados que não foram pré-especificados; um ou mais desfechos primários reportados não foram pré-especificados (a não ser que uma justificativa clara seja fornecida para o relato daquele desfecho, como o surgimento de um efeito adverso inesperado); um ou mais desfechos de interesse da revisão foram reportados incompletos, e não podem entrar na metanálise; o estudo não incluiu resultados de desfechos importantes que seriam esperados neste tipo de estudo. Como baixo risco considerou-se: o protocolo do estudo está disponível e todos os desfechos primários e secundários pré-especificados que são de interesse da revisão foram reportados de acordo com o que foi proposto; o protocolo do estudo não está disponível, mas está

claro que o estudo publicado incluiu todos os desfechos desejados e como risco de viés incerto: informação insuficiente para permitir julgamento. É provável que a maioria dos estudos caia nesta categoria.

Quanto as possibilidades de outros vieses, considerou-se como alto risco: alto risco relacionado ao delineamento específico do estudo; ou foi alegado como fraudulento; teve algum outro problema. Como baixo risco de viés considerou-se: o estudo parece estar livre de outras fontes de viés e como viés incerto: informação insuficiente para avaliar se um importante risco de viés existe; ou base lógica insuficiente de que um problema identificado possa introduzir viés.

5.2.5 Análises

O desfecho primário da presente revisão foi a diferença de média ponderada (DMP) do Oswestry Disability Index (ODI). A meta-análise comparou os resultados do ODI obtidos nas intervenções cirúrgicas em relação ao manejo conservador. As análises quantitativas derivaram-se do último período de seguimento do estudo.

As análises dos dados foram realizadas pelo software STATA® versão 14.2 (Stata Corp, College Station, United States). Meta-análises foram executadas pelo agrupamento das diferenças de média pelo modelo fixo da variância inversa e pelo modelo aleatório de DerSimonian e Laird (112). Calculou-se o intervalo de confiança preditivo à realização de futuros estudos em 95% (ICr 95%) (113).

A heterogeneidade foi investigada pelo cálculo do inverso da variância em modelo de efeito fixo, apresentada em porcentagem de l² (114). Possíveis causas de heterogeneidade foram investigadas: ano de publicação, anos de seguimento, pacientes em cirurgia, escore de qualidade metodológica (obtido pela soma do atendimento dos itens), sigilo da alocação, cegamento dos avaliadores de desfechos e outros vieses. Para isso, procedeu-se à meta-regressão das diferenças de média, calculadas no modelo de método de momentos com a máxima verossimilhança restrita com a modificação da variância dos coeficientes sugerida por Knapp e Hartung (115). Assim, calcularam-se os coeficientes, probabilidades (valor p) e a heterogeneidade residual. Considerou-se como significativos valores p<0,05.

O viés de publicação foi investigado por meio de três estratégias. Na primeira, executou-se regressão da diferença de média com o seu erro padrão (teste de Egger). Na segunda, procedeu-se correlação ranqueada entre o efeito padronizado da

intervenção e seu erro padrão (teste de Begg). Nos dois testes, as probabilidades abaixo de 0,10 foram consideradas significativas (116). A terceira estratégia incluiu a inspeção visual do gráfico de funil, obtido pela diferença de média ponderada pelo erro padrão, com a indicação visual da posição da meta-análise (116).

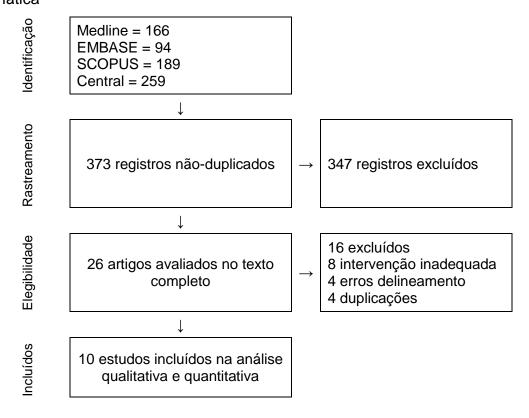
Análise de subgrupo foi realizada para ajudar a compreender a robustez dos resultados encontrados. Neste cenário, os resultados foram estratificados pelo número de pacientes que realizaram cirurgia de modo a aumentar a homogeneidade da meta-análise.

5.3 Resultados

5.3.1 Características dos estudos incluídos

A pesquisa resultou em 708 artigos na qual foram retiradas 327 duplicações. Dos 373 restantes, a leitura dos títulos e resumos descartou 347 publicações irrelevantes. Foram apreciados 26 textos completos dos quais restaram 10 conforme explicitado na Figura 02.

Figura 02. Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão sistemática



A Tabela 01 apresenta as características dos estudos incluídos na revisão sistemática. Não foram identificados estudos que compararam a cirurgia com acupuntura. Embora não existisse padrão de exercícios físicos, tal modalidade esteve presente em todos os estudos selecionados. Apesar da grande quantidade técnicas utilizadas para fusão lombar o que se nota é o ganho do espaço pela artrodese dinâmica (TDR). No total foram alocados no procedimento cirúrgico 839 pacientes e no conservador 625. O tempo de seguimentos nos estudos incluídos variou de 1 a 12,8 anos.

Tabela 01 - Características dos estudos incluídos na revisão sistemática

ESTUDOS	AMOSTRA	TIPO DE	CONTROLE	TEMPO DE	DOENÇAS NA	
		INTERVENÇÃO		SEGUIME	COLUNA	
				NTO		
Brox 2010	124	fusão lombar posterior	Terapia	4 anos	Doença	
(117)		com e sem parafusos	comportament		degenerativa	
			al + exercícios		discal I4/I5 e/ou	
					I5/s1	
Brox 2003	64	fusão lombar posterior	Terapia	1 ano	Doença	
(118)		com e sem parafusos	comportament		degenerativa	
			al + exercícios		discal I4/I5 e/ou	
			+ fisioterapia		I5/s1	
Ekman 2005	111	fusão lombar posterior	Programa de	2 anos	Espondilolistese	
(119)		com e sem parafusos	exercícios		ístmica em 14/15	
					e/ou I5/s1	
Fairbank	349	TDR, PLIF, TLIF, PLF	Terapia	2 anos	Lombalgia há	
2005 (120)			comportament		mais de 12	
			al + exercícios		meses	
Froholdt	99	fusão lombar posterior	Terapia	9 anos	Doença	
2012 (121)		com e sem parafusos	comportament		degenerativa	
			al + exercícios		14/15 e/ou 15/s1	
Furunes	173	Total disk replacement	Terapia	8 anos	Doença	
2017 (122)			comportament		degenerativa	
			al + exercícios		discal I4/I5 e/ou	
					I5/s1	
Hedlund	294	Fusão lombar não	Fisioterapia	12,8 anos	Doença	
2016 (123)		especificada	inespecífica		degenerativa	
					14/I5 e/ou I5/s1	

ESTUDOS	AMOSTRA	TIPO DE	CONTROLE	TEMPO DE	DOENÇAS NA	
		INTERVENÇÃO		SEGUIME	COLUNA	
				NTO		
Malmivaara	94	Descompressão	analgesia +	2 anos	Estenose do	
2007 (124)		segmentar com ou sem	fisioterapia		segmento	
		instrumentação			lombar	
Mannion	473	PLF, ALIF, TLIF, PLIF,	Terapia	11 anos	Doença	
2013 (125)		TDR	comportament		degenerativa	
			al + exercícios		14/I5 e/ou I5/s1	
Ohtori 2011	51	ALIF, PLF	exercícios	2 anos	Doença	
(27)					degenerativa	
					14/15 ou 15/s1	

PLF: fusão lombar posterior; PLIF: fusão intervertebral posterior; TLIF: fusão intervertebral transforaminal; ALIF: fusão intervertebral anterior; TDR: total disk replacement

5.3.2 Risco de viés entre os estudos

A Tabela 02 indica a avaliação crítica das revisões sistemática. Nota-se falha no processo de cegamento dos participantes, assim como no vedamento dos avaliadores do ODI. Em média a pontuação dos estudos foi de 4,9 (mínimo 3, máximo 6 de 7 possíveis). Dentre outros vieses observados percebe-se o pequeno tamanho da amostra em alguns estudos (27, 118).

Tabela 02 - Avaliação da qualidade metodológica dos ensaios clínicos randomizados incluídos na revisão sistemática.

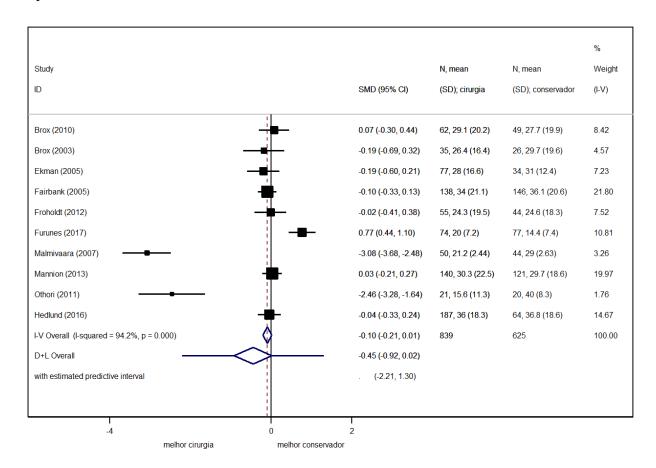
ESTUDO	1. Geração da sequência aleatória	2. Ocultação de alocação	3. Cegamento de participantes e	4. Cegamento de avaliadores de desfecho)	5. Desfechos incompletos	6. Relato de desfecho seletivo	7. Outras fontes de viés	Pontuação
Brox 2010	☺	☺	8	☺	☺	\odot	☺	6/7
Brox 2003	©	©	8	©	©	©	8	5/7
Ekman 2005	©	©	(3)	©	©	(3)	8	5/7
Fairbank 2005	©	©	(3)	⊜	©	(3)	©	5/7
Froholdt 2012	©	(2)	8	8	©	©	8	3/7
Furunes 2017	©	©	8	☺	☺	©	8	5/7
Hedlund 2016	☺	©	8	<u> </u>	☺	©	©	5/7
Malmivaara 2007	©	☺	©	©	☺	©	☺	6/7
Mannion 2013	©	(1)	(3)	:	☺	©	©	4/7
Ohtori 2011	©	©	8	⊗	☺	©	8	4/7

Legenda: ☺ baixo risco de viés; ☺ risco de viés incerto; ☺ alto risco de viés.

5.3.3 Síntese dos resultados

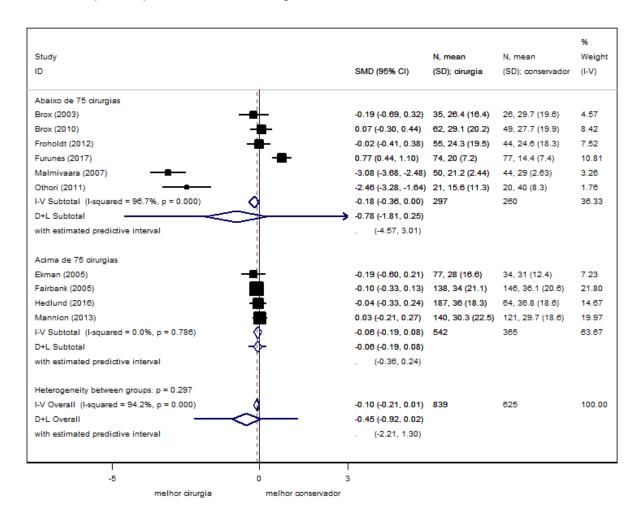
A Figura 03 assinala que a cirurgia em comparação ao tratamento conservador são equivalentes em relação ao ODI. A diferença não foi estatisticamente significativa e o dado mostrou-se heterogêneo (DMP= -0,10; IC 95% - 0,21 a 0,01; I²= 94,2%). O estudo de Fairbank teve o maior peso nas estimativas (21,8%). O intervalo preditivo para realização de novos estudos ficou estimado entre -2,21 a 1,30.

Figura 03. Meta-análise do índice de incapacidade de Oswestry da cirurgia em relação ao tratamento conservador



A Figura 04 apresenta o resultado do ODI estratificado por 75 cirurgias. Percebe-se que o agrupamento de estudos pequenos induz a uma elevada heterogeneidade (I²=96,7%). Por outro lado, em estudos maiores a heterogeneidade diminui (I²=0,0%) e revela que não há diferenças estatisticamente significativa entre o grupo cirúrgico e o manejo conservador (DMP=-0,06; IC 95% -0,19 à 0,08). O intervalo preditivo para novos estudos neste cenário é -0,36 a 0,24 na diferença de ODI entre os grupos comparados.

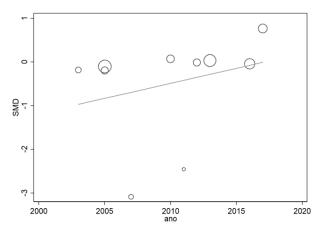
Figura 04. Meta-análise do ODI comparando cirurgia e tratamento conservador, estratificado pelas quantidades de cirurgias.



5.3.4 Análises adicionais

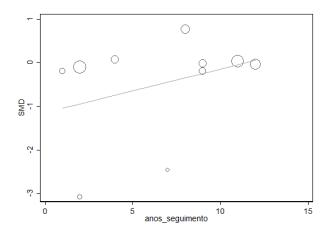
A Figura 05 indica que há uma tendência dos estudos mais recentes em recusar diferenças estatisticamente significativas entre a cirurgia e o grupo conservador (aumento de 0,069 na escala ODI para cada ano investigado). Entretanto, esta tendência não é estatisticamente significativa (p=0,442) e a heterogeneidade residual permanece importante (I²= 94,2%;).

Figura 05. Metarregressão do efeito do ano de publicação na meta-análise.



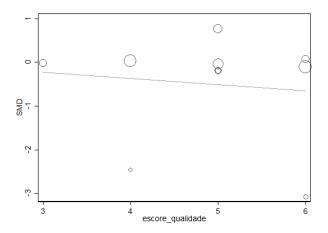
A Figura 06 revela que o tempo de seguimento dos pacientes tende a diminuir as diferenças observadas entre o tratamento cirúrgico e conservador (aumento de 0,0997 na escala ODI para cada ano a mais de seguimento). Contudo, o dado mostrase estatisticamente não significativo (p=0,351) e com heterogeneidade residual importante (I²= 94,5%).

Figura 06. Metarregressão do efeito do tempo de seguimento na meta-análise.



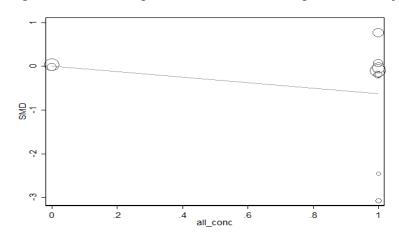
A Figura 07 sugere que a qualidade geral dos estudos identificados tende a aumentar as diferenças do efeito da cirurgia em relação ao tratamento conservador (diminuição de 0,138 na escala ODI para cada ponto a mais no escore de qualidade). Porém, o dado é estatisticamente não significativo (p=0,755) e mantém heterogeneidade residual importante (I²=94,8%).

Figura 07. Metarregressão do efeito do escore de qualidade dos estudos na metaanálise.



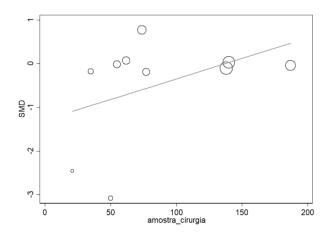
A Figura 08 assinala que o os estudos que realizaram sigilo da alocação tendem a aumentar a diferença da cirurgia em relação ao tratamento convencional (diminuição de 0,628 na escala ODI quando o sigilo da alocação está presente. Todavia, o resultado não é estatisticamente significativo (p=0,540) e mantém heterogeneidade residual importante (I²= 94,8%).

Figura 08. Metarregressão do efeito do sigilo da alocação na meta-análise.



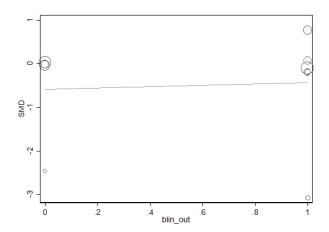
A Figura 09 demonstra que a quantidade de cirurgias realizadas entre os estudos tende a diminuir as diferenças entre a cirurgia e o manejo conservador (aumento de 0,009 na escala ODI na adição de um paciente no grupo cirurgia. Entretanto, o dado revelou-se estatisticamente não significativo (p=0,230) e manteve heterogeneidade residual importante (I²=94,6%).

Figura 09. Metarregressão do efeito do número de cirurgias na meta-análise



A Figura 10 sinaliza que a presença de cegamento do avaliador de desfechos tende diminuir as diferenças entre a cirurgia e o tratamento conservador (aumento de 0,143 quando o vedamento está presente). No entanto, o dado não é estatisticamente significativo (p=0,867) e manteve heterogeneidade residual importante (l²=94,8%).

Figura 10. Metarregressão do efeito do cegamento do avaliador de desfecho na metaanálise



Conforme indicado pela Figura 11, os estudos distribuíram-se assimetricamente no gráfico de funil. Esta observação foi também averiguada pelos

testes de Egger (p=0,05) e Begg (p=0,04) que recusaram a hipótese nula de não existir efeito de estudos pequenos.

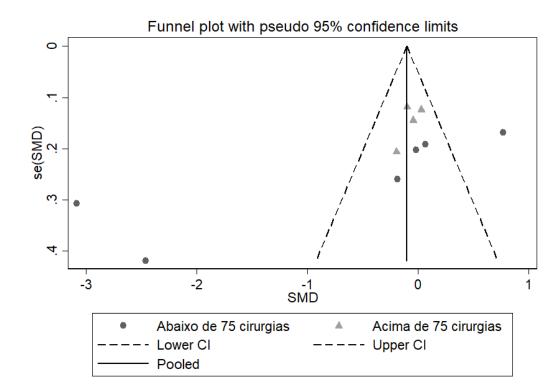


Figura 11. Gráfico de funil dos estudos incluídos na meta-análise.

5.4 Discussão

5.4.1 Resumo dos achados

Em síntese, a evidência encontrada sugere que os tratamentos cirúrgicos e conservadores são equivalentes quanto a incapacidade. Os dez ensaios clínicos randomizados incluídos apresentam resultados heterogêneos. Detectou-se homogeneidade dos resultados quando os resultados são estratificados pela quantidade de cirurgias. Ainda assim, os tratamentos revelaram-se equivalentes, o que aponta robustez do resultado encontrado.

A evidência disponível sugere que ambas modalidades diminuem de maneira clinicamente significativa a pontuação inicial do ODI em pacientes com lombalgia crônica. Assim, as opções parecem razoáveis naqueles com incapacidade importante.

Uma vez que a presente revisão não considerou outros desfechos clinicamente importantes, nossa conclusão pode ser inaplicável em alguns cenários.

5.4.2 Limitações

As meta-análises realizadas combinaram os dados entre os estudos para estimar o efeito com maior precisão que um estudo individual. A principal limitação dessas meta-análises, como esperado, é a variabilidade de técnicas cirúrgicas e das doenças de base dos pacientes.

Outras informações devem ser ponderadas para uma interpretação mais adequada do resultado encontrado. A qualidade dos estudos varia. O processo de randomização foi adequado em todos os estudos. Entretanto, em dois, atribuiu-se como incerto a ocultação da alocação e em cinco o cegamento do avaliador de desfecho foi inadequado. Tais elementos tendem a superestimar o efeito da cirurgia, apesar de não ter sido observado na meta-regressão.

O viés de publicação foi descartado na presente análise. Ainda assim, existe um risco de estudos não serem publicados nas fontes consultadas devido ao efeito equivalente da cirurgia em relação ao manejo conservador. Contornamos essa limitação com o cálculo do intervalo preditivo para a realização de novos estudos.

5.4.3 Comparação com revisões sistemáticas prévias

Desde 2008 o efeito da cirurgia na dor lombar crônica tem sido investigado na literatura. Todas confirmaram os achados encontrados quanto a funcionalidade.

Uma revisão incluiu seis ensaios clínicos randomizados, com 904 pacientes, na qual encontrou resultado favorável ao manejo não cirúrgico (103). Outra meta-análise com estudos randomizados e não-randomizados com 666 pacientes encontrou resultado estatisticamente não significativo entre fusão lombar e manejo conservador (126). Uma revisão sistemática com cinco ensaios clínicos e 707 pacientes não encontrou diferenças estatisticamente significativas entre as opções cirúrgicas e conservadoras (104). Outra revisão estimou que nos casos em que espondilolistese ou doença degenerativa do disco está confirmada há uma maior chance de benefício com a cirurgia (127). Por fim, um estudo de comparação indireta encontrou que a TDR pode ser o mais efetivo e a fisioterapia a menos efetiva para o tratamento de lombalgia

crônica (100). Entretanto, o pequeno número de estudos não suporta qualquer modalidade de tratamento.

5.4.4 Interpretação

Nota-se que a medida que a amostra aumenta, a incapacidade revela-se equivalente entre cirurgia e o tratamento conservador, apesar desse resultado não ser estatisticamente significativo. Percebe-se concomitantemente que a ampla variação do tempo de acompanhamento não diminuiu a heterogeneidade.

Para ser considerado clinicamente significativo, tem-se esperado uma diminuição da ODI (Δ ODI) de 4 (128), 5 (129), 10 (130) e até 15 (129) pontos. Nos Estados Unidos, por exemplo, a *Food and Drug Administration* escolheu uma Δ ODI de pelo menos 15 pontos (131). Esse limiar foi encontrado apenas em um trabalho (27), no qual os seus critérios de exclusão limitaram a quantidade de níveis degenerados a apenas um e fez uso da melhor técnica existente (100), o que restringe sua indicação.

Um fato que chama a atenção é que, nos trabalhos incluídos na metanálise, quando a lombalgia degenerativa se limita a apenas um nível Δ ODI entre os tratamentos cirúrgicos e conservador foram maiores (27, 122) e que quando foram incluídos degeneração multiníveis Δ ODI foi muito próxima entre as modalidades de tratamento ou a favor do manejo conservador (117, 118).

6 CONCLUSÃO

Uma vez que novas técnicas cirúrgicas estão em desenvolvimento, sugere-se que novos estudos primários priorizem o sigilo da alocação e o cegamento dos avaliadores de desfecho no delineamento.

No que se refere a incapacidade, os tratamentos cirúrgicos e os manejos conservadores são equivalentes na lombalgia crônica. Assim, sugere-se cautela na indicação da cirurgia, a qual deve estar de acordo com as preferências pessoais dos pacientes e os recursos disponíveis, visto que no Brasil os recursos públicos para a saúde são escassos.

7 REFERÊNCIAS

- 1. Stump PRNAG, Kobayashi R, Campos AWd. Low back pain. Revista Dor. 2016;17:63-6.
- 2. Bratton RL. Assessment and management of acute low back pain. American family physician. 1999;60(8):2299-308.
- 3. Raspe H. Themenheft 53" Rückenschmerzen". 2012.
- 4. In: Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray CJL, editors. Global Burden of Disease and Risk Factors. Washington (DC): World Bank The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank Group.; 2006.
- 5. Peng B, Wu W, Hou S, Li P, Zhang C, Yang Y. The pathogenesis of discogenic low back pain. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2005;87(1):62-7.
- 6. Rocha IDd. Valor do bloqueio controlado do ramo medial dorsal no diagnóstico das lombalgias facetárias crônicas: Universidade de São Paulo; 2013.
- 7. Mertens P, Blond S, David R, Rigoard P. Anatomy, physiology and neurobiology of the nociception: a focus on low back pain (part A). Neuro-Chirurgie. 2015;61 Suppl 1:S22-34.
- 8. Balague F, Mannion AF, Pellise F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. Lancet (London, England). 2012;379(9814):482-91.
- 9. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI. Back pain prevalence and visit rates: estimates from U.S. national surveys, 2002. Spine. 2006;31(23):2724-7.
- 10. McCarthy CJ, Gittins M, Roberts C, Oldham JA. The reliability of the clinical tests and questions recommended in international guidelines for low back pain. Spine. 2007;32(8):921-6.
- 11. Reis RJ, Pinheiro TM, Navarro A, Martin M M. Perfil da demanda atendida em ambulatório de doenças profissionais e a presença de lesões por esforços repetitivos. Revista de saude publica. 2000;34:292-8.
- 12. Ferreira GD, Silva MC, Rombaldi AJ, Wrege ED, Siqueira FV, Hallal PC. Prevalência de dor nas costas e fatores associados em adultos do sul do Brasil: estudo de base populacional. Brazilian Journal of Physical Therapy. 2011;15:31-6.
- 13. Meziat Filho N, Silva GAe. Invalidez por dor nas costas entre segurados da Previdência Social do Brasil. Revista de saude publica. 2011;45:494-502.

- 14. Nascimento PR, Costa LO. Low back pain prevalence in Brazil: a systematic review. Cadernos de saude publica. 2015;31(6):1141-56.
- 15. Zavarize SF, Wechsler SM. Perfil criativo e qualidade de vida: implicações em adultos e idosos com dor lombar crônica. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia. 2012;15:403-14.
- 16. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. Journal of spinal disorders. 2000;13(3):205-17.
- 17. Meucci RD, Fassa AG, Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. Revista de saude publica. 2015;49.
- 18. Malta DC, Oliveira MMd, Andrade SSCdA, Caiaffa WT, Souza MdFMd, Bernal RTI. Factors associated with chronic back pain in adults in Brazil. Revista de saude publica. 2017;51.
- 19. Depintor JD, Bracher ES, Cabral DM, Eluf-Neto J. Prevalence of chronic spinal pain and identification of associated factors in a sample of the population of Sao Paulo, Brazil: cross-sectional study. Sao Paulo medical journal = Revista paulista de medicina. 2016;134(5):375-84.
- 20. Hadjipavlou AG, Tzermiadianos MN, Bogduk N, Zindrick MR. The pathophysiology of disc degeneration: a critical review. The Journal of bone and joint surgery British volume. 2008;90(10):1261-70.
- 21. BODSTEIN A, VANDA AZEVEDO DE LIMA V, ABREU DE BARROS A. A vulnerabilidade do idoso em situações de desastres: necessidade de uma política de resiliência eficaz. Ambiente & Sociedade. 2014;17(2).
- 22. Kalache A, Gatti A. Active ageing: a policy framework. Advances in gerontology = Uspekhi gerontologii. 2003;11:7-18.
- 23. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bulletin of the World Health Organization. 2003;81(9):646-56.
- 24. Salzberg LD, Manusov EG. Management options for patients with chronic back pain without an etiology. Health services insights. 2013;6:33-8.
- 25. Institute for Q, Efficiency in Health C. IQWiG Executive Summaries of Final Reports. Systematic Guideline Search and Appraisal, as Well as Extraction of Relevant Recommendations, for a DMP "Chronic Back Pain". Cologne, Germany: Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)
- Copyright (c) 2016 by the Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG). 2015.

- 26. Almeida DC, Kraychete DC. Low back pain-a diagnostic approach. Revista Dor. 2017;18(2):173-7.
- 27. Ohtori S, Koshi T, Yamashita M, Yamauchi K, Inoue G, Suzuki M, et al. Surgical versus nonsurgical treatment of selected patients with discogenic low back pain: a small-sized randomized trial. Spine. 2011;36(5):347-54.
- 28. Chou R. Low back pain (chronic). BMJ clinical evidence. 2010;2010.
- 29. Costa Lda C, Maher CG, McAuley JH, Hancock MJ, Herbert RD, Refshauge KM, et al. Prognosis for patients with chronic low back pain: inception cohort study. BMJ. 2009;339:b3829.
- 30. Mallen CD, Peat G, Thomas E, Dunn KM, Croft PR. Prognostic factors for musculoskeletal pain in primary care: a systematic review. The British journal of general practice: the journal of the Royal College of General Practitioners. 2007;57(541):655-61.
- 31. Chou R, Huffman LH. Medications for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. Annals of internal medicine. 2007;147(7):505-14.
- 32. Davies RA, Maher CG, Hancock MJ. A systematic review of paracetamol for non-specific low back pain. European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2008;17(11):1423-30.
- 33. Martell BA, O'Connor PG, Kerns RD, Becker WC, Morales KH, Kosten TR, et al. Systematic review: opioid treatment for chronic back pain: prevalence, efficacy, and association with addiction. Annals of internal medicine. 2007;146(2):116-27.
- 34. Vorsanger GJ, Xiang J, Gana TJ, Pascual ML, Fleming RR. Extended-release tramadol (tramadol ER) in the treatment of chronic low back pain. Journal of opioid management. 2008;4(2):87-97.
- 35. Deshpande A, Furlan A, Mailis-Gagnon A, Atlas S, Turk D. Opioids for chronic low-back pain. The Cochrane database of systematic reviews. 2007;3(3).
- 36. Batlouni M. Anti-inflamatórios não esteroides: efeitos cardiovasculares, cérebro-vasculares e renais. Arq Bras Cardiol. 2010;94(4):556-63.
- 37. Hilário MOE, Terreri MT, Len CA. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs: cyclooxygenase 2 inhibitors. Jornal de pediatria. 2006;82(5):S206-S12.
- 38. Staiger TO, Gaster B, Sullivan MD, Deyo RA. Systematic review of antidepressants in the treatment of chronic low back pain. Spine. 2003;28(22):2540-5.

- 39. Urquhart DM, Hoving JL, Assendelft WJ, Roland M, van Tulder MW. Antidepressants for non-specific low back pain. The Cochrane Library. 2008.
- 40. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM. Muscle relaxants for non-specific low-back pain. The Cochrane Library. 2003.
- 41. Chou R, Atlas SJ, Stanos SP, Rosenquist RW. Nonsurgical interventional therapies for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society clinical practice guideline. Spine. 2009;34(10):1078-93.
- 42. Staal JB, de Bie RA, de Vet HC, Hildebrandt J, Nelemans P. Injection therapy for subacute and chronic low back pain: an updated Cochrane review. Spine. 2009;34(1):49-59.
- 43. Hayden J, Van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. The Cochrane Library. 2005.
- 44. Lewis A, Morris ME, Walsh C. Are physiotherapy exercises effective in reducing chronic low back pain? Physical Therapy Reviews. 2008;13(1):37-44.
- 45. Slade SC, Keating JL. Trunk-strengthening exercises for chronic low back pain: a systematic review. Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics. 2006;29(2):163-73.
- 46. Ferreira P, Ferreira M, Maher C, Herbert R, Refshauge K. Specific Stabilisation Exercise For Spinal And Pelvic Pain: A Systematic Review. Journal of Orthopaedic & Sports Physical. 2007;37(7):422.
- 47. Rackwitz B, de Bie R, Limm H, von Garnier K, Ewert T, Stucki G. Segmental stabilizing exercises and low back pain. What is the evidence? A systematic review of randomized controlled trials. Clinical rehabilitation. 2006;20(7):553-67.
- 48. Hauggaard A, Persson AL. Specific spinal stabilisation exercises in patients with low back pain—a systematic review. Physical therapy reviews. 2007;12(3):233-48.
- 49. Macedo LG, Maher CG, Latimer J, McAuley JH. Motor control exercise for persistent, nonspecific low back pain: a systematic review. Physical therapy. 2009;89(1):9-25.
- 50. Clare HA, Adams R, Maher CG. A systematic review of efficacy of McKenzie therapy for spinal pain. Australian Journal of Physiotherapy. 2004;50(4):209-16.
- 51. Slade SC, Keating JL. Unloaded movement facilitation exercise compared to no exercise or alternative therapy on outcomes for people with nonspecific chronic low back pain: a systematic review. Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics. 2007;30(4):301-11.

- 52. Machado LAC, De Souza MVS, Ferreira PH, Ferreira ML. The McKenzie method for low back pain: a systematic review of the literature with a meta-analysis approach. Spine. 2006;31(9):E254-E62.
- 53. Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. BMJ (Clinical research ed). 2001;322(7301):1511-6.
- 54. van Geen J-W, Edelaar MJ, Janssen M, van Eijk JTM. The long-term effect of multidisciplinary back training: a systematic review. Spine. 2007;32(2):249-55.
- 55. Yuan J, Purepong N, Kerr DP, Park J, Bradbury I, McDonough S. Effectiveness of acupuncture for low back pain: a systematic review. Spine. 2008;33(23):E887-E900.
- 56. Smeets RJ, Vlaeyen JW, Kester AD, Knottnerus JA. Reduction of pain catastrophizing mediates the outcome of both physical and cognitive-behavioral treatment in chronic low back pain. The Journal of Pain. 2006;7(4):261-71.
- 57. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. Spine. 2008;33(1):90-4.
- 58. Assendelft WJ, Morton SC, Emily IY, Suttorp MJ, Shekelle PG. Spinal manipulative therapy for low back pain: a meta-analysis of effectiveness relative to other therapies. Annals of internal medicine. 2003;138(11):871-81.
- 59. Furlan AD, Imamura M, Dryden T, Irvin E. Massage for low-back pain. The Cochrane database of systematic reviews. 2008;4(4).
- 60. van Duijvenbode I, Jellema P, van Poppel M, van Tulder MW. Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain. The cochrane Library. 2008.
- 61. Clarke JA, van Tulder MW, Blomberg S, De Vet H, van der Heijden GJ, Bronfort G, et al. Traction for low-back pain with or without sciatica. The Cochrane database of systematic reviews. 2007;2:CD003010.
- 62. Khadilkar A, Milne S, Brosseau L, Wells G, Tugwell P, Robinson V, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a systematic review. Spine. 2005;30(23):2657-66.
- 63. Shimoji K, Takahashi N, Nishio Y, Koyanagi M, Aida S. Pain Relief by Transcutaneous Electric Nerve Stimulation With Bidirectional Modulated Sine Waves in Patients With Chronic Back Pain: A Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface. 2007;10(1):42-51.

- 64. Gibson J, Waddell G, Grant I. Surgery for degenerative lumbar spondylosis. The Cochrane database of systematic reviews. 2005;4.
- 65. Freeman BJ, Mehdian R. Intradiscal electrothermal therapy, percutaneous discectomy, and nucleoplasty: what is the current evidence? Current pain and headache reports. 2008;12(1):14-21.
- 66. Pauza KJ, Howell S, Dreyfuss P, Peloza JH, Dawson K, Bogduk N. A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. The Spine Journal. 2004;4(1):27-35.
- 67. Leclaire R, Fortin L, Lambert R, Bergeron YM, Rossignol M. Radiofrequency facet joint denervation in the treatment of low back pain: a placebo-controlled clinical trial to assess efficacy. Spine. 2001;26(13):1411-6.
- 68. Kwon BK, Vaccaro AR, Grauer JN, Beiner J. Indications, techniques, and outcomes of posterior surgery for chronic low back pain. Orthopedic Clinics. 2003;34(2):297-308.
- 69. Mardjetko SM, Connolly PJ, Shott S. Degenerative lumbar spondylolisthesis. A meta-analysis of literature 1970-1993. Spine. 1994;19(20 Suppl):2256s-65s.
- 70. Yuan HA, Garfin SR, Dickman CA, Mardjetko SM. A Historical Cohort Study of Pedicle Screw Fixation in Thoracic, Lumbar, and Sacral Spinal Fusions. Spine. 1994;19(20 Suppl):2279s-96s.
- 71. Zdeblick TA. A prospective, randomized study of lumbar fusion. Preliminary results. Spine. 1993;18(8):983-91.
- 72. Wood GW, 2nd, Boyd RJ, Carothers TA, Mansfield FL, Rechtine GR, Rozen MJ, et al. The effect of pedicle screw/plate fixation on lumbar/lumbosacral autogenous bone graft fusions in patients with degenerative disc disease. Spine (Phila Pa 1976). 1995;20(7):819-30.
- 73. Wetzel FT, LaRocca H. The failed posterior lumbar interbody fusion. Spine. 1991;16(7):839-45.
- 74. Proubasta IR, Vallve EQ, Aguilar LF, Villanueva CL, Iglesias JJ. Intraoperative antepulsion of a fusion cage in posterior lumbar interbody fusion: a case report and review of the literature. Spine. 2002;27(17):E399-402.
- 75. Uzi EA, Dabby D, Tolessa E, Finkelstein JA. Early retropulsion of titanium-threaded cages after posterior lumbar interbody fusion: a report of two cases. Spine. 2001;26(9):1073-5.

- 76. Mobbs RJ, Phan K, Thayaparan GK, Rao PJ. Anterior Lumbar Interbody Fusion as a Salvage Technique for Pseudarthrosis following Posterior Lumbar Fusion Surgery. Global spine journal. 2016;6(1):14-20.
- 77. Humphreys SC, Hodges SD, Patwardhan AG, Eck JC, Murphy RB, Covington LA. Comparison of posterior and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion. Spine. 2001;26(5):567-71.
- 78. Mobbs RJ, Phan K, Daly D, Rao PJ, Lennox A. Approach-Related Complications of Anterior Lumbar Interbody Fusion: Results of a Combined Spine and Vascular Surgical Team. Global spine journal. 2016;6(2):147-54.
- 79. Rao PJ, Maharaj MM, Phan K, Lakshan Abeygunasekara M, Mobbs RJ. Indirect foraminal decompression after anterior lumbar interbody fusion: a prospective radiographic study using a new pedicle-to-pedicle technique. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2015;15(5):817-24.
- 80. Malham GM, Parker RM, Ellis NJ, Blecher CM, Chow FY, Claydon MH. Anterior lumbar interbody fusion using recombinant human bone morphogenetic protein-2: a prospective study of complications. Journal of neurosurgery Spine. 2014;21(6):851-60.
- 81. Phan K, Mobbs RJ. Sacrum fracture following L5-S1 stand-alone interbody fusion for isthmic spondylolisthesis. Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia. 2015;22(11):1837-9.
- 82. Rao PJ, Ghent F, Phan K, Lee K, Reddy R, Mobbs RJ. Stand-alone anterior lumbar interbody fusion for treatment of degenerative spondylolisthesis. Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia. 2015;22(10):1619-24.
- 83. Hsieh PC, Koski TR, O'Shaughnessy BA, Sugrue P, Salehi S, Ondra S, et al. Anterior lumbar interbody fusion in comparison with transforaminal lumbar interbody fusion: implications for the restoration of foraminal height, local disc angle, lumbar lordosis, and sagittal balance. Journal of neurosurgery Spine. 2007;7(4):379-86.
- 84. Rao PJ, Loganathan A, Yeung V, Mobbs RJ. Outcomes of anterior lumbar interbody fusion surgery based on indication: a prospective study. Neurosurgery. 2015;76(1):7-23; discussion -4.
- 85. Leary SP, Regan JJ, Lanman TH, Wagner WH. Revision and explantation strategies involving the CHARITE lumbar artificial disc replacement. Spine. 2007;32(9):1001-11.

- 86. Jacobs WC, van der Gaag NA, Kruyt MC, Tuschel A, de Kleuver M, Peul WC, et al. Total disc replacement for chronic discogenic low back pain: a Cochrane review. Spine. 2013;38(1):24-36.
- 87. Ferreira PGdS. Demanda reprimida de cirurgias na região metropolitana de Manaus: estudo transversal de base populacional. 2017.
- 88. Viacava F, Ugá MAD, Porto S, Laguardia J, Moreira RdS. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. Ciência & Saúde Coletiva. 2012;17(4):921-34.
- 89. Araujo-Filho HG, Quintans-Junior LJ, Barreto AS, Almeida JR, Barreto RS, Quintans JS. Neuroprotective Effect of Natural Products on Peripheral Nerve Degeneration: A Systematic Review. 2016;41(4):647-58.
- 90. Fairbank JC. Why are there different versions of the Oswestry Disability Index? Journal of neurosurgery Spine. 2014;20(1):83-6.
- 91. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25(22):2940-52; discussion 52.
- 92. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy. 1980;66(8):271-3.
- 93. Sheahan PJ, Nelson-Wong EJ, Fischer SL. A review of culturally adapted versions of the Oswestry Disability Index: the adaptation process, construct validity, test-retest reliability and internal consistency. Disability and rehabilitation. 2015;37(25):2367-74.
- 94. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. Spine. 1998;23(18):2003-13.
- 95. Botelho LLR, de Almeida Cunha CC, Macedo M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. Gestão e sociedade. 2011;5(11):121-36.
- 96. Meerpohl JJ, Herrle F, Antes G, von Elm E. Scientific value of systematic reviews: survey of editors of core clinical journals. PloS one. 2012;7(5):e35732.
- 97. Goossens ME, de Kinderen RJ, Leeuw M, de Jong JR, Ruijgrok J, Evers SM, et al. Is exposure in vivo cost-effective for chronic low back pain? A trial-based economic evaluation. BMC health services research. 2015;15:549.
- 98. Soegaard R, Christensen FB. Health economic evaluation in lumbar spinal fusion: a systematic literature review anno 2005. European Spine Journal. 2006;15(8):1165-73.

- 99. Falavigna A, Teles AR, de Braga GL, Barazzetti DO, Lazzaretti L, Tregnago AC. Instrumentos de avaliação clínica e funcional em cirurgia da coluna vertebral Instrumentos de evaluación clínica y funcional en cirugía de la columna vertebral Instruments of clinical and functional evaluation in spine surgery. Coluna/Columna. 2011;10(1):62-7.
- 100. Rihn JA, Radcliff K, Norvell DC, Eastlack R, Phillips FM, Berland D, et al. Comparative Effectiveness of Treatments for Chronic Low Back Pain: A Multiple Treatment Comparison Analysis. Clinical spine surgery. 2017;30(5):204-25.
- 101. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. Cochrane Database Syst Rev. 2016(1):Cd010264.
- 102. Wang X, Wanyan P, Tian JH, Hu L. Meta-analysis of randomized trials comparing fusion surgery to non-surgical treatment for discogenic chronic low back pain. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation. 2015;28(4):621-7.
- 103. Wang L, Guo Q, Lu X, Ni B. Surgical versus nonsurgical treatment of chronic low back pain: A meta-analysis based on current evidence. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation. 2016;29(3):393-401.
- 104. Bydon M, De La Garza-Ramos R, Macki M, Baker A, Gokaslan AK, Bydon A. Lumbar fusion versus nonoperative management for treatment of discogenic low back pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Journal of Spinal Disorders and Techniques. 2014;27(5):297-304.
- 105. Ibrahim T, Tleyjeh IM, Gabbar O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: A meta-analysis of randomised trials. International orthopaedics. 2008;32(1):107-13.
- 106. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. BMJ. 2009;339:b2700.
- 107. Alimi M, Hofstetter CP, Tsiouris AJ, Elowitz E, Hartl R. Extreme lateral interbody fusion for unilateral symptomatic vertical foraminal stenosis. European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2015;24 Suppl 3:346-52.

- 108. Mobbs RJ, Phan K, Malham G, Seex K, Rao PJ. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. Journal of Spine Surgery. 2015;1(1):2-18.
- 109. Pacetti M, Fiaschi P, Gennaro S. Percutaneous radiofrequency thermocoagulation of dorsal ramus branches as a treatment of "lumbar facet syndrome"--How I do it. Acta neurochirurgica. 2016;158(5):995-8.
- 110. Manchikanti L, Kaye AD, Boswell MV, Bakshi S, Gharibo CG, Grami V, et al. A Systematic Review and Best Evidence Synthesis of the Effectiveness of Therapeutic Facet Joint Interventions in Managing Chronic Spinal Pain. Pain physician. 2015;18(4):E535-82.
- 111. Quraishi NA. Transforaminal injection of corticosteroids for lumbar radiculopathy: systematic review and meta-analysis. European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2012;21(2):214-9.
- 112. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. Controlled clinical trials. 1986;7(3):177-88.
- 113. Turner RM, Davey J, Clarke MJ, Thompson SG, Higgins JP. Predicting the extent of heterogeneity in meta-analysis, using empirical data from the Cochrane Database of Systematic Reviews. International journal of epidemiology. 2012;41(3):818-27.
- 114. Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. Statistics in medicine. 2002;21(11):1539-58.
- 115. Knapp G, Hartung J. Improved tests for a random effects meta-regression with a single covariate. Statistics in medicine. 2003;22(17):2693-710.
- 116. Jin ZC, Zhou XH, He J. Statistical methods for dealing with publication bias in meta-analysis. Statistics in medicine. 2015;34(2):343-60.
- 117. Brox JI, Nygaard OP, Holm I, Keller A, Ingebrigtsen T, Reikeras O. Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain. Annals of the rheumatic diseases. 2010;69(9):1643-8.
- 118. Brox JI, Sorensen R, Friis A, Nygaard O, Indahl A, Keller A, et al. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. Spine. 2003;28(17):1913-21.

- 119. Ekman P, Moller H, Hedlund R. The long-term effect of posterolateral fusion in adult isthmic spondylolisthesis: a randomized controlled study. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2005;5(1):36-44.
- 120. Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. BMJ (Clinical research ed). 2005;330(7502):1233.
- 121. Froholdt A, Reikeraas O, Holm I, Keller A, Brox JI. No difference in 9-year outcome in CLBP patients randomized to lumbar fusion versus cognitive intervention and exercises. European spine journal: official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society. 2012;21(12):2531-8.
- 122. Furunes H, Storheim K, Brox JI, Johnsen LG, Skouen JS, Franssen E, et al. Total disc replacement versus multidisciplinary rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative discs: 8-year follow-up of a randomized controlled multicenter trial. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2017;17(10):1480-8.
- 123. Hedlund R, Johansson C, Hagg O, Fritzell P, Tullberg T. The long-term outcome of lumbar fusion in the Swedish lumbar spine study. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2016;16(5):579-87.
- 124. Malmivaara A, Slatis P, Heliovaara M, Sainio P, Kinnunen H, Kankare J, et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. Spine. 2007;32(1):1-8.
- 125. Mannion AF, Brox JI, Fairbank JC. Reply to letter to the editor from Berg S, Tullberg T. Letter to the editor regarding Mannion, Brox, Fairbank. Comparison of spinal fusion and nonoperative treatment in patients with chronic low back pain: long-term follow-up of three randomized controlled trials. Spine J 2014;14:1087. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2015;15(2):380-1.
- 126. Saltychev M, Eskola M, Laimi K. Lumbar fusion compared with conservative treatment in patients with chronic low back pain: a meta-analysis. Int J Rehabil Res. 2014;37(1):2-8.
- 127. Carreon LY, Glassman SD, Howard J. Fusion and nonsurgical treatment for symptomatic lumbar degenerative disease: a systematic review of Oswestry Disability

Index and MOS Short Form-36 outcomes. The spine journal: official journal of the North American Spine Society. 2008;8(5):747-55.

- 128. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25(24):3115-24.
- 129. Stratford PW. Re: Grotle M, Brox JI, Vollestad NK. Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measures used for patients with low back pain. Spine 2004;29:E492-E501. Spine. 2005;30(11):1341-2; author reply 2.
- 130. Hagg O, Fritzell P, Nordwall A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. Eur Spine J. 2003;12(1):12-20.
- 131. Keorochana G, Laohacharoensombat W, Wajanavisit W, Chanplakorn P, Woratanarat P, Chatchaipun P. Functional outcome after decompression and instrumented arthrodesis in degenerative lumbar spinal stenosis: factors influencing unsuccessful outcome change. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmaihet thangphaet. 2011;94(12):1487-94.