
Thiago Pereira Coutinho

**Avaliação clínica e radiográfica de pacientes com estenose do canal
lombar submetidos a técnica de artrodese lateral minimamente
invasiva**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de Mestre em
Ciências

Programa de Ciências do Sistema
Musculoesquelético

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Fogaça
Cristante

**São Paulo
2019**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Coutinho, Thiago Pereira

Avaliação clínica e radiográfica de pacientes com estenose do canal lombar submetidos a técnica de artrodese lateral minimamente invasiva / Thiago Pereira Coutinho. -- São Paulo, 2019.

Dissertação (mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Ciências do Sistema Musculoesquelético.

Orientador: Alexandre Fogaça Cristante.

Descritores: 1.Coluna vertebral 2.Fusão vertebral 3.Estenose espinal 4.Espondilolistese 5.Dor lombar 6.Diagnóstico por imagem

USP/FM/DBD-092/19

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Ao meu pai, Etevaldo, pelo guia de vida, além de eterno incentivador e maior admirador de toda minha trajetória pessoal e profissional, meu agradecimento eterno pela formação principal de quem sou.

A minha mãe, Celina, pelo alicerce que construiu minha história.

A minha esposa, Andrea, por toda compreensão e pela companhia nos momentos difíceis para concretização deste sonho.

As minhas filhas, Anna e Giovana, inspirações diárias de conquistas maiores.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr. Alexandre Fogaça Cristante, professor e líder, um dos responsáveis pela minha formação em cirurgia de coluna e principalmente pelo incentivo científico. Minha admiração e respeito pela pessoa, profissional e grande caráter que possui.

Ao Professor Dr. Tarcísio Eloy P. de Barros Filho, a admiração pela competência, coordenação e liderança de um dos maiores grupos de cirurgias do Brasil.

Ao Professor Dr. Raphael Martus Marcon, pelo guia técnico em cirurgias, fica também a admiração.

Ao Professor Dr. Luiz Henrique Mattos Pimenta, importantíssimo na minha formação e transformação de um ortopedista em um cirurgião de coluna; um tutor, o qual me fez pensar em sempre buscar algo que seja melhor para oferecer aos meus pacientes através de ciência e novas tecnologias, além de um elo com outros profissionais de excelência no assunto.

Ao Dr Frank Phillips, responsável por uma nova experiência, não só em cirurgia da coluna, mas de vida.

Ao Dr Alexandre Sadao Iutaka, pela apresentação e pela minha introdução num local de trabalho onde consigo praticar medicina de mais alto nível, fica a eterna gratidão.

Aos meus parceiros de grupo de coluna do IOT-HCFMUSP, Dr Guilherme Meyer, Dr Ivan Rocha, Dr Alessandro Torelli, Dr Allan Ono e Dr Pedro Petersen pela ajuda na realização deste trabalho.

Aos meus parceiros de trabalho diário, Dr Carlos Tucci e Dr Guilherme Meyer, agradeço pela amizade e o aprendizado diário na discussão e resolução de casos.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Nomes das estruturas anatômicas baseados na Terminologia Anatômica: Terminologia Anatômica Internacional, Editora Manole, 1a ed. São Paulo, 2001.

Vocabulário ortográfico da língua portuguesa, 5a edição, 2009, elaborado pela Academia Brasileira de Letras, em consonância com o Acordo Ortográfico da Língua Portuguesa, promulgado pelo decreto nº 6583/2008.

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver). Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de Abreviaturas, Símbolos e Siglas

Listas de figuras

Lista de tabelas

Resumo

Abstract

1	INTRODUÇÃO.....	02
1.1	Fisiopatologia da estenose lombar.....	03
1.2	Sinais e sintomas clínicos e radiológicos.....	05
1.3	O tratamento da estenose lombar e dos sintomas relacionados.....	06
1.3.1	O tratamento conservador não-cirúrgico.....	06
1.3.2	O tratamento cirúrgico.....	08
1.3.2.1	O tratamento cirúrgico minimamente invasivo.....	10
2	OBJETIVOS.....	14
2.1	Objetivo primário.....	14
2.2	Objetivo secundário.....	14
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	16
4	MÉTODOS.....	22
4.1	Casuística.....	22
4.2	Metodologia de seleção dos pacientes.....	22
4.3	Critérios de inclusão.....	23
4.4	Critérios de exclusão.....	23
4.5	Tipo de intervenção.....	24
4.6	Avaliação e segmento pós-cirúrgico.....	28
4.7	Desfechos e critérios observados.....	29
4.7.1	Desfechos radiológicos.....	29
4.7.2	Desfechos clínicos.....	31
4.8	Análise estatística.....	32
5	RESULTADOS.....	34
5.1	Características clínicas e demográficas.....	34

5.2	Resultados operatórios e radiológicos.....	35
5.3	Resultados da avaliação da dor e de restrição física.....	45
6	DISCUSSÃO.....	51
7	CONCLUSÃO.....	56
8	ANEXOS.....	58
9	REFERÊNCIAS.....	77

ABREVIATURAS, SIMBOLOS E SIGLAS

AP	Ântero-posterior
CAPPesq	Comitê de ética em pesquisa
CT	<i>Computadorized Tomography</i> (Tomografia Computadorizada)
EVA	Escala Visual Analógica
HC-FMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP
IOT-FMUSP	Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da USP
L3L4	Nível vertebral entre a vertebra de L3 e L4
L4L5	Nível vertebral entre a vertebra de L4 e L5
L5S1	Nível vertebral entre a vertebra de L5 e S1
LLIF	<i>Lumbar Lateral Interbody Fusion</i> (Fusão lombar lateral intervertebral)
LLIF	<i>Lateral Lumbar Interbody Fusion</i> (Fusão intervertebral - lateral lombar)
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i> (Índice de incapacidade de Oswestry)
PACS	<i>Picture Archiving and Communication System</i> (Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens)
RM	Ressonância Magnética
T2	Imagem de ressonância ponderada em T2

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Principais problemas causadores de estenose espinhal.....	03
Figura 2 - Procedimento cirúrgico TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion – Fusão Vertebral Lateral transforaminal).....	10
Figura 3 - Ilustração do posicionamento dos equipamentos e do paciente na sala cirúrgica.....	26
Figura 4 - LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion – Fusão vertebral lombar lateral).....	27
Figura 5 - Imagem de registro da radioescopia da cirurgia de artrodese por via lateral, com técnica LLIF.....	28
Figura 6 - A. Ressonância Magnética (T2) - Altura dos forames (D e E) no corte sagital paramediano.....	30
Figura 7 - A: Ressonância Magnética (T2). Dimensão AP do canal no corte axial ao nível do disco intervertebral; B. Ressonância Magnética (T2) área do canal no corte axial ao nível do disco intervertebral.....	30
Figura 8 - Resultados da avaliação por RM dos principais desfechos radiológicos	38
Figura 9 - Exemplo de caso. Radiografia em antero-posterior pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	39
Figura 10 - Exemplo de caso. Radiografia em Perfil pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	39
Figura 11 - Exemplo de caso. Exames de imagem de RM ponderada em T2 no corte sagital pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	40
Figura 12 - Exemplo de caso. Exames RM ponderada em T2 no corte sagital dos forames pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	40
Figura 13 - Exemplo de caso. Exames de RM ponderada em T2 no corte sagital dos forames pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	41
Figura 14 - Exemplo de caso. Exames de imagem pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	41

Figura 15 - Exames de Ressonância Magnética ponderada em T2 no corte sagital. Amplitude AP do canal medular.....	42
Figura 16 - Exames de Ressonância Magnética ponderada em T2 no corte sagital. Área do Forâmen.....	42
Figura 17 - Exames de Ressonância Magnética ponderada em T2 no corte sagital. Altura do forâmen.....	43
Figura 18 - Exemplo de caso. Exames de Ressonância Magnética ponderada em T2 no corte axial pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	43
Figura 19 - Exemplo de caso. Exames de RM ponderada em T2 no corte axial pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	44
Figura 20 - Exemplo de caso. Exames de RM ponderada em T2 no corte axial pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir).....	44
Figura 21 - Valores médios da escala visual analógica (EVA) para avaliação de dor entre os períodos pré-cirúrgico, 6 semanas, 3, 6 e 12 meses após a cirurgia.....	46
Figura 22 - Porcentagem de redução no nível de dor subjetiva percebida pelos pacientes após a cirurgia.....	47
Figura 23 - Valores médios da restrição física avaliados pelo questionário Oswestry Disability Index (ODI), entre os períodos pré-cirúrgico, 6 semanas após a cirurgia e nos períodos de 3, 6 e 12 meses após a cirurgia. Tracejado: Linha de tendência.....	48
Figura 24 - Porcentagem de redução no nível de restrição subjetiva percebida pelos pacientes após a cirurgia. Tracejado: Linha de tendência.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Dados clínicos e fisiopatológicos dos pacientes incluídos no estudo.. 35

Tabela 2 - Resultados das medidas da RM com valores e pré e pós cirúrgicos... 37

Tabela 3- Respostas aos questionários de avaliação física (OSWESTRY) e da escala visual analógica (EVA) entre os períodos pré-operatórios e pós-operatórios..... 49

RESUMO

Coutinho TP. *Avaliação clínica e radiográfica de pacientes com estenose do canal lombar submetidos a técnica de artrodese lateral minimamente invasiva* [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2019.

Introdução: O acesso lombar transpsoas extremo lateral (LLIF) é uma abordagem retroperitoneal para artrodese intersomática que constitui num implante (cage) o qual se sustenta nas duas margens laterais do anel epifisário, maximizando o apoio na placa terminal. Há também a descompressão indireta das estruturas nervosas através da discectomia e restauro da altura discal pelo cage. **Objetivo:** Avaliar a eficácia clínica e radiológica da descompressão indireta após o LLIF para estenose do canal lombar. **Métodos:** Estudo prospectivo clínico e radiológico em único centro, com 20 pacientes portadores de estenose do canal lombar, sem resposta ao tratamento clínico, submetidos à cirurgia de artrodese por via lateral transpsoas minimamente invasiva. Foram coletados dados clínicos e radiológicos no período pré-operatório, em 6 semanas, em três meses, seis e doze meses após a cirurgia. Dados radiológicos medidos em RNM incluíram área e altura dos forâmens, área do canal, diâmetro do canal e altura anterior e posterior do disco intervertebral. Questionários clínicos incluíram EVA e ODI. A incidência de complicações e re-operações foram descritas. **Resultados:** A idade média do grupo foi de 57,8 anos. Foram tratados ao todo 25 níveis. As cirurgias decorreram sem complicações intra-operatórias. Um caso (5%) recebeu re-operação. A área do canal aumentou de 109 mm para 149mm ($p<0,001$) e de 9,3mm para 12,2mm ($p<0,001$) em diâmetro anteroposterior. Os valores de área dos forâmens também demonstraram o efeito da descompressão indireta em ambos lados ($p<0,001$). A altura do forâmen mostrou ganhos significativos, de 2,8mm de média ($p<0,001$). A altura discal foi aumentada em média 25% ($p<0,001$). Os resultados de questionários EVA e ODI respondidos pelos pacientes confirmaram o efeito clínico da descompressão indireta demonstrada radiologicamente. **Conclusão:** Observamos que a descompressão indireta pelo método de LLIF apresenta resultados que comprovam a melhora tanto radiológica quanto clínica com baixa taxa de complicações e re-operações.

Descritores: Coluna vertebral; Fusão vertebral; Estenose espinal; Espondilolistese; Dor lombar; Diagnóstico por imagem.

ABSTRACT

Coutinho TP. *Clinic and radiological evaluation of patients with lumbar canal stenosis submitted to lateral minimally invasive technic* [dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2019.

Background: Lateral transpoas lateral access (LLIF) is a retroperitoneal approach for intersomatic arthrodesis that constitutes an implant, which is supported on the two lateral margins of the epiphyseal ring, maximizing the support in the terminal plate. There is also indirect decompression of nerve structures through discectomy and restoration of disc height by cage. **Aim:** Evaluate the clinical and radiological improvement of the indirect decompression after LLIF for lumbar canal stenosis. **Methods:** Prospective clinical and radiological study in a single center, with 20 patients with lumbar canal stenosis, without response to clinical treatment, submitted to minimally invasive transpoas lateral lumbar interbody fusion (LLIF) surgery. Clinical and radiological data were collected in the preoperative period, at 6 weeks, at three, six and twelve months after surgery. Radiological data measured on MRI included area and height of foramen, canal area, canal diameter and anterior and posterior height of the intervertebral disc. Clinical questionnaires included VAS and ODI. Complications and re-operations were described. **Results:** The mean age of the group was 57.8 years. A total of 25 levels were treated. Surgeries were performed without intraoperative complications. One case (5%) received reoperation. The canal area increased from 109 mm to 149 mm ($p<0.001$) and from 9.3 mm to 12.2 mm ($p<0.001$) in the anteroposterior diameter. The values of the foramen area also demonstrated the effect of indirect decompression on both sides ($p<0.001$). The height of the foramen showed significant gains, of 2.8 mm of mean ($p<0.001$). Disc height was increased by an average of 25% ($p<0.001$). The results of VAS and ODI questionnaires answered by the patients confirmed the clinical effect radiologically demonstrated of indirect decompression. **Conclusion:** We observed that indirect decompression by the LLIF method is feasible radiologically and clinically with a low rate of complications and reoperations.

Descriptors: Spine; Spinal fusion; Spinal stenosis; Spondylolisthesis; Low back pain; Diagnostic imaging.

1. INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O envelhecimento da coluna lombar é mais comumente manifestado sob a forma de estenose espinhal, que é referida como estenose degenerativa da coluna lombar¹.

Com os avanços na medicina, o qual impactam no prolongamento da vida, a estenose degenerativa da coluna lombar tende a se tornar um problema cada vez maior. A estenose espinhal foi descrita pela primeira vez há mais de 50 anos por **Verbiest et al.** como síndrome radicular com progressão do estreitamento do canal vertebral lombar¹.

Estima-se que em 2035, a população mundial com idade superior a 65 anos será de 20%. É previsto que essa tendência de envelhecimento esteja associada a um aumento das doenças degenerativas que levem à incapacidade funcional e redução da independência/autonomia².

Embora a prevalência exata da estenose lombar não seja conhecida, alguns estudos estimam que existam cerca de 12 casos para cada 100 mil pacientes acima de 65 anos³.

O diagnóstico da estenose lombar é derivado da história pregressa do paciente. Devido aos sintomas serem dependentes da atividade física ou posição estática do paciente, somado à dores ou sintomas de peso ou formigamento nos membros, os exames normalmente confirmam os achados em estágios já avançados da doença, quando algum tipo de compressão neurológica está instalada⁴.

As dificuldades na avaliação clínica frequentemente envolvem pacientes idosos, com comorbidades como polineuropatias, diabetes, coxartroses e degenerações características da coluna espinhal, como o desenvolvimento de artroses nas articulações facetárias vertebrais, instabilidade e osteocondroses. Além disso, a presença de hérnia ou protusão do disco intervertebral pode exacerbar os sintomas de forma unilateral ou bilateral. Dependendo do estágio desse processo degenerativo, é comum os pacientes se queixarem de dores nas costas, associadas ou não à dores nos membros inferiores, que são sintomas típicos das estenoses⁴.

1.1 Fisiopatologia da estenose lombar

A estenose espinhal pode ser classificada como primária, causada por problemas congênitos ou relacionados com o desenvolvimento, ou secundária (estenose adquirida), resultante de processos degenerativos, infecções locais, traumas ou cirurgias⁵⁻⁷.

O processo de instalação da estenose do canal lombar ainda é pouco conhecido. Diversos estudos mostraram que a metade dos pacientes permanecem clinicamente estáveis, com quadro de progressão imprevisível, podendo evoluir com períodos de melhora ou piora clínica^{7,8}.

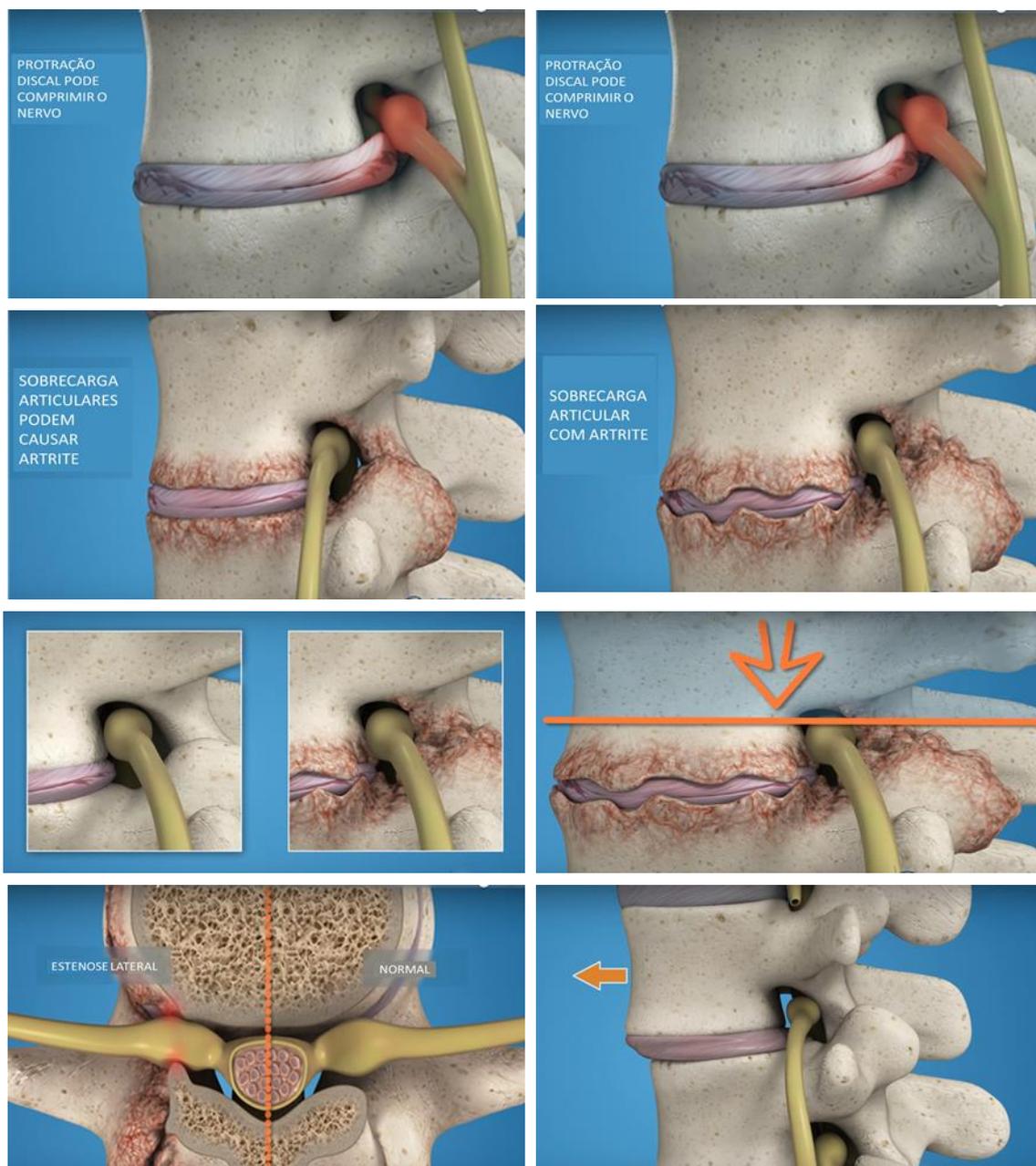
O processo degenerativo pode envolver a porção central do canal, os recessos laterais, forâmens ou a combinação desses locais. A estenose do canal central pode ser resultado da diminuição do diâmetro anteroposterior ou transversal secundário à perda da altura do disco intervertebral, com ou sem protrusão deste disco, e da hipertrofia das facetas ósseas ou do ligamento amarelo⁹⁻¹².

A história natural da estenose lombar permanece desafiadora. A existência de uma mobilidade da unidade funcional e seu íntimo contato com as estruturas neurais, associado à existência de uma estrutura avascular principal, o disco intervertebral, são fatores que podem elucidar a etiologia dessa patologia^{3,7}.

A estenose central resulta da diminuição do diâmetro de canal no sentido anteroposterior, transversal ou combinados, secundário à perda da altura discal principalmente. Isso pode acarretar em instabilidade, o que provocaria o surgimento de uma hipertrofia da facetas e um engruvinhamento do ligamento amarelo⁷.

A estenose do canal lombar incide com maior frequência no nível L4L5, seguido de L5S1 e L3L4. Entretanto, deve-se ficar atento à possibilidade de herniação discal, espondilolistese, espondilólise e doença de Paget, que exacerbam o estreitamento³. A estenose lombar apresenta ainda um componente dinâmico. O espaço central do canal diminui com a extensão e aumenta com a distração axial e a flexão.¹¹ Em relação aos forames, a flexão do tronco aumenta sua área em 12%, e provoca uma diminuição em extensão de 15%¹².

Os principais problemas causadores de estenose lombar estão exemplificados na **figura 1**.



Fonte: Coluna Vertebral – adaptado de anatomia on line

Figura 1 - Principais problemas causadores de estenose espinhal

1.2 Sinais e sintomas clínicos e radiológicos

O diagnóstico da estenose do canal lombar é frequentemente tardio. A doença ocorre de forma insidiosa, com períodos de piora e melhora, e evolução lenta. Está associada à comorbidades que aparecem no envelhecimento da população, o que dificulta o diagnóstico diferencial¹³.

Na apresentação clínica, a queixa de ciatalgia ocorre em até 95% dos casos e a claudicação neurogênica em até 91% dos casos^{6,14}. O paciente de modo frequente refere lombalgia e dor ciática crônica. Também é frequente ocorrer relato de alterações em membros inferiores como fadiga, sensação de peso nas pernas, parestesias, câibras, e ainda, bexiga neurogênica. Os sintomas podem ser unilaterais, mas em geral são bilaterais e simétricos⁷. Na estenose central, os sintomas comumente são bilaterais, enquanto a estenose do recesso lateral se relaciona com o dermatomo acometido. Na estenose central, o paciente irá referir maior dificuldade para andar e, na estenose do recesso lateral, relatará maior dor durante o repouso e à noite³.

No exame físico, a avaliação neurológica costuma ser normal, mas pode alterar se for solicitado ao paciente caminhar ao limite do desconforto. Em alguns casos, pode-se encontrar indício de fraqueza motora ou alguma alteração sensitiva¹⁵. A extensão lombar tende a causar desconforto, que pode ser aliviado pela flexão¹⁶.

A correlação dos achados clínicos com exames de imagem na coluna lombar foram alvos de diversos estudos. Esses exames têm a função de mostrar o tamanho do diâmetro sagital do canal e os limites do saco dural^{4,17}.

Mesmo não tendo uma metodologia muito bem definida para a avaliação da estenose do canal lombar, a ressonância magnética (RM) é considerada o padrão ouro para o diagnóstico da estenose do canal lombar de cunho degenerativo^{18,19}. A RM descreve com precisão o grau e a causa do estreitamento do saco dural em pacientes com estenose do canal. A tomografia computadorizada associada à mielografia (CT-mielo), também é um método viável e é utilizada quando a RM é contra-indicada²⁰.

A radiografia simples da coluna lombar tem sua importância no auxílio diagnóstico na estenose do canal. Ela permite avaliar se há a presença de canal curto congênito, e permite avaliar o alinhamento provocado por uma instabilidade, o qual pode agravar a estenose do canal em determinadas posições.

1.3 O tratamento da estenose lombar e dos sintomas relacionados

1.3.1 O tratamento conservador não-cirúrgico

Entre as opções de tratamento utilizáveis em pacientes com estenose do canal lombar, existem dois grandes grupos: conservador e cirúrgico⁴.

Os pilares do tratamento conservador para a estenose do canal lombar consistem no uso de medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios; a reabilitação física, que inclui a fisioterapia motora e analgésica; a hidroterapia; a acupuntura; a utilização de coletes ou cintas ortopédicas e, em alguns casos, o uso de injeções epidurais de corticosteroides^{3,4}.

O uso de analgésicos, anti-inflamatórios não esteroides, relaxantes musculares e opioides são comumente utilizados por pacientes com estenose lombar. Os riscos de cada uma das classes desses medicamentos devem ser medidos com relação à eficácia e segurança, principalmente na utilização por indivíduos idosos ou com outras patologias concomitantes⁷.

Yaksi et al., avaliaram o tratamento da claudicação intermitente de origem neurogênica. Os autores avaliaram a utilização de gabapentina para os sintomas associados à dor em pacientes com estenose lombar. Os resultados mostraram melhora física como o aumento da distância percorrida ($p=0,001$), diminuição da dor ($p=0,006$) e melhora do déficit sensorial ($p=0,04$)¹⁴.

O uso de anti-inflamatórios não-esteroidais pode proporcionar melhora dos sintomas, diminuindo a resposta inflamatória associada à compressão dos elementos neurais³.

A utilização de coletes ou cintas ortopédicas tem o objetivo de aliviar os sintomas de dor e seus desdobramentos limitantes para as atividades de vida diária, diminuindo a lordose lombar. O método apresenta melhores resultados em pacientes com algum grau de instabilidade, como na espondilolistese²¹.

Tratamentos baseados em exercícios físicos, terapias manuais, alongamentos e fortalecimento muscular para a região do quadril e músculos paravertebrais também foram avaliados e comparados ao tratamento cirúrgico.

A importância dos exercícios de fortalecimento e resistência muscular se baseia no efeito de retardo das consequências malélicas da inatividade física e na manutenção da postura adequada. No entanto, poucos estudos clínicos controlados foram realizados avaliando a terapia física em pacientes com estenose lombar.

Whitman et al. avaliaram o tratamento do paciente com estenose lombar utilizando terapias manuais, exercícios de fortalecimento e caminhadas em esteira, em comparação com um programa envolvendo flexões lombares e esteira. Os resultados mostraram melhora significativa no primeiro grupo ($p=0,0015$) com relação à capacidade física e distância percorrida²².

A injeção epidural com esteroides é bastante frequente nos pacientes com estenose lombar. Cerca de 30% de todas as injeções epidurais são administradas em pacientes com essa patologia⁷.

Foram realizados diversos estudos avaliando a efetividade desse tratamento. As revisões sistemáticas encontradas na literatura frequentemente avaliam diferentes síndromes como radiculopatia, estenose lombar, listeses, protrusões discais, entre outras, com diferentes técnicas de injeção, como a utilização de fluoroscopia, injeção intralaminar, caudal ou transforaminal (peri-radicular)²³⁻²⁶.

Parr et al. realizaram revisão sistemática da efetividade da utilização de injeção epidural interlaminar para pacientes com estenose lombar, contudo, sem mostrar benefícios em médio e longo prazo para a diminuição da dor²²⁻³³.

Conn et al., em outra revisão sistemática, que envolveu injeções epidurais caudais de bupivacaina e corticosteroides, mostrou resultados positivos após 6 semanas e um ano de tratamento, com redução de dor acima de 50%. Porém, não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois fármacos³⁴.

Os estudos comparando o tratamento cirúrgico com o tratamento conservador evidenciam, na sua maioria, algumas limitações metodológicas, como por exemplo, o número limitado de pacientes e envolvimento no mesmo estudo de indivíduos com ou sem degeneração³.

Amundsen et al. constataram que o tratamento conservador, comparado ao tratamento cirúrgico, resulta em piora mais acelerada dos sintomas com o tempo.

Ademais, os autores sugeriram que o tratamento conservador por mais de 6 anos de acompanhamento pode ser eficaz para dores moderadas, quando não há indícios de piora nos sintomas^{3,6}.

Atlas et al. observaram que, após 8 anos de tratamento conservador, 50% dos pacientes apresentaram melhoras na dor axial e irradiada³⁵.

Outro trabalho conduzido por **Johnsson et al.** consistiu no seguimento de dois grupos de pacientes com os mesmos diagnósticos de estenose lombar (diâmetro anteroposterior > 11mm) e claudicação intermitente (em 80% dos diagnósticos): um grupo não cirúrgico (19 pacientes) e um grupo tratado cirurgicamente (44 pacientes), acompanhados por 31 a 53 meses. Os resultados mostraram que 15 pacientes do grupo cirúrgico (33%) e 12 pacientes do grupo não-cirúrgico (60%) tiveram piora significativa dos sintomas de dor⁸.

1.3.2 O tratamento cirúrgico

Apesar de alguns trabalhos recentes não mostrarem superioridade do tratamento cirúrgico em relação ao tratamento conservador medicamentoso e não obterem elevado grau de recomendação científica, outros estudos amplamente discutidos e estabelecidos na literatura médica destacaram maior eficácia clínica do tratamento cirúrgico ante a diversas modalidades de tratamento conservador, em casos de estenose lombar sem instabilidade e em pacientes com o diagnóstico de estenose com algum grau de instabilidade³⁶⁻⁴¹.

Na ausência de melhora dos sintomas com o tratamento conservador, muitas técnicas cirúrgicas têm sido utilizadas para o tratamento dos diversos tipos de estenose lombar. A descompressão da estenose lombar é frequentemente associada com a correção da instabilidade e é o procedimento cirúrgico mais realizado em adultos com mais de 65 anos de idade^{42,43}.

A técnica cirúrgica de descompressão simples chamada de Laminectomia consiste na remoção do processo espinhoso das vértebras, lâmina e tecido ósseo adjacente e ligamento amarelo, para criar espaço para os nervos que saem da coluna vertebral, e assim

aliviar o excesso de pressão sobre o nervo espinhal na coluna lombar ou parte inferior das costas. O termo laminectomia é derivado das palavras latinas *lamina* (placa fina, folha ou camada), e *ectomia* (remoção). Essa cirurgia permite a visualização direta dos elementos neurais, com sucesso clínico comprovado^{44,45}.

Recentemente, a discussão sobre a necessidade de descompressão simples *versus* descompressão associada a artrodese para o tratamento de estenose de canal com algum grau de instabilidade foi reascendida por **Försth et al.** Eles realizaram estudo clínico randomizado com 247 pacientes submetidos à cirurgia de descompressão com e sem artrodese, e acompanhamento por até 5 anos. O tempo de cirurgia foi significativamente menor no grupo de descompressão isolada, comparado ao grupo fusão com artrodese posterior (7.4 dias *versus* 4.1 dias; $p < 0,001$, respectivamente), com menor perda de sangue e menor custos. Porém, os resultados foram similares nas avaliações ODI e teste de caminhada de 6 minutos⁴⁶. Em outro estudo publicado no *The New England Journal of Medicine* em 2016, **Ghogawala et al.** indicaram prós e contras das cirurgias com e sem fusão⁴⁴.

No entanto, outros trabalhos mostram que a mais utilizada e indicada técnica cirúrgica para tratamento de pacientes com estenose de canal com instabilidade segmentar da coluna lombar é a descompressão neural associada à artrodese⁴⁷⁻⁴⁹.

Recente meta-análise de **Chen et al.**, com casuística de 77.994 pacientes, destacou resultados bastante robustos em termos de efetividade e segurança da descompressão isolada *versus* descompressão com fusão. A cirurgia com artrodese mostrou maior tempo cirúrgico ($p < 0,001$), maior perda de sangue ($p < 0,001$) e maior tempo de internação ($p < 0,001$), comparado à cirurgia com descompressão isolada que evidenciou resultados semelhantes em médio e longo prazo em relação às avaliações de dor e incapacidade ODI, EQ-5D, SF-36 ($p > 0,05$), e resultados equiparáveis em termos de taxas de re-operação em longo prazo⁵⁰.

Achados semelhantes foram encontrados por **Sigmundsson et al.**, que avaliaram 1624 pacientes após cirurgia de descompressão de estenose espinhal, com e sem fusão de estruturas posteriores. Após 2 anos de acompanhamento, os resultados de melhora em dor lombar e em membros inferiores se mostraram similares⁵¹.

Em outro estudo recente, **Austevoll et al.**, avaliaram a efetividade da descompressão com e sem fusão adicional em pacientes com estenose espinhal, e encontraram respostas similares nos dois grupos, relatando melhores resultados para a

diminuição da dor em membros inferiores na cirurgia com fusão em comparação com a cirurgia sem fusão (3.0 e 3.6, respectivamente, $\mu = -0.6$, IC95% -1.2 – -0.05, $p=0,03$ e dor axial lombar: 3.3 e 3.9, respectivamente, $\mu = -0.6$, IC95% -1.1 – -0.1, $p=0,02$). Os resultados de ODI não foram significativos (21.0 *versus* 23.3, $\mu = -2.3$, IC95% -5.8 – 1.1, $p=0.18$), porém, com duração de cirurgia maiores no grupo com fusão posterior ($\mu = 68$ min, IC95% 58 – 78; $p < 0,01$) e diferença no tempo de internação de 4.2 dias (IC95% 3.5 – 4.8; $p < 0,01$)⁴⁵.

Já **Ahmad et al.** foram mais enfáticos em seu estudo de coorte avaliando desfechos da cirurgia de descompressão de estenose espinhal com e sem artrodese, mostrando que a descompressão isolada tem significativa melhora em todos os testes de ODI, EQ-5D e EVA; com baixas taxas de instabilidade, concluindo que a fusão de estruturas posteriores não é sempre necessárias para esse grupo de pacientes⁵².

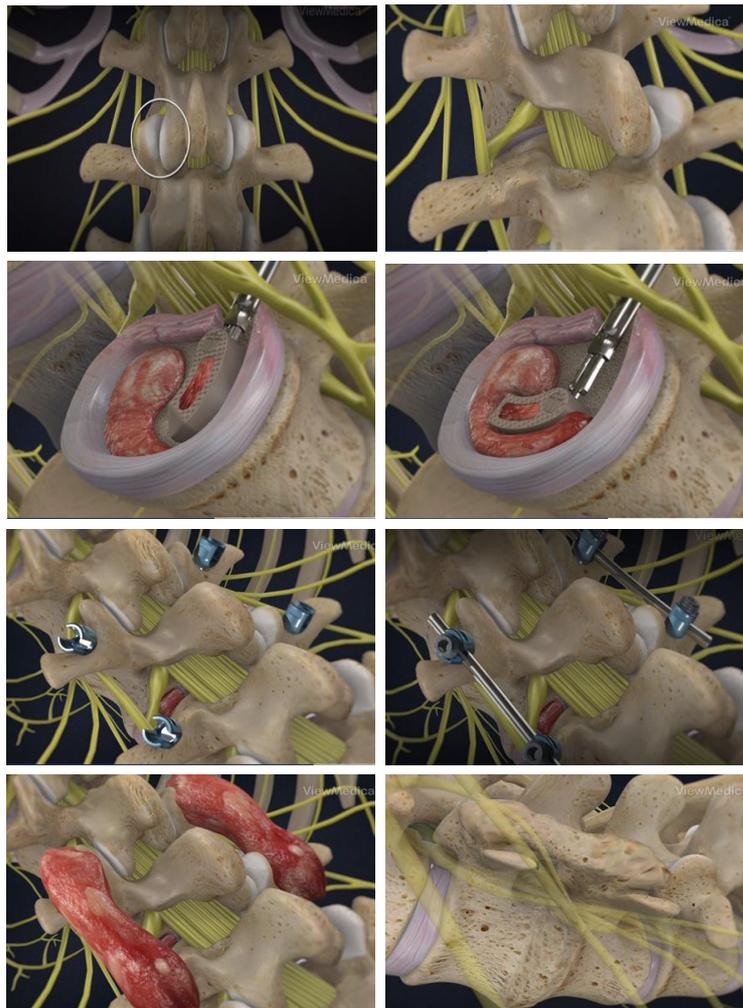
Porém, a controvérsia debatida por Weinstein & Pearson ainda não foi completamente elucidada a respeito dos resultados clínicos, radiológicos e em qualidade de vida da cirurgia de descompressão com e sem fusão⁵³.

A escolha entre utilizar a técnica cirúrgica de descompressão medular isolada ou associada à artrodese dependerá de diversos fatores, entre eles uma boa explicação ao paciente dos riscos e benefícios das duas modalidades, dividindo assim a decisão com o paciente⁵³.

1.3.2.1 O tratamento cirúrgico minimamente invasivo

Nos últimos anos, diversos estudos evidenciaram a tendência da utilização de técnicas de artrodese lombar por via minimamente invasiva, com desfechos clínicos superiores comparados às técnicas de fusão convencionais⁵⁴.

Uma delas é a artrodese de coluna lombar 360 graus com acesso transforaminal (TLIF – MIS - *Transforaminal Lumbar Interbody Fusion*), técnica bem consolidada e amplamente discutida em diversas publicações quanto aos benefícios e desfechos clínicos favoráveis aos pacientes a ela submetidos⁵⁵⁻⁵⁷ (**Figura 2**).



Fonte: Adaptado de Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (TLIF)⁵⁸

Figura 2 - Procedimento cirúrgico TLIF (Transforaminal Lumbar Interbody Fusion – Fusão Vertebral Lateral transforaminal)

Recentemente, novos métodos para a fusão intersomática tem sido desenvolvidos para o tratamento de pacientes com estenose lombar e instabilidade.

Uma técnica inovadora para realização da fusão intersomática por via minimamente invasiva, que vem sendo comparada ao tratamento transforaminal, é a artrodese lombar via extremo lateral transsoas (do inglês *Lateral Lumbar Interbody Fusion – LLIF*)^{20,59,60}.

Essa técnica, realizada pela via de acesso lateral, retroperitoneal, para acesso ao espaço intersomático, propõe a descompressão indireta da estenose, restaurando as alturas e dimensões foraminais comprometidas com fusão inter-somática, sem a necessidade de laminectomia posterior e, conseqüentemente, sem a descompressão direta das estruturas neurais.

Alguns estudos apontam a LLIF como um método ligeiramente superior em termos

de resultados clínicos e radiológicos, bem como desfechos em qualidade de vida ao paciente a curto, médio e longo prazo.

2. OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo primário

O objetivo primário do estudo foi avaliar o potencial da descompressão indireta por meio de análise radiológica pré e pós-operatória de pacientes submetidos à cirurgia de artrodese lombar através do acesso lateral transpsoas minimamente invasivo - LLIF, para o tratamento da estenose do canal lombar, na presença de algum grau de instabilidade.

O LLIF forneceria ligamentotaxia suficiente para uma descompressão indireta do canal lombar evitando um procedimento cirúrgico posterior para descomprimir as raízes nervosas e/ou a medula espinhal, de acordo com a hipótese preliminar do estudo.

2.2 Objetivo secundário

O objetivo secundário foi avaliar a melhora clínica dos pacientes com a aplicação da escala visual analógica (EVA) e com a verificação do nível de desabilidade física para tarefas da vida diária, através do questionário de Oswestry (ODI), no período pré-cirúrgico, e comparado ao período pós-cirúrgico.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

O emprego da fusão lombar no tratamento de doenças degenerativas lombares tem aumentado nos últimos vinte anos. Muitas técnicas têm sido desenvolvidas, cada qual apresentando vantagens e desvantagens⁶¹.

Um dos primeiros métodos desenvolvidos ainda na década de 1930 foi a fusão lombar anterior (ALIF). Essa técnica se tornou amplamente aceita para a fusão lombar, oferecendo inúmeras vantagens sobre a fusão lombar posterior⁶¹.

As técnicas de fusão da coluna vertebral têm evoluído constantemente, com a criação de novas abordagens em resposta às vantagens e desvantagens em exigência às particularidades de cada acesso anatômico e método cirúrgico⁶².

A fusão lombar pelo acesso posterior, póstero-lateral ou transforaminal, vem sendo tradicionalmente utilizada e, atualmente, a abordagem lateral para acesso à coluna lombar tem se tornado mais comum⁶³.

A literatura tem procurado esclarecer as vantagens e desvantagem das técnicas laterais sobre as técnicas tradicionais, posteriores ou anteriores. Dentre elas, incluem a dissecação mínima de tecido, menor perda de sangue, a não necessidade de um cirurgião de acesso, e ao pequeno período de internação. Indicações para esses procedimentos têm aumentado, incluindo doenças degenerativas discais, estenose espinhal, escoliose degenerativa, trauma e espondilolisteses de baixo grau. A fusão vertebral por via lateral tem taxas de complicações similares ou menores comparadas com a cirurgia tradicional anterior ou posterior⁶³.

A técnica de artrodese lombar via extremo lateral transpsoas minimamente invasiva, LLIF, consiste em uma abordagem retroperitoneal para o tratamento de patologias da coluna lombar, na sua porção anterior.

No procedimento, há a remoção de disco intervertebral e ruptura do ângulo fibroso contralateral, utilizando um dissector de Cobb. O método possibilita a colocação de um implante de comprimento grande no espaço discal, o qual irá se apoiar nas duas margens laterais do anel epifisário, maximizando o apoio placa terminal^{59,64}. A colocação do implante nesta posição anterior e em grande parte do anel epifisário fornece um forte apoio para a restauração da altura do disco, e correção de desalinhamento sagital e

coronal, promovendo assim uma descompressão indireta efetiva.

O dispositivo que é implantado por via lateral é grande e largo, podendo ser colocado no arco apofisário do corpo vertebral, onde o osso é mais forte, propiciando uma maior estabilidade, além de diminuir o arco de movimento do seguimento artrodesado, como demonstrado por **Capuccino**⁶⁵⁻⁶⁷.

Além da estabilização do segmento e da artrodese em si, decorrentes da técnica LLIF, a discectomia seguida de restauração do espaço discal com o cage promove a descompressão indireta das estruturas neurais da estenose do canal lombar, foraminal e central, em casos de etiologia degenerativa não-óssea. Diversos estudos científicos têm explorando esses conceitos ultimamente⁶⁸⁻⁷¹.

Oliveira et al. mostraram a eficácia da descompressão indireta em um grupo pequeno de pacientes com estenose da coluna lombar, comparando ressonância magnética pré e pós-operatória e desfechos clínicos⁶⁹.

Elowitz et al. descreveram o aumento significativo das dimensões do canal medular em ressonância magnética, comparadas no pré e no pós-operatório de 25 pacientes submetidos à artrodese lombar por via extremo-lateral⁶⁸.

Castellvi et al. reportaram a existência de descompressão indireta em 44 pacientes submetidos à artrodese com acesso extremo lateral transpsoas, acompanhados por tomografia computadorizada da coluna lombar no pré-operatório e após 1 ano da realização da cirurgia, e avaliaram índices de Oswestry e Escala Visual-Analógica (EVA) para dor lombar⁷¹.

A literatura mostra que algumas possíveis complicações da abordagem lateral podem incluir sintomas neurológicos, déficits motores e lesões nervosas, as quais podem ocorrer em 1% a 40% dos procedimentos. No entanto, estudos adicionais são necessários para maiores avaliações e para monitorar os desfechos em médio e longo prazo em termos de segurança e eficácia desse tipo de procedimento com acesso lateral⁶³.

Alimi et al. avaliaram desfechos clínicos e radiológicos pós fusão vertebral lateral extrema em 90 pacientes acompanhados por 12 meses. Os resultados mostraram redução do ângulo de Cobb para 10,6°, comparado com 23,8° anterior ($p < 0,001$) e aumento de 4 mm da altura foraminal e discal ($p < 0,001$). A avaliação clínica mostrou aumento dos índices de ODI e EVA para dor nas costas, nádegas e pernas de 21,1%, 3,7, 3,6 e 3,7 pontos, respectivamente ($p < 0,001$)⁷².

Härtl et al. realizaram ampla revisão sistemática comparando as cirurgias por

acesso anterior com o lateral, avaliando a segurança do procedimento. Foram extraídos dados de 24 séries de casos que realizaram a cirurgia por acesso lateral extremo e 9 estudos que realizaram a cirurgia por acesso anterior (8 estudos clínicos randomizados e uma série de casos). Os resultados mostraram menores complicações pela cirurgia de acesso lateral (16.61% versus. 26.47 %, respectivamente). As taxas de complicação da cirurgia por acesso lateral que utilizaram neuromonitorização foram menores, comparadas as que não utilizaram (16.34% versus. 21.74%, respectivamente)⁷³.

Isaacs et al. realizaram estudo comparando os desfechos radiológicos após dois anos das cirurgias por acesso trans-foraminal (TLIF) e lateral (LLIF) em pacientes com espondilolisteses. Vinte e seis pacientes realizaram a cirurgia por acesso lateral e 29 realizaram por acesso transforaminal. Os pacientes que foram submetidos ao LLIF tiveram menor perda de altura discal do que o grupo TLIF após 24 meses da cirurgia ($p=0,002$), significativo aumento das áreas e alturas dos forames ipsilaterais e contralaterais ($p<0,05$), porém, a área do canal central foi maior nos pacientes submetidos ao TLIF (43.1 mm versus. 4.1 mm, $p=0,028$). Pelos critérios de movimentação menor do que 3° e 3 mm de translação, 100% dos pacientes tiveram fusão sólida aos 24 meses, com presença de pontes ósseas intervertebrais em 100% (32/32) dos pacientes LLIF e 96% (25/26) dos pacientes TLIF ($p=0.448$)⁷⁴.

Khajavi et al. em outro estudo avaliaram os desfechos clínicos após a cirurgia por acesso lateral em 160 pacientes com diversos diagnósticos de doença degenerativa (68 com espondilolistese, 20 com degeneração discal, 26 com doenças adjacentes e 46 com síndrome pós laminectomia). Os resultados mostraram que não houve casos de pseudoartroses ou falha do implante; 1 paciente (0,6%) teve complicações maiores e 20 pacientes (12%) tiveram complicações menores. Em 14%, ocorreram alterações sensoriais em coxa e virilha e em 9% ocorreram fraqueza de flexão do quadril. Os resultados dos questionários de incapacidade (ODI) e dor (EVA) mostraram diminuição de 47% (IC95%; 44.1–23.5), diminuição de dor nas costas de 59 % (IC95%; 6.9–2.8), diminuição de dores em membros inferiores de 56 % (IC95%; 7.1–3.1), aumento de qualidade de vida avaliados pelo questionário SF36 de 40 % (IC95%; 30.9–43.2) ($p<0,001$)⁷⁵.

Malhan et al. avaliaram os desfechos clínicos em cirurgiões iniciantes que realizaram o procedimento de fusão vertebral por via extremo lateral. Foram avaliadas 30 cirurgias realizadas em série, utilizando dados prospectivos sobre dor, incapacidade e

qualidade de vida. O tempo cirúrgico por nível foi de 60 minutos em média e a perda de sangue foi em média de 50ml, com fusão completa em 85% dos casos. As principais complicações foram quebra do implante, necessidade de nova cirurgia e lesão intestinal. Os dados de dor e incapacidade mostraram melhora de 63% e 53%, respectivamente, para dores nas costas e pernas pela escala EVA, e melhora na incapacidade em 41,2%, avaliado pelo questionário ODI. Os autores concluíram que a abordagem lateral proporciona um tratamento superior, com taxas de desfechos clínicos e de fusão equiparáveis com as cirurgias tradicionais, apresentando menores índices de complicações. Porém, os procedimentos cirúrgicos devem ser sempre acompanhados por médico especialista treinado, e é indispensável a neuromonitorização⁷⁶.

Patel et al. realizaram extensa revisão sistemática no intuito de avaliar os desfechos clínicos e radiológicos da cirurgia por acesso lateral. Os dados agrupados mostraram melhora estatisticamente significativa da descompressão foraminal e central (41,9%), aumento da altura do disco (13,5% a 70%), aumento da área foraminal (24,7% a 35%) e aumento do diâmetro do canal central (33,1%). Também foi mostrado aumento estatisticamente significativo das dimensões do saco dural no plano anteroposterior (54%) e lateral-medial (48%). Os dados das avaliações de incapacidades revelaram melhora significativa dos escores ODI e SF-12⁶³.

Sembrano et al. compararam desfechos clínicos entre as cirurgias por acesso lateral e transforaminal em pacientes com estenose e espondilolistese degenerativa, pós dois anos de acompanhamento. Os resultados mostraram tempos de cirurgia semelhantes (171 versus 186 minutos), com menor perda de sangue para o grupo LLIF (79% das cirurgias LLIF e 27% das cirurgias TLIF, com perda de sangue <100 ml, $p < 0,001$). Houve fraqueza de flexão de quadril em 31% dos pacientes submetidos à cirurgia LLIF, um paciente relatou fraqueza motora distal, porém nenhum paciente do grupo TLIF relatou disfunção significativa. Os dados da avaliação de dor e incapacidade mostraram melhora significativa em ambos os grupos. Após 24 meses da cirurgia, 73% e 79% dos pacientes do grupo LLIF, e 64% e 74% do grupo TLIF mostraram melhora em dores nas costas e pernas, respectivamente. Com relação ao questionário de incapacidade ODI, 53% dos pacientes do grupo LLIF e 57% dos pacientes do grupo TLIF mostraram melhora da capacidade física²⁰.

Benglis et al. realizaram importante estudo anatômico com cadáveres para verificação das estruturas relacionadas ao acesso lateral e ao plexo lombossacral. Foram

feitas medidas precisas e cálculos das distâncias médias entre os nervos, distâncias até os discos intervertebrais e espaços espinhais lombares, com dissecação do músculo psoas. Os autores concluíram que o posicionamento dos dilatadores ou retratores na porção posterior dos espaços disciais pode resultar em lesão nervosa do plexo lombossacral, especialmente ao nível L4-L5, e ainda, que permanece o risco de lesão de ramos diretos do músculo psoas e lesão do nervo genitofemoral⁷⁷.

Winder et al. em outra importante revisão da literatura, comparando o acesso anterior com o acesso lateral para a fusão vertebral L4-L5, mostraram que as duas técnicas foram superiores para a restauração ou aumento das alturas foraminais e disciais, em comparação com a técnica transforaminal. Porém, o procedimento lateral exige neuromonitorização para minimização de lesões nervosas. Um dos estudos incluídos na revisão mostrou aumento de 2,7 mm e de 2,5 mm na altura foraminal com as técnicas anterior e lateral, respectivamente. Os autores mostraram que a técnica lateral pode levar à lesão dos ramos do plexo lombossacral, enquanto a técnica anterior exige precaução maior com relação ao manuseio dos grandes vasos, a maior manipulação do conteúdo peritoneal e a proximidade com cadeias simpáticas⁶¹.

As cirurgias por acesso lateral (LLIF) também são utilizadas em pacientes com patologias mais complexas, como doença do nível adjacente, espondilolisteses, escolioses e desalinhamentos no plano sagital que necessitam de um ganho maior de lordose⁷⁸.

Pereira et al. realizaram estudo recente analisando a regressão dos sintomas de radiculopatia, claudicação e dor nas costas após procedimentos de LLIF. Foram utilizadas as escalas EVA e o escore de ODI para avaliar a percepção de dor e incapacidade dos pacientes, conjuntamente com dados radiológicos para a verificação dos sinais clínicos. Houve melhora em 61% do ângulo coronal de Cobb, e em 11% dos pacientes houve correção sustentada de lordose após um ano da cirurgia. Adicionalmente, o escore de ODI mostrou melhora geral de 39%, e melhora na avaliação pela escala EVA de 50% e 60% para dores nas costas e pernas, respectivamente. Cerca de 48% dos pacientes relataram redução de sensibilidade, resultado da manipulação do plexo lombossacral. Os autores concluíram que a técnica LLIF proporcionou melhoras clínicas significativas e de sintomas, com complicações mínimas⁷⁸.

4. MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Casuística

Este estudo foi desenvolvido no Departamento de Ortopedia e Traumatologia, na Clínica de Patologias da Coluna Vertebral do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP).

Foi realizado estudo observacional de série de casos prospectivo, clínico e radiológico, com pacientes atendidos no ambulatório de Patologias da Coluna Vertebral do Instituto de Traumatologia e Ortopedia do HC-FMUSP, entre os anos de 2014 a 2017.

O presente trabalho foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ortopedia e Traumatologia (**Anexo A**) e pela Comissão de Ética em Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP) sob o número 898.188 (**Anexo B**). O projeto foi devidamente registrado na Plataforma Brasil (**Anexo C**). Todos os pacientes foram instruídos sobre o estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**Anexo D**)

4.2 Metodologia de seleção dos pacientes

Foram selecionados os pacientes atendidos no Ambulatório de Patologias da Coluna Vertebral, no Instituto de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT-HCFMUSP) que preencheram adequadamente todos os critérios de inclusão e exclusão.

4.3 Critérios de inclusão

Foram incluídos pacientes com maturação esquelética de ambos os sexos; idade entre 18 e 70 anos; diagnóstico de estenose central e/ou foraminal lombar, com algum grau de instabilidade; Índice de Incapacidade Oswestry pré-operatória (ODI) maior ou igual a 30 pontos (na escala de 100 pontos); dor medida por Escala Visual-Analógica (EVA) maior ou igual a 4 (de um escore máximo de 10); sem resposta ao tratamento conservador por 6 meses ou mais, ou apresentaram sintomas ou sinais de compressão progressiva da raiz nervosa ou da medula espinhal em face do tratamento conservador.⁷⁹

4.4 Critérios de exclusão

Não foram incluídos no estudo:

- a) Pacientes com cirurgia prévia de fusão no nível abordado;
- b) Pacientes com confirmação radiográfica da doença da articulação facetária significativa (que impeça o deslizamento/descompressão indireta);
- c) Pacientes com corpos vertebrais clinicamente comprometidos no nível afetado devido a trauma atual ou passado;
- d) Pacientes com presença de metástases ou doença maligna ativa - tumor espinhal;
- e) Pacientes com osteopenia, osteoporose ou osteomalácia em grau evolutivo que impossibilite ou contraindique a instrumentação cirúrgica da coluna vertebral;
- f) Pacientes com infecção ativa local ou sistêmica;
- g) Pacientes com artrite reumatoide ou outra doença autoimune;
- h) Pacientes com doença neuromuscular progressiva, como a distrofia muscular;
- i) Pacientes com esclerose múltipla;
- j) Pacientes grávidas, ou interessadas em engravidar durante o período do estudo;

- k) Pacientes mentalmente incapazes; relutantes ou não aptos para cumprir com o protocolo de acompanhamento.

Além dos itens mencionados acima, os pacientes puderam ser excluídos do estudo pela incompatibilidade do paciente ao protocolo estabelecido, por perda de segmento, ou por escolha do paciente.

4.5 Tipo de intervenção

Os pacientes foram submetidos à cirurgia de descompressão indireta de canal medular ou de forâmens intervertebrais e recuperação de lesão por estenose degenerativa lombar com fusão intersomática por via lateral com técnica LLIF, através do músculo Psoas, com neuromonitorização, sem descompressão direta posterior das estruturas neurais.

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo médico cirurgião especializado, acompanhado por equipe de anestesistas, enfermeiros e auxiliares e sob supervisão do orientador deste trabalho.

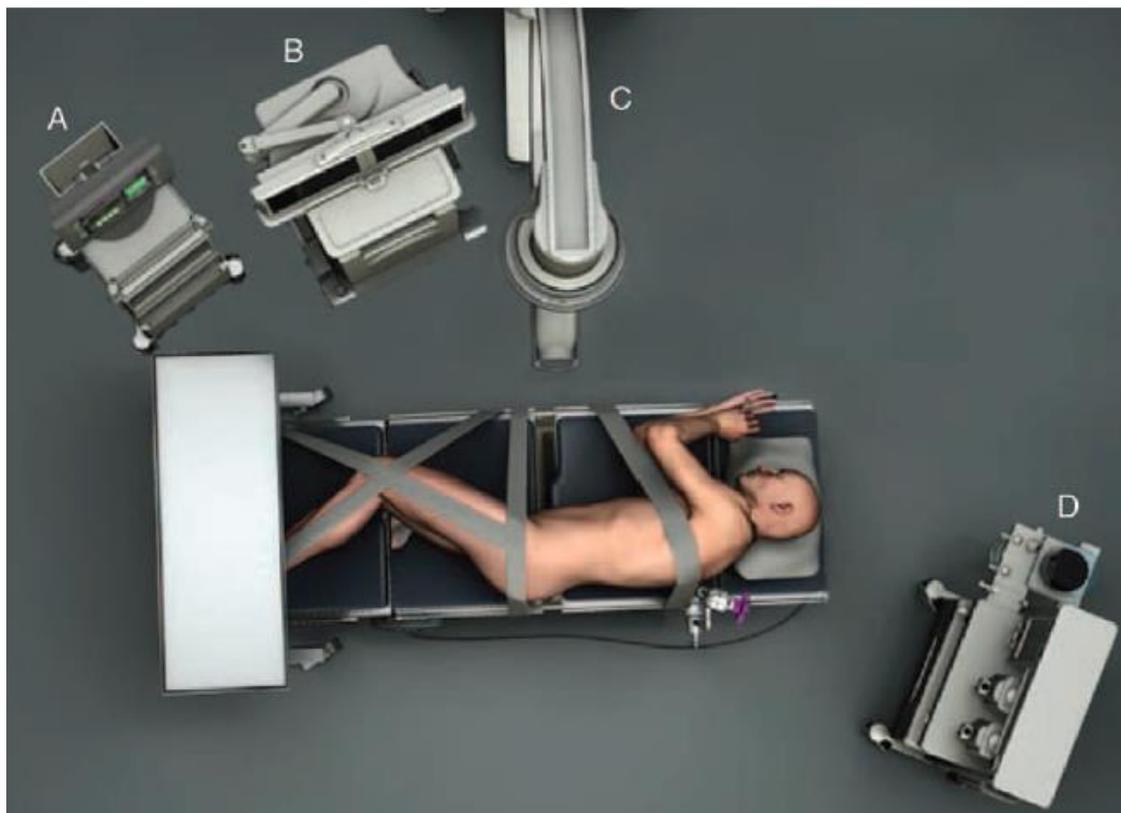
As cirurgias foram realizadas todas no centro cirúrgico do IOT, segundo escala previamente agendada, com o paciente em internação prévia de 1 dia para preparo, coleta de exames e sedação.

A técnica cirúrgica por acesso lateral foi descrita brevemente nos passos a seguir⁸⁰:

- a) Ajuste do paciente na correta posição, em decúbito lateral, com as coxas e pernas flexionadas, estabilizando o paciente na mesa com auxílio de esparadrapos (figura 3), com o trocanter maior em cima de uma quebra da mesa operatória (para um aumento do corredor entre a crista ilíaca e a 12 costela, ajustando o conjunto mesa/paciente com manobras para melhor com aquisição de imagens de fluoroscopia no AP verdadeiro e no perfil verdadeiro da coluna lombar. Importante salientar que o ajuste é feito no conjunto mesa/paciente e não no arco

- de fluoroscopia. Esses ajustes podem e devem ser realizados durante todo o procedimento;
- b) Preparo com assepsia, anti-sepsia e colocação de campos estéreis para posteriormente realizar uma incisão de pele de 1,5 – 2 cm aproximadamente na topografia da transição do musculo quadrado lombar e musculo obliquo externo, punção com tesoura romba nessa localização e, posteriormente, a criação do espaço retroperitoneal, com uma manobra de descolamento rombo das estruturas para criação do espaço com o dedo indicador;
 - c) Realização de uma segunda incisão de pele de 3 – 4 cm na topografia do espaço discal e direção do disco intervertebral a ser abordado. Para abordagem de 2 ou mais níveis intervertebrais, a incisão de pele deve ser maior que 4 cm na topografia do centro dos níveis a serem abordados;
 - d) Inserção dos dilatadores tubulares sequenciais nessa incisão, protegendo com o dedo indicador a passagem pelo acesso retroperitoneal criado até a coluna vertebral. Passagem através do musculo psoas com a devida neuromonitorização acoplada a esses dilatadores, com constante checagem da sua posição com a radioescopia;
 - e) Após a passagem dos dilatadores, faz-se colocação do afastador retrátil o qual é preso a mesa cirúrgica com posterior abertura do mesmo para acesso direto ao disco intervertebral. Nesse momento, é feita uma verificação com neuromonitorização direta para a checagem da presença de ramos nervosos no campo de trabalho;
 - f) Na ausência de ramos nervosos próximos ou à uma distância segura de trabalho, a cirurgia prossegue com a realização da discectomia e o preparo dos platôs vertebrais utilizando instrumentos específicos;
 - g) Implantação das provas e posterior colocação do cage específico preenchido com enxerto ósseo (na maioria dos casos utiliza-se o sintético);
 - h) Checagem novamente da posição do implante na radioescopia. Checagem da hemostasia, fechamento e posterior retirada do retrator;
 - i) Sutura de pele e colocação de curativo oclusivo.

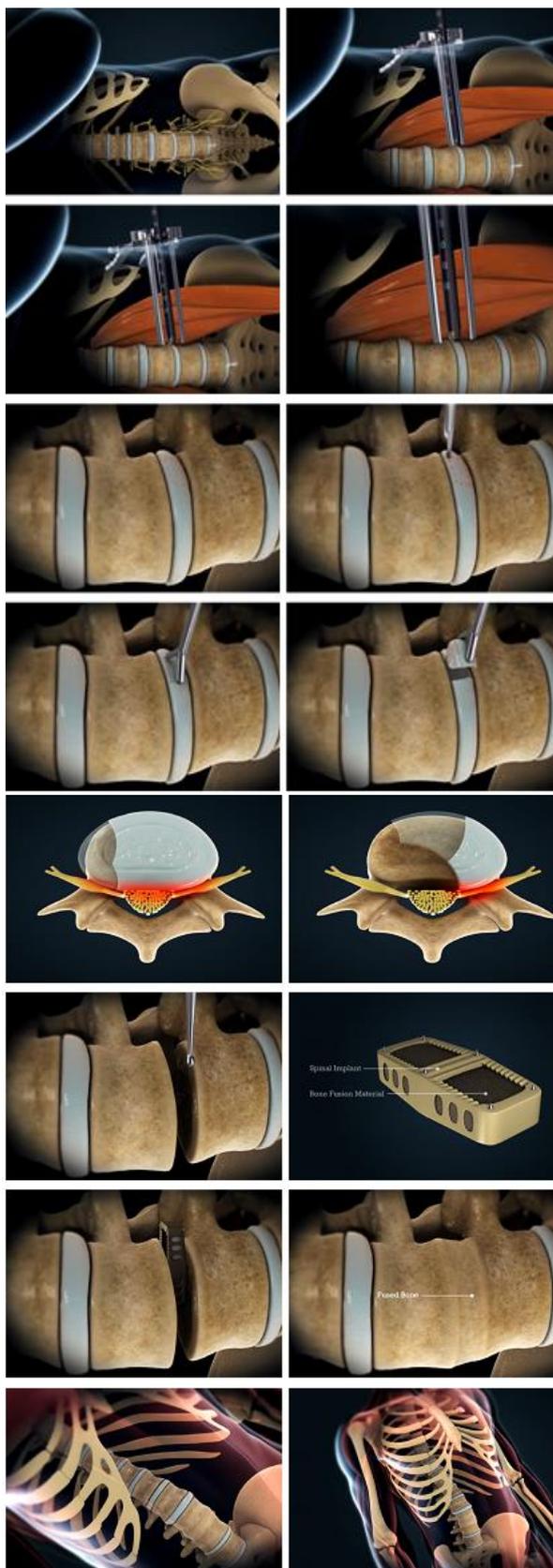
A **figura 3** ilustra o posicionamento do paciente e dos equipamentos no leito cirúrgico para o procedimento da cirurgia por acesso lateral.



Fonte: Global Spinal Alignment: principles, pathologies, and procedures, capítulo 44⁸¹

Figura 3 - Ilustração do posicionamento dos equipamentos e do paciente na sala cirúrgica. A: computador de neuromonitorização / eletroneuromiografia contínua; B: Monitor da radioescopia; C: aparelho de fluoroscopia; D: Carrinho de anestesia

A sequência de imagens da figura 4 ilustra o processo cirúrgico com acesso lateral minimamente invasivo.



Fonte: LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion).⁸¹

Figura 4 - LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion – Fusão vertebral lombar lateral)

A **figura 5** mostra o registro da radioescopia intra-operatória durante a intervenção.



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 5 - Imagem de registro da radioescopia da cirurgia de artrodese por via lateral, com técnica LLIF, para descompressão indireta de canal medular e/ou de forâmens intervertebrais, e por estenose degenerativa lombar

4.6 Avaliação e segmento pós-cirúrgico

Os dados foram coletados no período pré-operatório imediato ao ato cirúrgico, seis semanas, em três, seis e doze meses no acompanhamento. A história clínica relevante e uma evolução atual foram obtidas de cada paciente na entrevista de triagem. Um exame físico detalhado também foi realizado.

4.7 Desfechos e critérios observados

4.7.1 Desfechos radiológicos

Foram realizados exames de imagens radiológicos, radiografias simples (RX) e ressonância magnética (RM) da coluna lombar de todos os pacientes no período pré-operatório e comparados com os períodos pós-operatórios durante todo o acompanhamento.

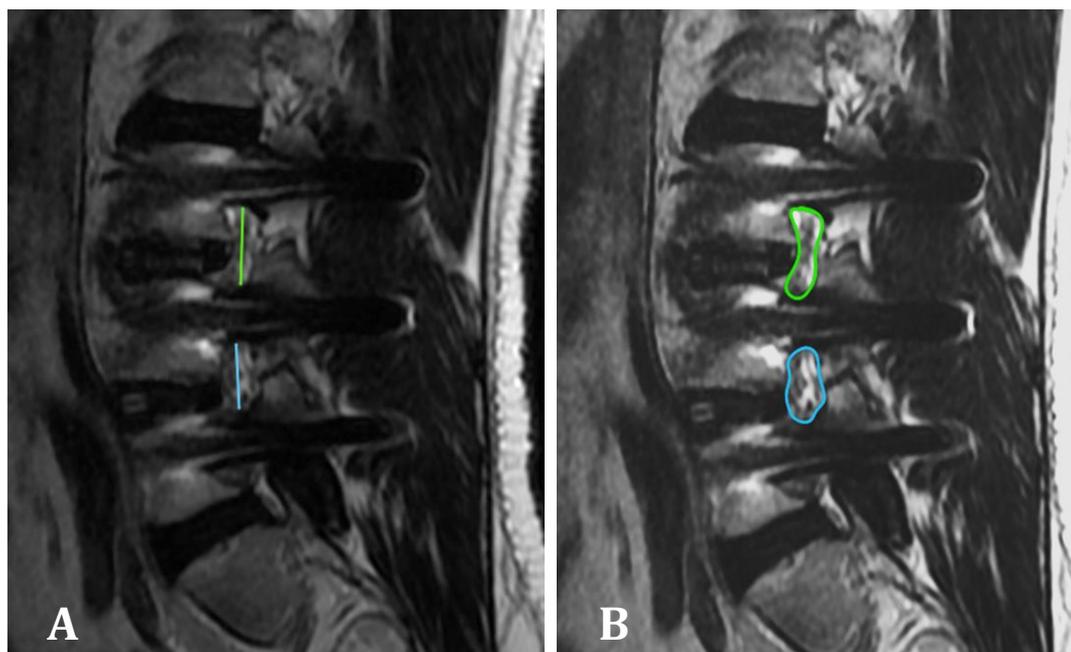
As radiografias simples (AP neutra, lateral em flexão, lateral em neutro e lateral em extensão) foram realizadas no período pré-operatório e no pós-operatório de 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses. O exame de ressonância magnética foi realizado somente 1 vez, após 6 semanas da cirurgia no mínimo.

As imagens de RM ponderada em T2 pré e pós-operatório foram analisadas pela medição da altura forame (em corte sagital paramediano), área do canal (em imagem axial ao nível do disco), diâmetro anteroposterior do canal vertebral (em corte sagital mediano) e alturas discais anterior e posterior (em corte sagital mediano).

Todas as imagens foram coletadas e armazenadas no sistema de arquivamento eletrônico PACS (*Picture Archiving and Communication System* - Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens) para visualização e análise comparativa entre os períodos pré-cirúrgicos e pós cirúrgicos. As análises foram realizadas por dois avaliadores. Discrepâncias foram resolvidas em consenso.

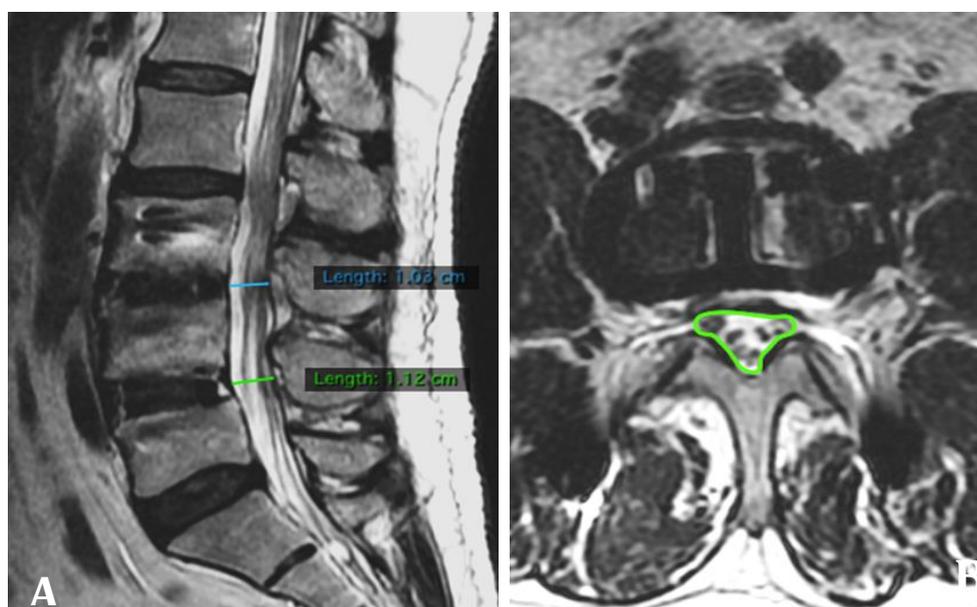
Foram também avaliadas a incidência de falhas dos dispositivos que exigiram reoperação, outras cirurgias no nível do implante durante o curso do estudo; a diminuição da força muscular do músculo psoas e a piora da resposta eletro-neuro-miográfica desse músculo.

As medidas analisadas em exames de ressonância nuclear magnética (RM) foram exemplificadas nas **figuras 6 e 7**.



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 6 - A. Ressonância Magnética (T2) altura dos forames (D e E) no corte sagital paramediano
B. Ressonância Magnética (T2) área dos forames (D e E) no corte sagital paramediano



Fonte: Arquivo pessoal do autor

Figura 7 - A: Ressonância Magnética (T2). Dimensão AP do canal no corte axial ao nível do disco intervertebral; B: Ressonância Magnética (T2) área do canal no corte axial ao nível do disco intervertebral

4.7.2 Desfechos clínicos

Todos os pacientes incluídos neste estudo foram solicitados a responder questionários para avaliação da percepção subjetiva da dor e do nível de capacidade ou incapacidade funcional, além da quantidade de medicamentos analgésicos diários.

O nível de capacidade ou incapacidade funcional foi avaliado pelo questionário de restrição física ODI (*Oswestry Disability Index* – Índice de Incapacidade de Oswestry) (**Anexo E**).

O questionário aplicado é composto por 10 questões, com 6 alternativas cada, com valores que vão de zero (0) a cinco (5) a perguntas que avaliam a intensidade da dor percebida e os efeitos da dor nas atividades de vida diária como cuidados pessoais, capacidade em levantar pesos e impactos na vida sexual, social e locomoção. Pontuações maiores neste questionário indicam maior dor e maior incapacidade funcional, especificamente relacionados à dores lombares.

Além disso, foi utilizada a Escala Visual-Analógica (EVA) (**Anexo F**) para avaliação da percepção da dor subjetiva irradiada em membros superiores, membros inferiores e nas costas em todos participantes do estudo. Essa escala tem valores que variam entre zero (ausência total da dor) e dez (nível de dor máxima suportada pelo paciente).

Este questionário foi aplicado em cinco períodos pré-determinados: pré-operatório, e pós-operatório de 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses.

Os dados dos dois questionários de avaliação clínica e funcional foram avaliados e computados em médias e desvios-padrão para cada local e para cada período de avaliação, e foram comparados os valores obtidos nos períodos pré-operatório com os valores obtidos após a cirurgia.

4.8 Análise estatística

Os resultados das variáveis qualitativas foram apresentados em dados de frequências relativas (percentuais) e absolutas (n) e as variáveis quantitativas foram apresentadas com valores de média, mediana, valor mínimo, valor máximo e desvio padrão.

As premissas utilizadas para o cálculo da amostra foram baseadas no artigo de Wang e colaboradores⁸², onde foi possível observar diferença estatística com os seguintes valores de amostra média \pm desvio padrão da altura discal anterior de 7,98mm \pm 3,66mm no pré-operatório e de 11,70mm \pm 5,16mm no pós-operatório.

O tamanho da amostra foi calculado utilizando nível de significância de 5% (0,05) e poder do teste de 80%, com o desvio padrão obtido na literatura, baseados no artigo de Wang e colaboradores⁸², e diferença mínima a ser detectada de 1%. O valor obtido foi de 17 pacientes, similar ao descrito previamente na literatura internacional para esse tipo de estudo.

Primeiramente, variáveis foram submetidas ao teste de distribuição de Shapiro-Wilk ($p < 0,05$) para avaliar a normalidade dos dados. Na comparação de dois grupos em relação às variáveis quantitativas, foi utilizado o teste t de *Student* bicaudal. As variáveis que não apresentaram distribuição normal foram submetidas aos testes não paramétricos de Mann-Whitney e Wilcoxon ($p < 0,05$), para a comparação das variâncias das médias entre as variáveis categóricas e pelo teste de correlação de Spearman para as variáveis contínuas.

O nível de significância adotado foi de 5%, ou seja, resultados com valores p inferiores a 0,05 foram considerados significativos. A análise dos dados foi realizada no software IBM SPSS versão 20.

5. RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Características clínicas e demográficas

Foram incluídos no total 20 pacientes submetidos a artrodese por via lateral com a técnica LLIF, sendo 13 mulheres (65%) e 7 homens (35%). A média de idade foi 57,8 anos (desvio padrão 11,9, idade mínima de 32 e máxima de 79). Os dados clínicos e fisiopatológicos de todos os pacientes são mostrados na **Tabela 1**.

Foram tratados 25 níveis nos 20 pacientes, onde 16 tiveram um nível operado (80%), 3 pacientes tiveram 2 níveis operados (15%) e um paciente teve 3 níveis operados (5%). O mais abordado foi o nível L4L5, em 76%, seguido pelo L3L4 (16%) e pelo L2L3 (8%).

A opção de suplementação com utilização de parafusos transpediculares bilaterais foi realizada em 18 casos (90%).

Em 1 paciente (5%), devido às características morfológicas, foi utilizada suplementação com utilização de parafuso unilateral por inviabilidade dos pedículos do lado esquerdo do mesmo.

Um paciente (5%) não realizou suplementação com utilização de parafuso transpedicular devido à reação alérgica importante aos eletrodos de neuromonitorização, percebida somente no momento que foi iniciada a colocação dos parafusos transpediculares. Foi decidido deixar a suplementação para um segundo momento.

Um paciente apresentou um quadro de um acidente vascular cerebral após ter tido alta hospitalar e teve o seguimento perdido (5% de perda de seguimento no grupo total). Um caso (5%) evoluiu com afundamento do implante intersomático em cerca de um mês depois da cirurgia e recebeu reoperação para estabilização da construção com parafusos pediculares (o mesmo que foi optado por uma suplementação num segundo momento). Não foi observada nenhuma outra complicação.

Tabela 1 - Dados clínicos e fisiopatológicos dos pacientes incluídos no estudo

Descrição		N	%
Total de casos		20	100
Sexo	Homens	7	35,00%
	Mulheres	13	65,00%
Idade média		57,8 ± 11,9	-
Níveis totais		25	-
Níveis individuais	1 nível	16 casos	64,00%
	2 níveis	3 casos	24,00%
	3 níveis	1 caso	12,00%
Nível vertebral	L2L3	2 níveis	8,00%
	L3L4	4 níveis	16,00%
	L4L5	19 níveis	76,00%
Sem suplementação		1 caso	4,00%
Parafusos pediculares unilaterais		1 caso	4,00%
Parafusos pediculares bilaterais		18 casos	72,00%

5.2 Resultados operatórios e radiológicos

A estadia hospitalar média foi de 2 dias. Não foram observadas plexopatias importantes e nenhum caso com déficit neurológico pós-operatório. Um caso evoluiu com um acidente vascular cerebral 5 dias após a cirurgia e houve a perda de seguimento (5% no grupo total).

Um paciente (5%) que não recebeu suplementação com fixação transpedicular evoluiu com afundamento do implante intersomático cerca de um mês após a cirurgia e recebeu re-operação para descompressão focal e estabilização da construção.

As cirurgias decorreram sem complicações intra-operatórias. Não foi observada nenhuma outra complicação posterior durante o período de internação pós-operatória.

A área do canal vista em imagem axial ao nível discal tratado aumentou em média 37% após a cirurgia, passando de uma média de 109 mm para 149 mm ($p < 0,001$).

A largura anteroposterior do canal vertebral no nível tratado aumentou cerca de 31%, de um valor médio no pré-operatório de 9,3 mm para 12,2 mm ($p < 0,001$) nas

medições pós-cirúrgicas.

Os valores de área dos forames também demonstraram o efeito da descompressão indireta: o lado direito passou de 77 mm para 106 mm ($p<0,001$) e o lado esquerdo passou de 65 mm para 92 mm ($p<0,001$).

A altura do forame mostrou ganhos significativos em ambos lados: ganho de 2,7 mm do lado direito ($p<0,001$) e de 2,9 mm do lado esquerdo ($p<0,001$). A média da altura discal anterior aumentou de 8,1 mm para 10,5 mm ($p<0,001$) enquanto a altura posterior passou de 6,3 mm para 7,9 mm ($p<0,001$). A média de ganho percentual de altura discal foi 22,95% em altura anterior e 19,76% em altura posterior. Os dados estão sumarizados na **tabela 2**.

Tabela 2 - Resultados das medidas da RM com valores e pré e pós-cirúrgicos

Medida	Pré		Pós		Ganho	Ganho %	P
	média ± dp	Mediana (Q1-Q3)	média ± dp	Mediana Q1-Q3			
Area no Axial	109,9 ± 70,1	87,3 (56,65 - 149,65)	149,0 ± 85,3	120,7 (87,5 - 219,4)	40,1	37%	<0,001
Distância no Sagital	9,3 ± 3,8	9,1 (7,1 - 12,0)	12,2 ± 3,8	12,2 (10,8 - 13,2)	3,0	32%	<0,001
Área Foramen D	76,9 ± 22,7	78,7 (66,6 - 93,3)	105,6 ± 22,0	108,0 (92,0 - 121,9)	28,7	37%	<0,001
Àrea Foramen E	65,4 ± 16,1	62,6 (55,7 - 76,3)	91,7 ± 20,0	84,9 (76,0 - 105,6)	26,3	40%	<0,001
Altura Foramen D	8,8 ± 2,1	8,8 (7,1 - 10,4)	11,6 ± 2,46	11,1 (10,1 - 13,9)	2,7	31%	<0,001
Altura Foramen E	8,1 ± 2,0	8,4 (6,75 - 9,5)	11,0 ± 2,49	11,0 (9,5 - 11,9)	2,9	36%	<0,001
Altura Anterior do Disco	8,1 ± 1,9	8,1 (7,0 - 9,4)	10,5 ± 1,3	10,6 (9,9 - 11,5)	2,5	30%	<0,001
Altura Posterior do Disco	6,3 ± 1,7	6,3 (4,9 - 7,8)	7,9 ± 1,3	8,1 (6,6 - 8,9)	1,6	25%	<0,001

A **figura 8** apresenta os resultados gráficos dos principais desfechos cirúrgicos radiológicos obtidos pela RM, como área total do canal medular, área do forame, altura do forâmen e diâmetro do canal, nas avaliações pré e pós-cirúrgica.

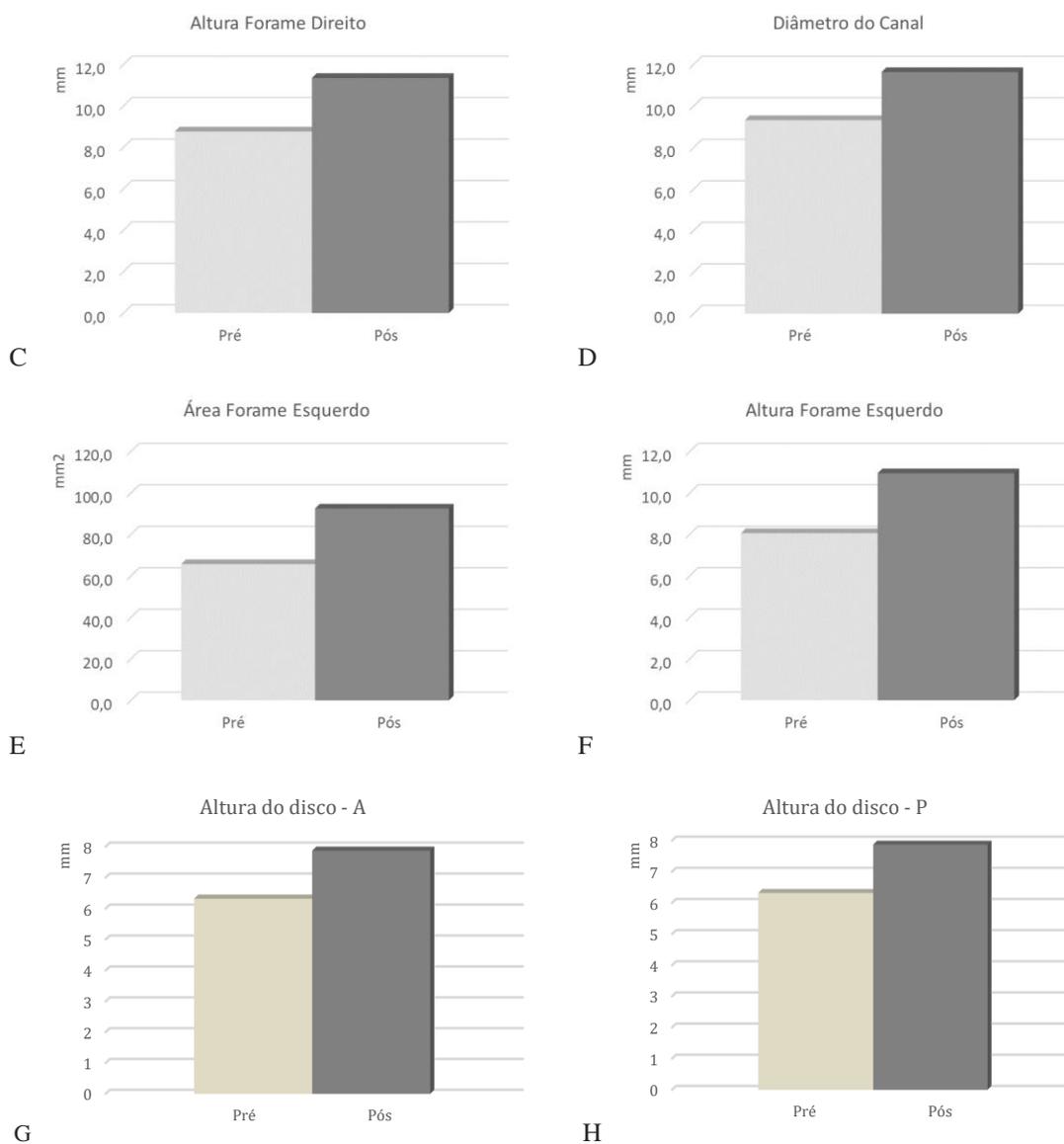


Figura 8 - Resultados da avaliação por RM dos principais desfechos cirúrgicos. A: Área do canal medular, B: Área do forame direito. C: Altura do forame direito, D: Diâmetro do Canal medular, E: Área do forame esquerdo, F: Altura do forame esquerdo. G: Altura do disco (medida anterior). H: Altura do disco (medida posterior)

Os resultados radiológicos de alguns casos são exemplificados nas **figuras 9 a 21** a seguir.

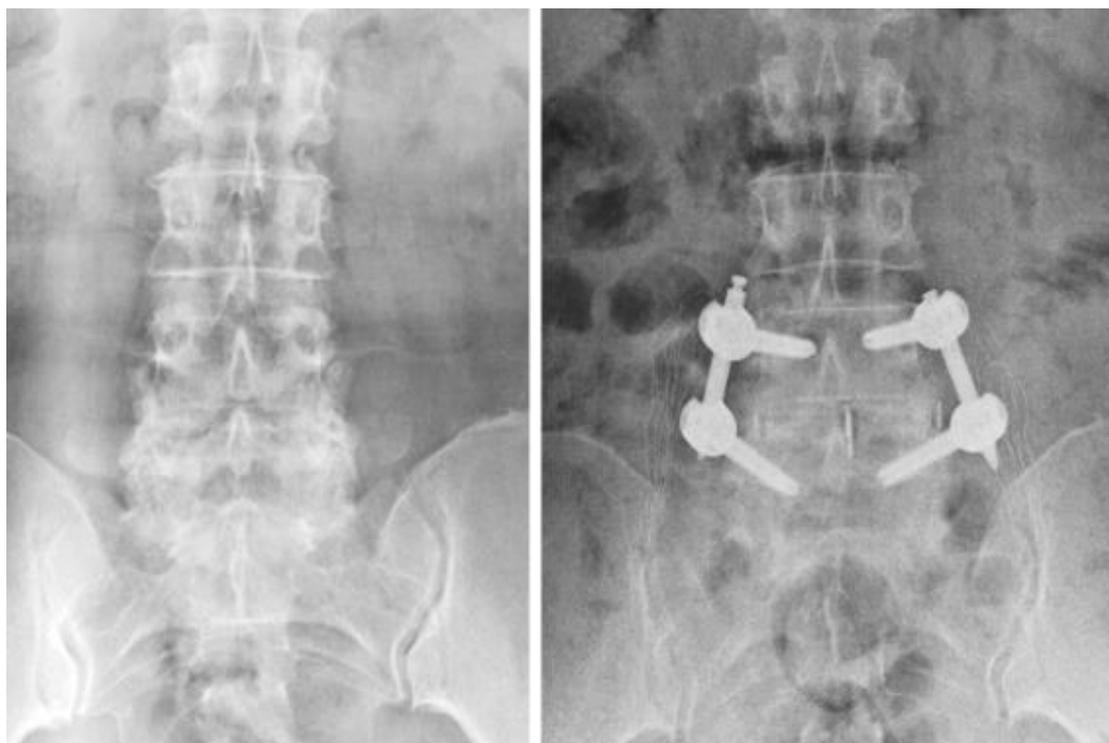


Figura 9 - Exemplo de caso. Radiografia em antero-posterior pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)



Figura 10 - Exemplo de caso Radiografia em Perfil pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

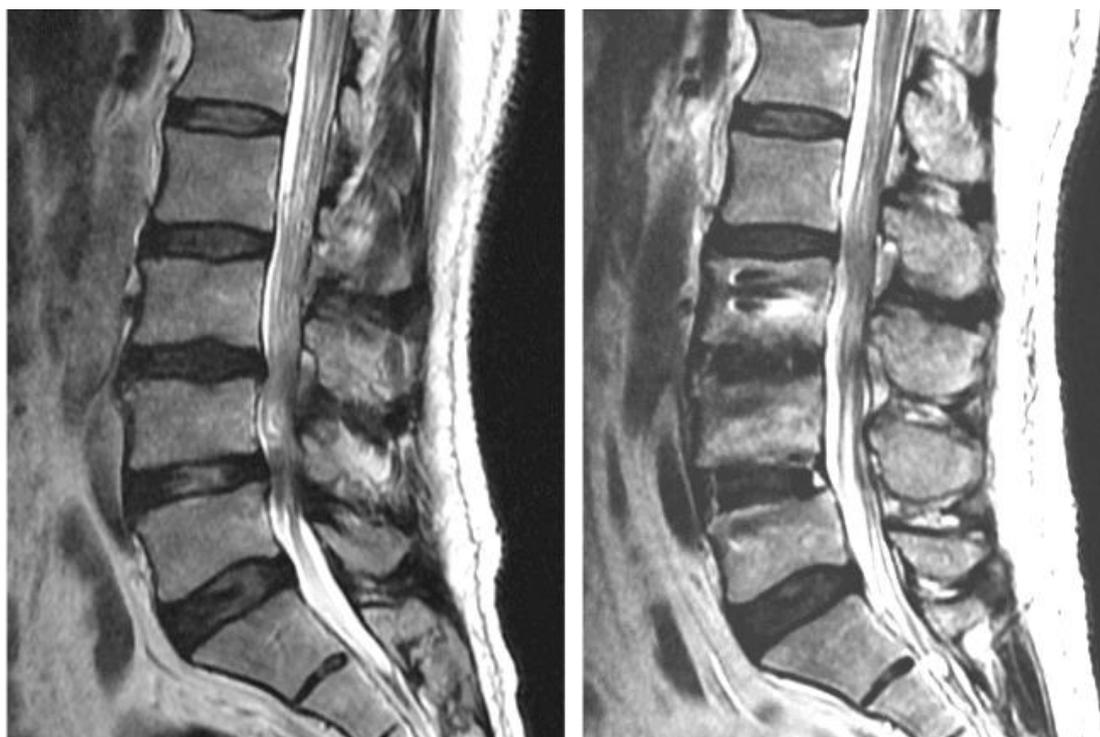


Figura 11 - Exemplo de caso. Exames de imagem de RM ponderada em T2 no corte sagital pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

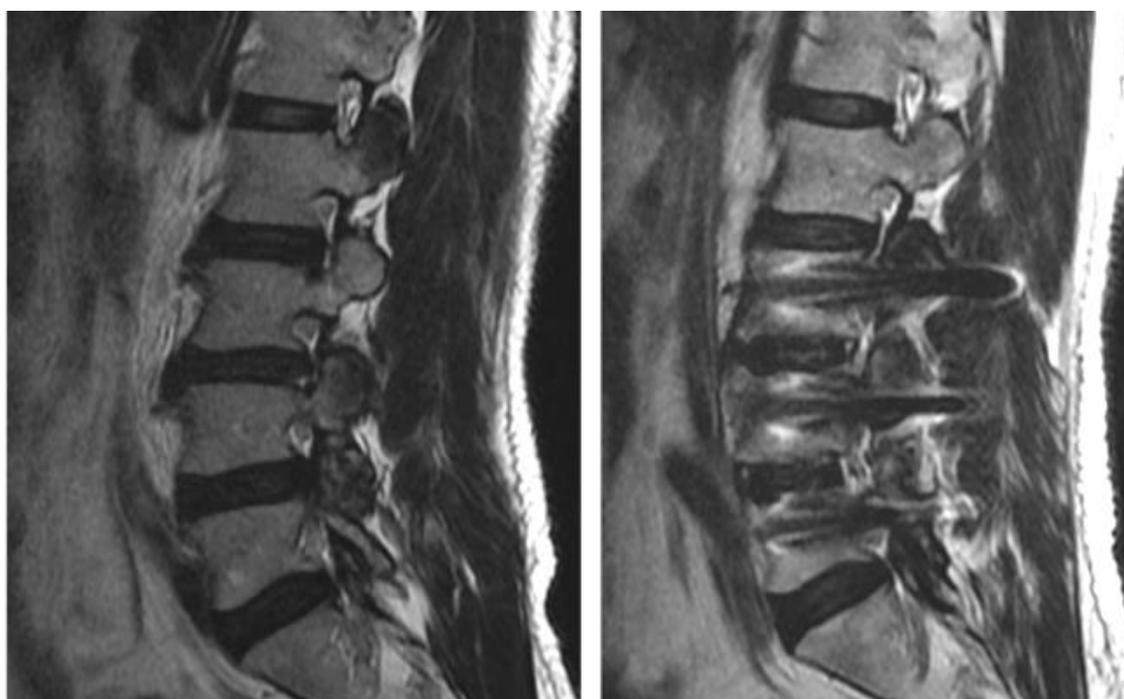


Figura 12 - Exemplo de caso. Exames RM ponderada em T2 no corte sagital dos forame pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

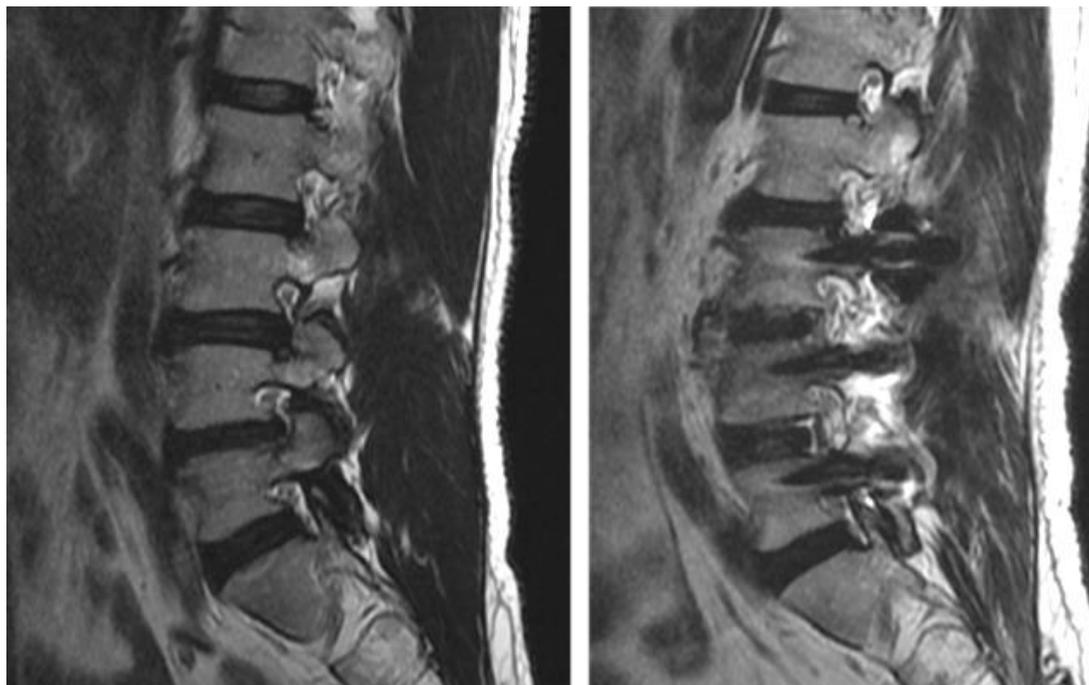


Figura 13 - Exemplo de caso. Exames de RM ponderada em T2 no corte sagital dos forame pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

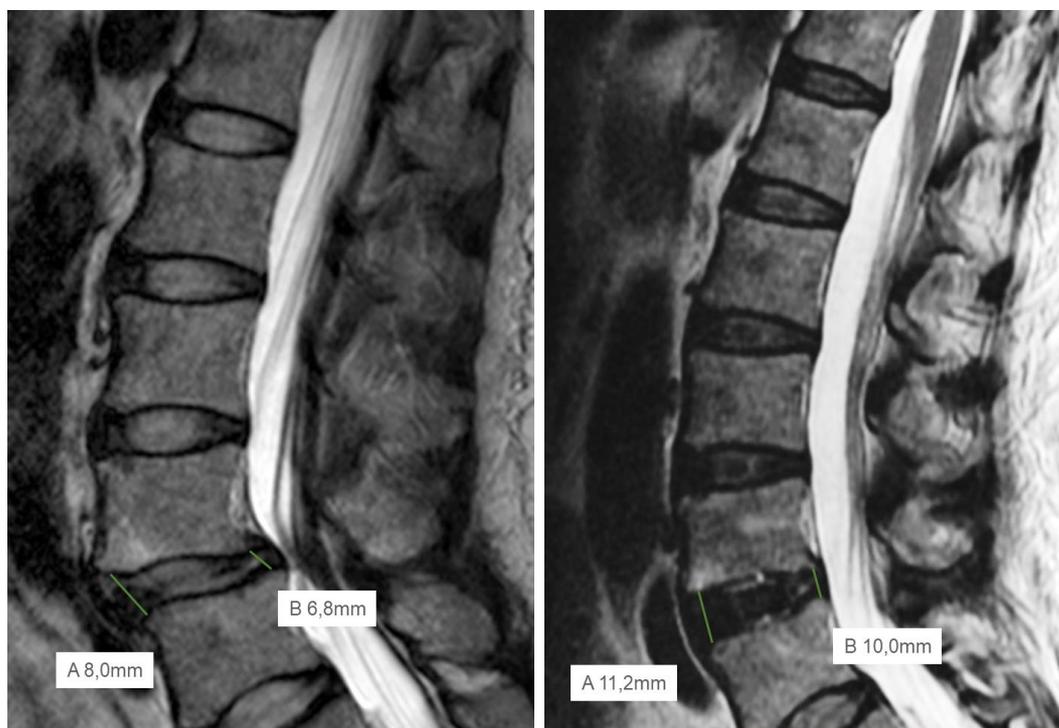


Figura 14 - Exemplo de caso. Exames de imagem pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

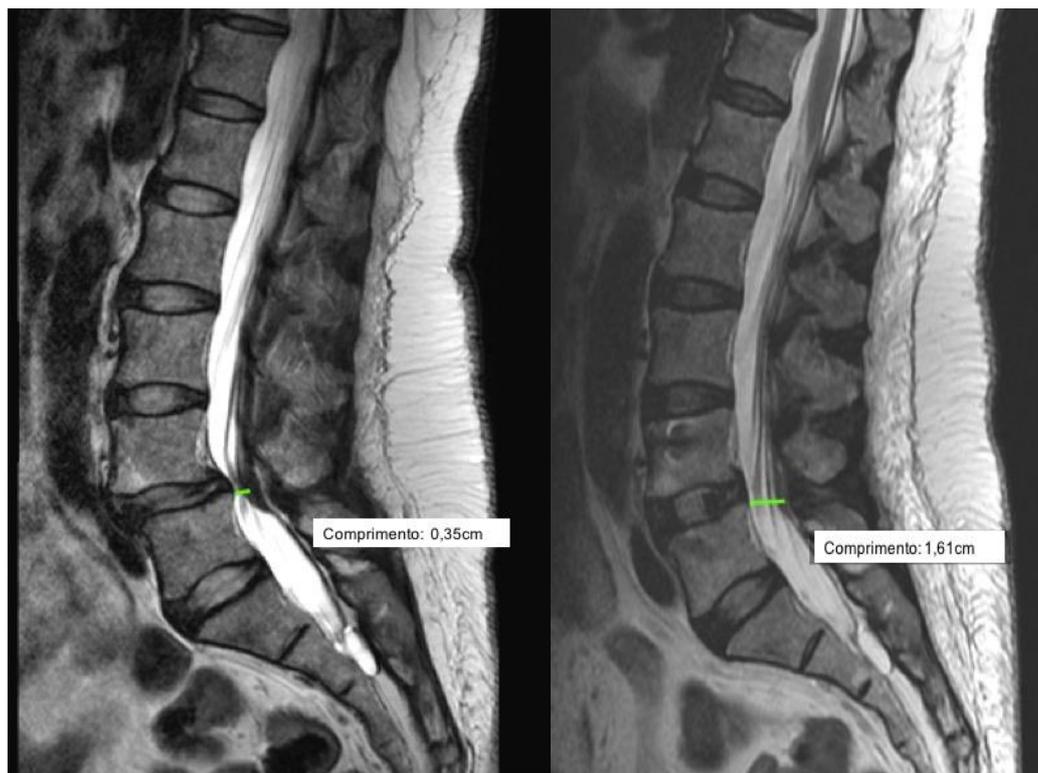


Figura 15 - Exames de Ressonância Magnética ponderada em T2 no corte sagital. Amplitude AP do canal medular. pré-operatório (esq): 3,5 mm e pós-operatório (dir):16,1 mm



Figura 16 - Área do Forame: pré-operatório (esq): 88cm²e pós-operatório (dir): 367 cm²



Figura 17 - Altura do forame. pré-operatório (esq):7,3mm e pós-operatório (dir): 15,1mm

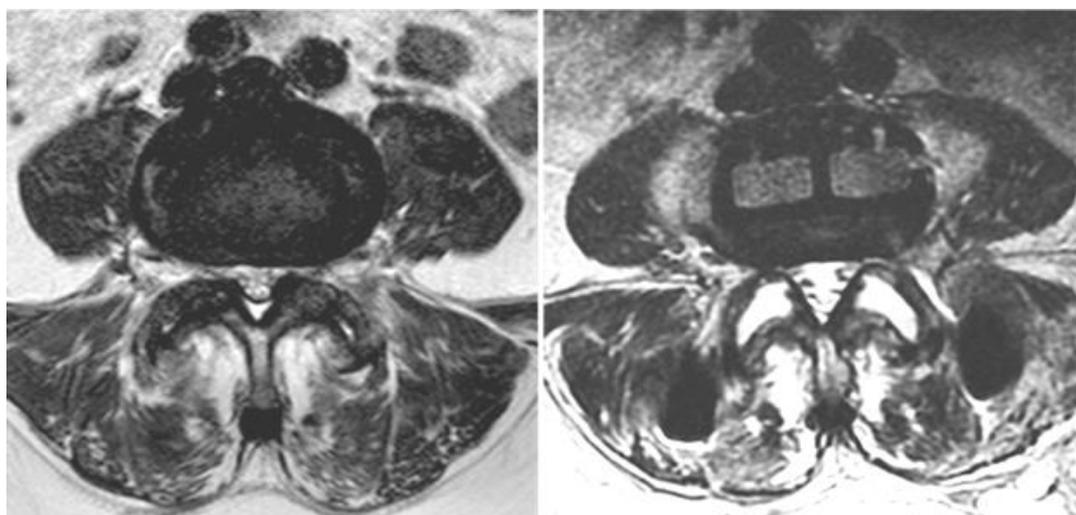


Figura 18 - Exemplo de caso. Exames de Ressonância Magnética ponderada em T2 no corte axial pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

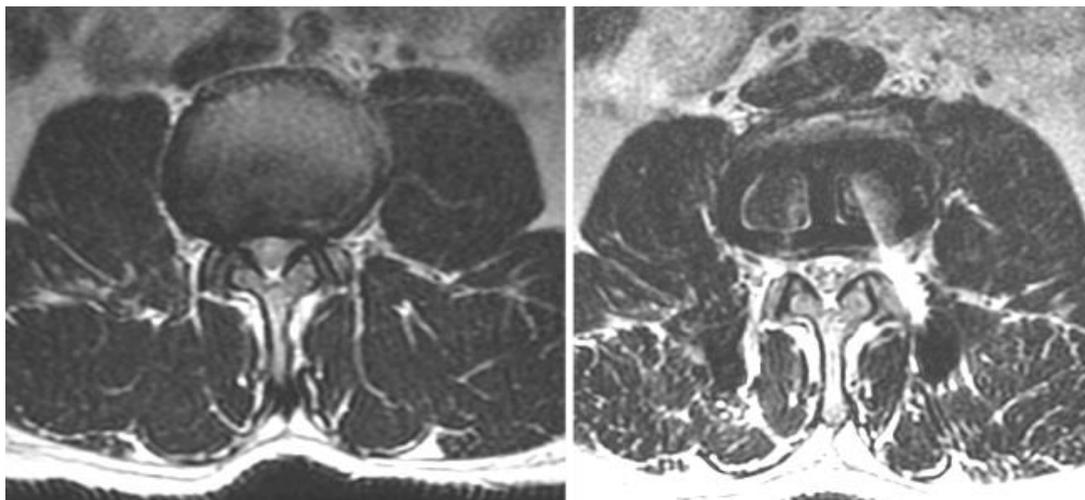


Figura 19 - Exemplo de caso. Exames de RM ponderada em T2 no corte axial pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

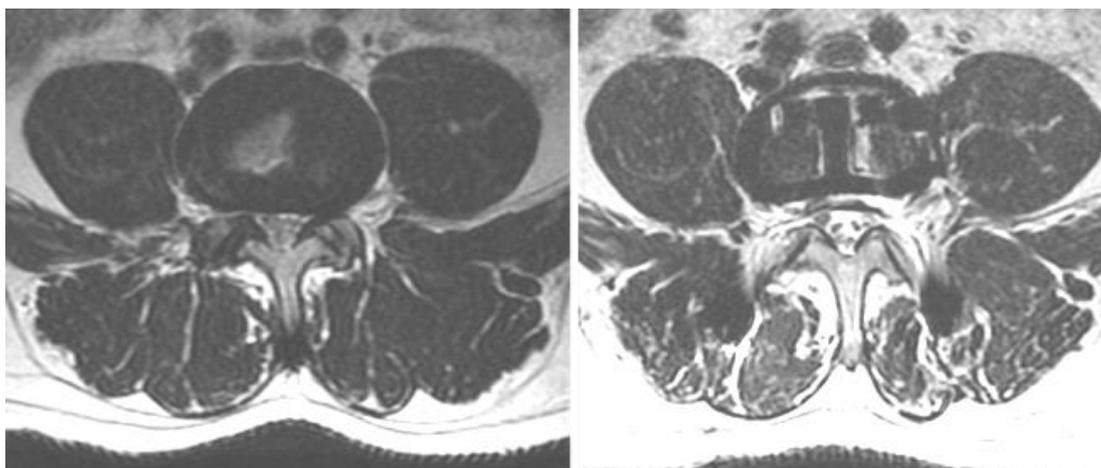


Figura 20 - Exemplo de caso. Exames de RM ponderada em T2 no corte axial pré-operatório (esq) e pós-operatório (dir)

Não foram observadas complicações durante ou após a cirurgia. Não houve casos de fratura de platô vertebral, fratura de corpo vertebral, deslocamento do implante intersomático, posição ectópica de parafusos transpediculares ou pseudoartroses avaliadas nos exames de RX no transcorrer do estudo, durante o acompanhamento pós-operatório.

5.3 Resultados da avaliação da dor e de restrição física

Os resultados da avaliação da percepção subjetiva da dor, aplicadas nos pacientes no período anterior à cirurgia, comparados aos resultados após a cirurgia, mostraram ampla melhora.

Os dados apresentados na escala visual-analógica revelaram diminuição significativa ($p<0,001$) para todos os locais avaliados.

Todos os questionários evidenciaram elevado ganho na diminuição da dor logo na primeira avaliação, após 6 semanas da cirurgia.

Na escala visual analógica (EVA) específica para a dor irradiada para membro inferior esquerdo, os valores médios passaram de $7,1 \pm 2,7$ no pré-operatório para $2,2 \pm 2,8$ na visita de 6 semanas ($p<0,001$), e $1,2 \pm 1,6$ em 12 meses ($p<0,001$).

Além de melhora na dor irradiada, houve melhora também com relação à dor lombar, com valores médios de $8,1 \pm 1,58$ no pré-operatório e de $3,05 \pm 1,93$ na primeira avaliação, após 6 semanas da cirurgia ($p<0,001$); com manutenção em médias de $1,89 \pm 2,25$ após 12 meses da cirurgia ($p<0,001$).

A **figura 23** apresenta os valores médios de dor subjetiva, obtidos pela escala visual-analógica em todos os períodos de avaliação do estudo.

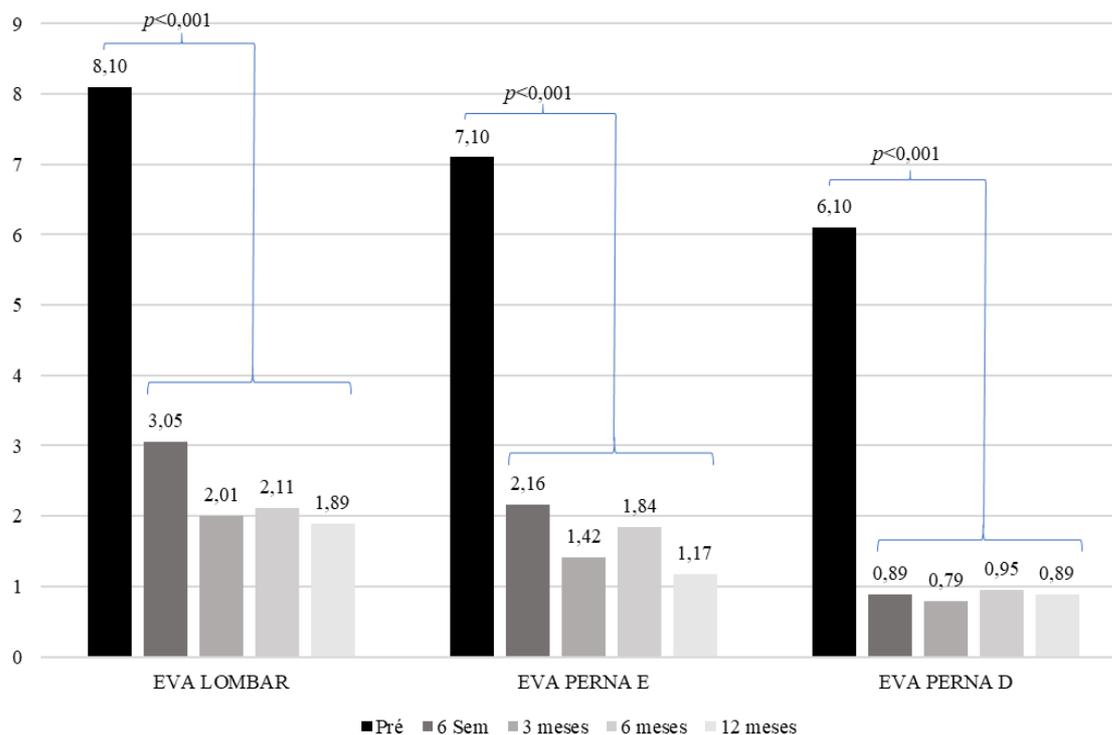


Figura 21 - Valores médios da escala visual analógica (EVA) para avaliação de dor entre os períodos pré-cirúrgico, 6 semanas após a cirurgia e nos períodos de 3, 6 e 12 meses após a cirurgia. Todos pontos pós-operatórios se mostraram estatisticamente mais baixos ($p < 0,01$) do que o ponto base (pré-operatório)

Houve diminuição de 76,7% na dor lombar após 12 meses da cirurgia, comparado ao período pré-cirúrgico (EVA Pré = $8,1 \pm 1,58$; EVA Pós 12 meses = $1,89 \pm 2,25$; $p < 0,001$). A figura 24 mostra a diminuição porcentual do nível de percepção subjetiva da dor pelos pacientes após a cirurgia.

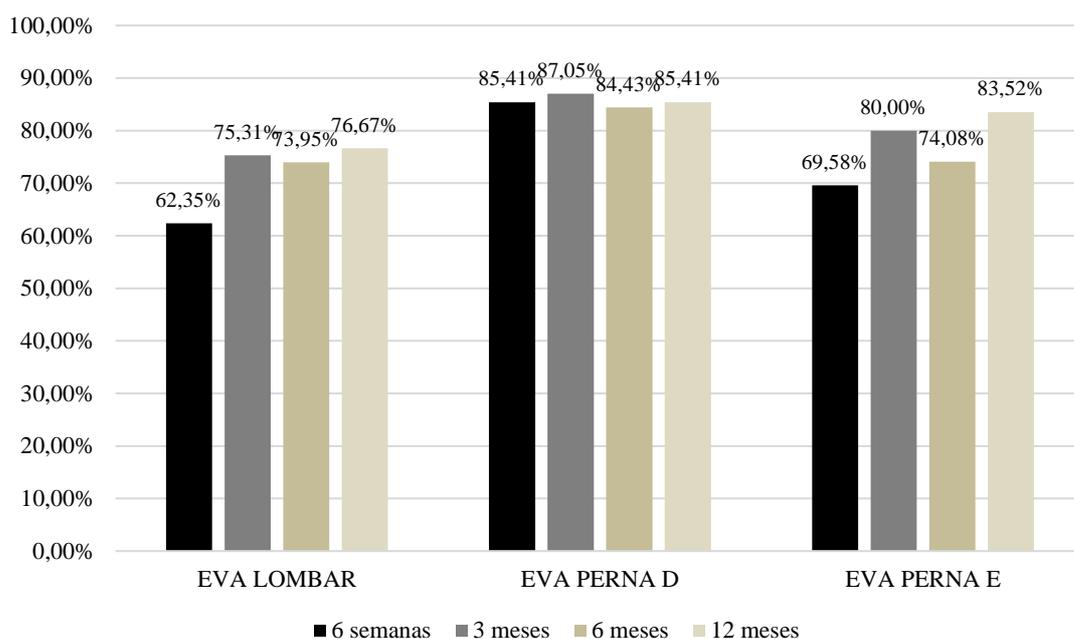


Figura 22 - Porcentagem de redução no nível de dor subjetiva percebida pelos pacientes após a cirurgia

Além da diminuição da dor, pôde-se observar a diminuição na restrição física através dos questionários *Oswestry Disability Index* (ODI). As pontuações obtidas nas avaliações pré-operatórias mostraram valor médio de $60,05 \pm 15,38$, com redução para $24,15 \pm 13,16$ na primeira avaliação após a cirurgia, em 6 semanas de pós-operatório ($p < 0,001$).

Houve redução estatística ($p < 0,001$) na restrição física avaliada pelo questionário *Oswestry Disability Index* (ODI) em todos os períodos pós-operatórios. Os dados são mostrados na **figura 25**.

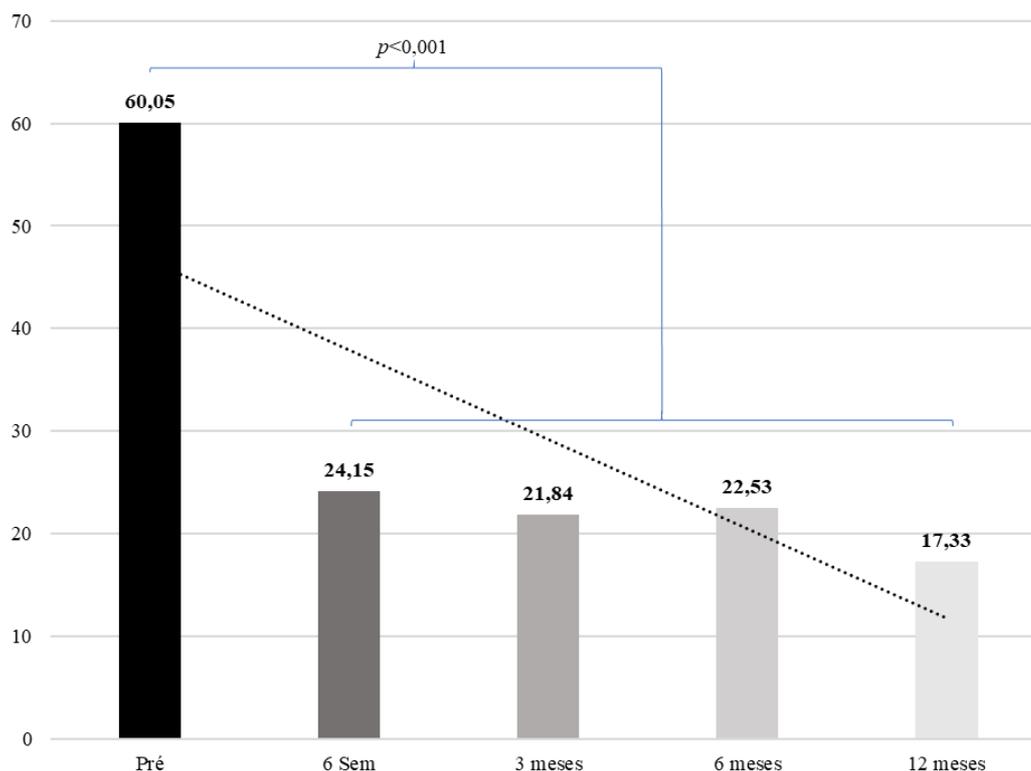


Figura 23 - Valores médios da restrição física avaliados pelo questionário Oswestry Disability Index (ODI), entre os períodos pré-cirúrgico, 6 semanas após a cirurgia e nos períodos de 3, 6 e 12 meses após a cirurgia. Tracejado: Linha de tendência

Foi observada redução de aproximadamente 60% da restrição física funcional, avaliada pelo questionário ODI em todos os pacientes.

Após a 6ª semana, a restrição física diminuiu cerca de 60% quando comparada à avaliação no período pré-cirúrgico, considerando que após 12 meses, a percepção de restrição física diminuiu cerca de 71,1% comparada a restrição física percebida pelo paciente antes da cirurgia. Os dados são apresentados na **figura 26**.

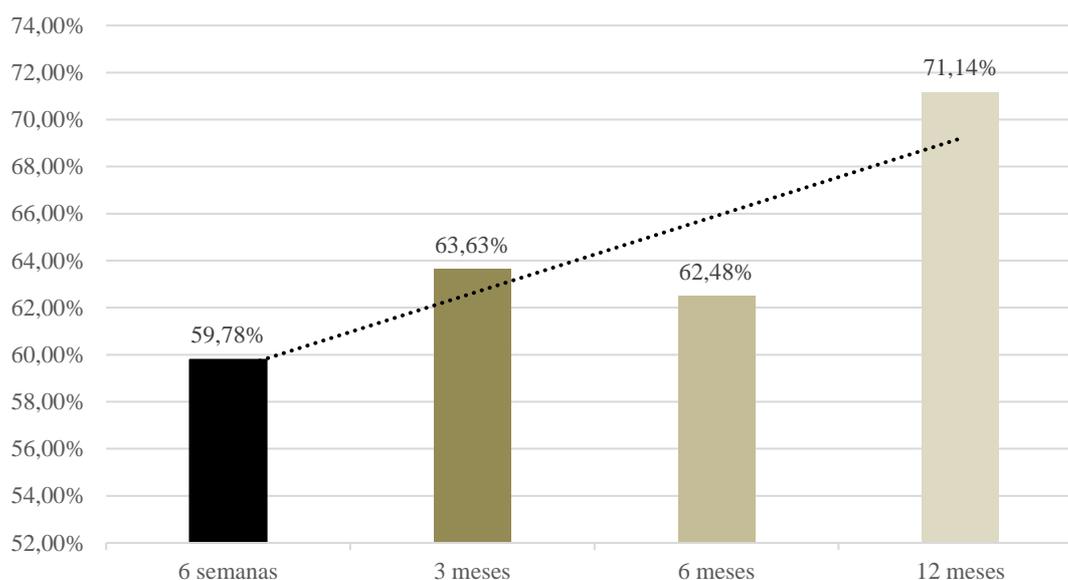


Figura 24 - Porcentagem de redução no nível de restrição subjetiva percebida pelos pacientes após a cirurgia. Tracejado: Linha de tendência

A tabela 3 apresenta todos os valores médios e desvios-padrão obtidos nos questionários de avaliação física (ODI) e da escala visual analógica de percepção subjetivo da dor (EVA) aplicados em todos os pacientes, entre os períodos pré-operatório e nas avaliações ocorridas em 6 semanas, 3 meses, 6 meses e 12 meses após a cirurgia.

Tabela 3 - Respostas aos questionários de avaliação física (OSWESTRY) e da escala visual analógica (EVA) entre os períodos pré-operatório e pós-operatório

Questionário	Pré	6 Sem	3 meses	6 meses	12 meses	P
	média ± dp					
Oswestry	60,05 ± 15,38	24,15 ± 13,16	21,84 ± 11,17	22,53 ± 13,17	17,33 ± 10,63	<0,001
EVA lombar	8,1 ± 1,58	3,05 ± 1,93	2,00 ± 2,29	2,11 ± 2,58	1,89 ± 2,25	<0,001
EVA perna direita	6,1 ± 3,4	0,89 ± 1,69	0,79 ± 1,62	0,95 ± 1,81	0,89 ± 1,71	<0,001
EVA perna esquerda	7,1 ± 2,65	2,16 ± 2,77	1,42 ± 2,67	1,84 ± 3,02	1,17 ± 1,62	<0,001

6. DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A estenose do canal lombar é uma condição clínica degenerativa da coluna em que a dor lombar, a dor irradiada para os membros inferiores e a claudicação neurogênica são os sintomas mais comumente apresentados.

Muitos pacientes com o diagnóstico de estenose lombar com indicação cirúrgica, também necessitam de uma fusão/artrodese além da descompressão. A técnica é comumente mais indicada na presença de alguma instabilidade, como a espondilolistese associada, mas também pode ser realizada em casos de degeneração discal evidente, o qual esteja causando dor.

Quando requerida, a técnica tradicional para artrodese é a laminectomia aberta com a colocação de parafusos pediculares e a fusão póstero-lateral. Na descompressão direta, a exposição é realizada pela linha média posterior, com a visualização direta do saco dural e a dissecação até o processo transversal, para que seja realizada a artrodese. A artrodese lombar intersomática vem sendo utilizada amplamente para diferentes condições patológicas da coluna, consequentes de degeneração, trauma ou neoplasia^{35,36}.

Como alternativa, foi descrita por **Ozgur et al.**, a técnica de artrodese intersomática por uma via transpsoas direta lateral minimamente invasiva, o LLIF que, como outras técnicas, tem como benefício minimizar o dano à musculatura posterior. O procedimento cirúrgico é realizado por um acesso retroperitoneal lateral minimamente invasivo, no qual o paciente é posicionado em decúbito lateral a 90° e a mesa cirúrgica flexionada para aumentar a distância entre a crista ilíaca e a costela⁵⁹.

Com constante monitorização eletromiográfica (EMG) (Neurovision JJB® NuVasive, RJ, Brasil) para avaliar a proximidade das raízes do plexo lombar, um afastador trilaminar (MaXcess®, NuVasive, RJ, Brasil), o corredor retroperitoneal para acesso a coluna lombar é aberto. O dispositivo que é implantado por via lateral é grande e largo, podendo ser colocado no arco apofisário do corpo vertebral, onde o osso é mais forte^{65,66}.

Capuccino et al., mostram que esse procedimento propicia maior estabilidade, diminuindo o arco de movimento do seguimento artrodesado, quando comparado com outras técnicas de fusão, como demonstrado em outros estudos⁶⁷.

Diversas patologias podem ser tratadas com o uso dessa técnica, dentre elas a estenose, espondilolistese, fraturas, espondilodiscite e deformidades. Deformidades no plano coronal e no plano sagital tem sido tratadas através dessa técnica, e a correção que se consegue através de uma cirurgia minimamente invasiva expõe excelentes resultados⁸³⁻⁸⁶.

Com a degeneração do disco, ocorre a perda de altura e, como consequência, o aparecimento de abaulamentos que comprimem estruturas nervosas. Dessa forma, acontece a estenose adquirida. O ligamento amarelo sofre uma deformação pela perda de altura, o que também contribui para a estenose. A descompressão indireta dos elementos neurais pode ser realizada para estenoses adquiridas, não-ósseas, possibilitando a restauração da altura do espaço discal e conseqüentemente o alinhamento das vértebras.

O reestabelecimento da altura discal e realinhamento com descompressão indireta acontece graças ao mecanismo de ligamentotaxia, o qual os ligamentos longitudinais anterior e posterior permanecem íntegros. Para que isso seja possível, as facetas devem estar móveis e devem permitir o deslizamento junto com a restauração da altura discal. Esses são alguns mecanismos que impedem a descompressão indireta e foram compilados por **Lang et al.**⁸⁷.

Neste trabalho, foi possível verificar que a discectomia e a inserção do *cage* por via LLIF minimamente invasiva possibilitou o ganho de dimensões do canal e do forâmen em níveis próximos aos já observados em outros trabalhos que analisaram a descompressão indireta por via lateral⁶⁸⁻⁷¹.

Assim como visto nos trabalhos acima citados, o restauro de altura discal e foraminal perceptível nas imagens de ressonância permitiram tratamento dos sintomas de estenose. Os níveis de dor irradiada e de restrição física melhoraram significativamente na visita pós-operatória de 6 semanas. Além do tratamento das dores irradiadas, a estabilização primária obtida com o procedimento cirúrgico também aliviou consideravelmente as dores lombares baixas. O índice de reabordagem cirúrgica (5%) do presente trabalho foi similar aos encontrados na literatura, denotando a reprodutibilidade do sistema.

Este estudo foi pioneiro em realizar em ambiente acadêmico na América Latina a técnica de descompressão indireta e restauro das dimensões do forâmen e do canal para diminuição da estenose degenerativa lombar através do acesso lateral transpsoas minimamente invasivo.

O tamanho da amostra foi calculado utilizando nível de significância de 5% (0,05) e poder do teste de 80%, com o desvio padrão obtido na literatura. As premissas utilizadas para o cálculo da amostra foram baseadas no artigo de **Wang e colaboradores**⁸², onde foi possível observar diferença estatística de 1% avaliando 17 pacientes, com os seguintes valores de amostra média \pm desvio padrão da altura discal anterior de 7,98mm \pm 3,66mm no pré-operatório e de 11,70mm \pm 5,16mm no pós-operatório.

Os resultados dos questionários respondidos pelos pacientes confirmaram o efeito clínico da descompressão indireta, demonstrado radiologicamente.

Houve melhora significativa da percepção subjetiva da dor em todos os momentos avaliados, com evolução significativa na primeira avaliação. A percepção da dor pelo paciente com disfunções vertebrais causou elevado impacto na qualidade de vida e atividades diárias. Este estudo constatou melhora superior a 60% na percepção de dor lombar e cerca de 70% a 85% de melhora das dores irradiadas em membros inferiores e superiores, respectivamente.

Este estudo traz esclarecimentos importantes a respeito da recente discussão reascendida por **Winstein e Pearson** sobre a necessidade da descompressão isolada *versus* descompressão associada. Em suas considerações, os autores afirmaram não ser possível concluir que a cirurgia de fusão inter-somática sem atrodese é melhor opção, apesar dos mesmos autores mostrarem resultados clínicos e radiológicos ligeiramente superiores⁵³.

Atualmente, a maioria dos estudos tem se alinhado num consenso de que a cirurgia lateral minimamente invasiva de fusão inter-somática sem laminectomia e atrodese de estruturas póstero-laterais é eficaz e produz melhores resultados na qualidade de vida dos pacientes⁴⁵.

Ghogawala et al., Försth et al., e meta-análise de **Chen et al.**, mostraram resultados bastante robustos em termos de efetividade e segurança no tratamento de descompressão indireta com fusão inter-somática *versus* descompressão e fusão de estruturas póstero-laterais. A cirurgia com fusão póstero-lateral mostrou maior tempo cirúrgico ($p < 0,001$), maior perda de sangue ($p < 0,001$) e maior tempo de internação ($p < 0,001$). A cirurgia com fusão inter-somática isolada mostrou resultados semelhantes em médio e longo prazo em relação às avaliações de dor e incapacidades ODI, EQ-5D, SF-36 ($p > 0,05$). Esses achados evidenciaram dados equiparáveis em termos de taxas de re-operação em longo prazo, porém com menor perda de sangue e menor custo, e

similares resultados nas avaliações ODI e teste de caminhada de 6 minutos^{44,46,50}.

Resultados semelhantes foram encontrados por **Sigmundsson et al.**, os quais avaliaram 1624 pacientes após cirurgia de descompressão de estenose espinhal, com e sem fusão de estruturas posteriores. Após 2 anos de acompanhamento, os resultados de melhora em dor lombar e em membros inferiores se mostraram similares⁵¹.

Já **Ahmad et al.**, em seu estudo de coorte avaliando desfechos da cirurgia de descompressão de estenose espinhal com e sem fusão póstero-lateral, afirmam que a fusão de estruturas posteriores não é sempre necessária, mostrando que a descompressão sem artrodese tem significativa melhora em todos os testes de ODI, EQ-5D e EVA, com baixas taxas de instabilidade⁵².

Neste estudo, tivemos uma casuística pequena (20 pacientes), com um seguimento relativamente curto (12 meses), e não tivemos um grupo controle para fins comparativos. Mesmo assim, o estudo traz evidências robustas com significância estatística em relação aos desfechos clínicos, radiológicos e de qualidade de vida, para cirurgia de artrodese intersomática com a descompressão indireta do canal vertebral, sem a necessidade da realização da descompressão direta.

Foi verificada grande redução da restrição física em todos os pacientes desde a primeira avaliação. Houve manutenção de menores níveis de restrição até 12 meses após a cirurgia. A percepção da restrição reduziu à metade (28%), quando comparado ao valor registrado previamente à cirurgia (40,22%).

O estudo pode e deve ser um piloto para realização de novos estudos com a técnica, tanto para um maior segmento, para outras medidas radiográficas (ganho de lordose por exemplo), para a comparação com outras técnicas, e, quem sabe, para um estudo duplo-cego randomizado na comparação de diferentes técnicas cirúrgicas para o tratamento de patologias da coluna vertebral.

7. CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Concluimos que em casos de estenose degenerativa lombar é possível estabelecer o restauro das dimensões do forâmen e do canal, além do aumento da altura discal com a técnica de fusão intersomática por acesso lateral transpsoas minimamente invasivo (LLIF), com melhora radiológica significativa comprovada estatisticamente.

Essa técnica mostra de forma notória que a descompressão indireta propicia melhora dos resultados clínicos com alívio de dor e da restrição física, com baixa taxa de re-operação.

8. *ANEXOS*

Anexo A - Aprovação pela Comissão Científica IOT

DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

COMISSÃO CIENTÍFICA

IDENTIFICAÇÃO

Protocolo IOT nº 1034

Pesquisador Responsável: Prof. Alexandre Fogaça Cristante
Pesquisador Executante: Thiago Pereira Coutinho
Título: Estudo prospectivo, controlado em um único centro sobre avaliação da descompressão indireta após artrodese lombar pela via extrema lateral (XLIF) em pacientes com estenose lombar central ou foraminal.
Grau de Pesquisa: Projeto Regular

APRECIÇÃO GERAL DA PROPOSTA

1º PARECER

- O texto está muito mal escrito. Parece uma sequência de frases independentes, sem seguir um bom senso lógico na apresentação das informações. Parece mais um rascunho/esquema do que um protocolo científico. O texto não segue a sequência usual de um projeto sugerido para Comissão Científica (modelo disponível), tornando a compreensão difícil.
 - Não tem revisão de literatura adequada ou pelo menos não se justifica adequadamente o estudo, em nenhum momento se explica os possíveis benefícios desta técnica. Não tem introdução, apenas resumo.
 - O título "Estudo prospectivo, controlado" está claramente errado. Trata-se de uma série de casos sem grupo controle. Não seria importante incluir um grupo controle?
 Se não, justificar o desenho de estudo escolhido.
 - O índice ODI não é referenciado nem apresentado.
 - Nos critérios de exclusão coloca-se infecção ativa, incluindo AIDS e HEPATITE. Por quê?
 - A estatística proposta não está adequada. Como uma variável binária pode ter média e desvio de padrão?
 - O índice ODI consta como desfecho primário inicialmente e como secundário na estatística.
- Não consta o Termo de Consentimento.
 Em suma o protocolo de pesquisa precisa ser reescrito.

Relator
 Comissão Científica
 27/11/2013

2º PARECER

O protocolo foi corrigido e está adequado para aprovação.
 - Fica a sugestão de incluir um grupo controle para acompanhar a técnica tradicional com esta nova.
 - O TCLE ainda não está preenchido adequadamente e com certeza deverá ser reprovado na Comissão de ética se não for corrigido.
 - A carta doação não está adequada.

Relator
 Comissão Científica
 26/02/2014

3º PARECER

Modificações adequadas, projeto aprovado aprovado.

Relator
 Comissão Científica
 26/02/2014

DECISÃO DA RELATOR COMISSÃO CIENTÍFICA EM 28.05.2014: Projeto aprovado.

Para enviarmos o projeto para submissão da CAPPesq os pesquisadores deverão:

- 1) Alterar o título para *"Potencial de descompressão indireta obtido com a técnica de artrodese extremo lateral minimamente invasiva no tratamento de pacientes com estenose central e/ou Foraminal"* em toda a documentação do projeto.
- 2) Anexar todos os documentos relativos ao projeto de pesquisa, inclusive este parecer e o projeto de pesquisa, no cadastro on-line através do site: <http://www.hc.fm.usp.br/> (Pesquisa = CAPPesq)
- 3) Preencher a Folha de Rosto da Plataforma Brasil que deverá ser impressa, assinada pelo pesquisador responsável e encaminhada a esta secretaria (**anexa instrução do preenchimento**)

Anexo B - Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CAPPesq) do Hospital das Clínicas (HC-FMUSP)



Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

PROJETO DE PESQUISA

Título: POTENCIAL DE DESCOMPRESSÃO INDIRETA OBTIDO COM A TÉCNICA DE ARTRODESE EXTREMO LATERAL MINIMAMENTE INVASIVA NO TRATAMENTO DE PACIENTES COM ESTENOSE CENTRAL E/OU FORAMINAL

Pesquisador Responsável: Alexandre Fogaça Cristante **Versão:** 2
Pesquisador Executante: Thiago Pereira Coutinho **CAAE:** 33361814.8.0000.0068
Co-autores: Ivan Dias da Rocha, Raphael Martus Marcon, Olavo Biraghi Letaif, Alessandro Gonzalez Torelli, Reginaldo Perilo Oliveira, Tarcisio Eloy Pessoa de Barros Filho
Instituição: HCFMUSP
Departamento: ORTOPEdia E TRAUMATOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 11483

Número do Parecer: 898.188

Data da Relatoria: 03/12/2014

Apresentação do Projeto: Trata-se de um projeto de pesquisa prospectivo para avaliar o potencial de descompressão indireta em cirurgias de coluna pela técnica de artrodese extreme lateral minimamente invasiva no tratamento de pacientes com estenose central e/ou foraminal. Consiste de um estudo prospectivo de grupo único composto de pacientes esqueleticamente maduros do sexo masculino ou feminino, não-grávidas, entre 18 e 70 anos de idade com diagnóstico de estenose central e/ou foraminal lombar e espondilolistese > ou = grau 1. Os indivíduos elegíveis serão submetidos a uma artrodese lombar por via lateral. Número (previsto): 20 pacientes. O estudo é estimado para durar cerca de vinte e quatro meses. Critério de Inclusão: Os critérios para inclusão no estudo clínico proposto são os seguintes: • Idade: 18-70 anos de idade (inclusive e esqueleticamente maduros) no momento da cirurgia, • Ter tido um diagnóstico espondilolistese com estenose central e / ou lateral. • Índice de Incapacidade Oswestry pré-operatória (ODI) 30 pontos (na escala de 100 pontos), • Ser não respondem ao tratamento conservador por seis meses ou mais, ou apresentam sintomas ou sinais de compressão progressiva da raiz nervosa ou da medula espinhal em face do tratamento conservador. • VAS 4 (de um score máximo de 10) Critério de Exclusão: Pacientes com as seguintes características não serão elegíveis para a entrada no estudo proposto: • Cirurgia prévia de fusão no nível a ser abordado, • Confirmação radiográfica da doença da articulação facetária significativa (que impeça o deslizamento/descompressão indireta), • Corpos vertebrais clinicamente comprometidos no nível afetado devido a trauma atual ou passado, • Presença de metástases ou doença maligna ativa - tumor espinhal, • Osteopenia, osteoporose ou osteomalacia a um grau que a instrumentação da coluna vertebral seria contra-indicada • Infecção ativa local ou sistêmica, • Artrite reumatóide ou outra doença auto-imune, • Doença neuromuscular progressiva, por exemplo, distrofia muscular, esclerose múltipla, • Grávidas, ou interessadas em engravidar dentro do período de acompanhamento do estudo • Mentalmente incompetente, • Relutantes ou incapazes de cumprir com o protocolo de acompanhamento.

Objetivo da Pesquisa: O objetivo primário deste estudo é estabelecer a viabilidade de avaliar informações sobre a descompressão indireta após o uso do cage de XLIF sozinho ou suplementado com parafusos pediculares para estenose do canal lombar.

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.
55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | cappesq.adm@hc.fm.usp.br



Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Risco bem descrito. Benefício possível se demonstrada eficácia da técnica. Já avaliado nas submissões anteriores

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Em agosto de 2014, foram solicitadas as seguintes modificações: Rever TCLE - Esclarecimento no projeto de pesquisa dos questionamentos levantados quanto ao "patrocinador" - empresa Nuvasive do Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: No meu entendimento, o TCLE encontra-se adequado e atuação do fornecedor de implantes Nuavise está clara. Considero que a empresa fornecedora dos implantes não se caracteriza como "patrocinador" do estudo. Os implantes serão fornecidos segundo tabela do SUS e a pergunta do estudo se refere à técnica cirúrgica e não ao implante ortopédico em si.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Recomendo aprovação

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

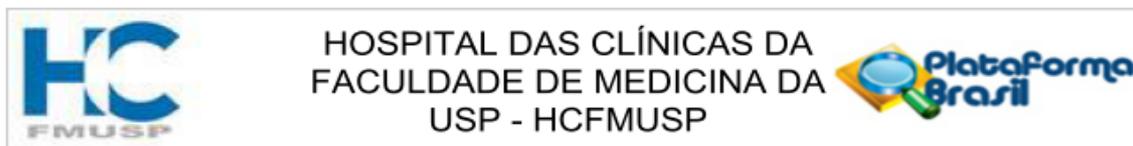
Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

São Paulo, 04 de Dezembro de 2014

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
Coordenador

Comissão de Ética para Análise de
Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Anexo C - Parecer Consubstanciado CEP – Plataforma Brasil



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Potencial de Descompressão Indireta Obtido com a Técnica de Artrodese Extremo Lateral Minimamente Invasiva no Tratamento de Pacientes com Estenose Central e/ou Foraminal

Pesquisador: Alexandre Fogaça Cristante

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33361814.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 898.188

Data da Relatoria: 04/11/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa prospectivo para avaliar o potencial de descompressão indireta em cirurgias de coluna pela técnica de artrodese extreme lateral minimamente invasiva no tratamento de pacientes com estenose central e/ou foraminal.

Consiste de um estudo prospectivo de grupo único composto de pacientes esqueliticamente maduros do sexo masculino ou feminino, não-grávidas, entre 18 e 70 anos de idade com diagnóstico de estenose central e/ou foraminal lombar e espondilolistese > ou = grau 1. Os indivíduos elegíveis serão submetidos a uma artrodese lombar por via lateral. Número (previsto): 20 pacientes . O estudo é estimado para durar cerca de vinte e quatro meses.

Critério de Inclusão:

Os critérios para inclusão no estudo clínico proposto são os seguintes:• Idade: 18-70 anos de idade (inclusive e esqueliticamente maduros) no momento da cirurgia,• Ter tido um diagnóstico espondilolistese com estenose central e / ou lateral.• Índice de Incapacidade Oswestry pré-operatória (ODI) 30 pontos (na escala de 100 pontos),• Ser não respondem ao tratamento conservador por seis meses ou mais, ou apresentam sintomas ou sinais de compressão progressiva da raiz nervosa ou da medula espinhal em face do tratamento

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-010

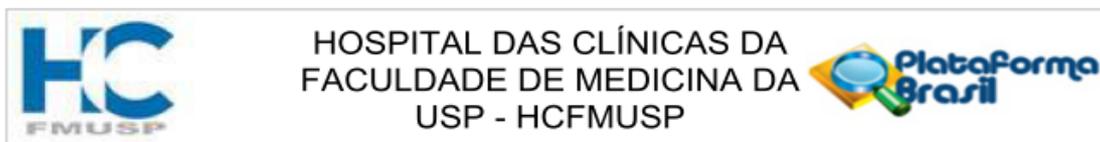
UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2661-7585

Fax: (11)2661-7585

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Potencial de Descompressão Indireta Obtido com a Técnica de Artrodese Extremo Lateral Minimamente Invasiva no Tratamento de Pacientes com Estenose Central e/ou Foraminal

Pesquisador: Alexandre Fogaça Cristante

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33361814.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 898.188

Data da Relatoria: 04/11/2014

Apresentação do Projeto:

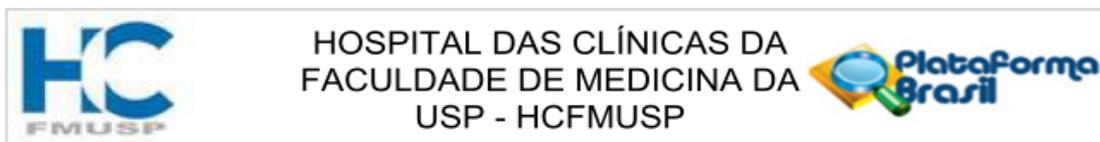
Trata-se de um projeto de pesquisa prospectivo para avaliar o potencial de descompressão indireta em cirurgias de coluna pela técnica de artrodese extreme lateral minimamente invasiva no tratamento de pacientes com estenose central e/ou foraminal.

Consiste de um estudo prospectivo de grupo único composto de pacientes esqueleticamente maduros do sexo masculino ou feminino, não-grávidas, entre 18 e 70 anos de idade com diagnóstico de estenose central e/ou foraminal lombar e espondilolistese > ou = grau 1. Os indivíduos elegíveis serão submetidos a uma artrodese lombar por via lateral. Número (previsto): 20 pacientes . O estudo é estimado para durar cerca de vinte e quatro meses.

Critério de Inclusão:

Os critérios para inclusão no estudo clínico proposto são os seguintes: • Idade: 18-70 anos de idade (inclusive e esqueleticamente maduros) no momento da cirurgia, • Ter tido um diagnóstico espondilolistese com estenose central e / ou lateral. • Índice de Incapacidade Oswestry pré-operatória (ODI) 30 pontos (na escala de 100 pontos), • Ser não respondem ao tratamento conservador por seis meses ou mais, ou apresentam sintomas ou sinais de compressão progressiva da raiz nervosa ou da medula espinhal em face do tratamento

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Potencial de Descompressão Indireta Obtido com a Técnica de Artrodese Extremo Lateral Minimamente Invasiva no Tratamento de Pacientes com Estenose Central e/ou Foraminal

Pesquisador: Alexandre Fogaça Cristante

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33361814.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 898.188

Data da Relatoria: 04/11/2014

Apresentação do Projeto:

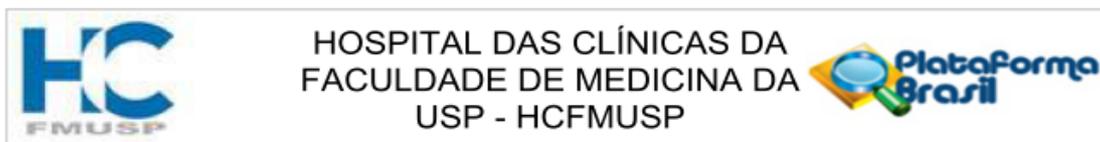
Trata-se de um projeto de pesquisa prospectivo para avaliar o potencial de descompressão indireta em cirurgias de coluna pela técnica de artrodese extreme lateral minimamente invasiva no tratamento de pacientes com estenose central e/ou foraminal.

Consiste de um estudo prospectivo de grupo único composto de pacientes esqueleticamente maduros do sexo masculino ou feminino, não-grávidas, entre 18 e 70 anos de idade com diagnóstico de estenose central e/ou foraminal lombar e espondilolistese > ou = grau 1. Os indivíduos elegíveis serão submetidos a uma artrodese lombar por via lateral. Número (previsto): 20 pacientes . O estudo é estimado para durar cerca de vinte e quatro meses.

Critério de Inclusão:

Os critérios para inclusão no estudo clínico proposto são os seguintes: • Idade: 18-70 anos de idade (inclusive e esqueleticamente maduros) no momento da cirurgia, • Ter tido um diagnóstico espondilolistese com estenose central e / ou lateral. • Índice de Incapacidade Oswestry pré-operatória (ODI) 30 pontos (na escala de 100 pontos), • Ser não respondem ao tratamento conservador por seis meses ou mais, ou apresentam sintomas ou sinais de compressão progressiva da raiz nervosa ou da medula espinhal em face do tratamento

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Potencial de Descompressão Indireta Obtido com a Técnica de Artrodese Extremo Lateral Minimamente Invasiva no Tratamento de Pacientes com Estenose Central e/ou Foraminal

Pesquisador: Alexandre Fogaça Cristante

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 33361814.8.0000.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 898.188

Data da Relatoria: 04/11/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa prospectivo para avaliar o potencial de descompressão indireta em cirurgias de coluna pela técnica de artrodese extreme lateral minimamente invasiva no tratamento de pacientes com estenose central e/ou foraminal.

Consiste de um estudo prospectivo de grupo único composto de pacientes esqueleticamente maduros do sexo masculino ou feminino, não-grávidas, entre 18 e 70 anos de idade com diagnóstico de estenose central e/ou foraminal lombar e espondilolistese > ou = grau 1. Os indivíduos elegíveis serão submetidos a uma artrodese lombar por via lateral. Número (previsto): 20 pacientes . O estudo é estimado para durar cerca de vinte e quatro meses.

Critério de Inclusão:

Os critérios para inclusão no estudo clínico proposto são os seguintes: • Idade: 18-70 anos de idade (inclusive e esqueleticamente maduros) no momento da cirurgia, • Ter tido um diagnóstico espondilolistese com estenose central e / ou lateral. • Índice de Incapacidade Oswestry pré-operatória (ODI) 30 pontos (na escala de 100 pontos), • Ser não respondem ao tratamento conservador por seis meses ou mais, ou apresentam sintomas ou sinais de compressão progressiva da raiz nervosa ou da medula espinhal em face do tratamento

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Anexo D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP
DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL
1. NOME: **DOCUMENTO**
DE IDENTIDADE Nº: **SEXO:** .M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO **Nº** **APTO:**
BAIRRO: **CIDADE**
CEP: **TELEFONE:** **DDD** (.....)

2. RESPONSÁVEL **LEGAL**
NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

DOCUMENTO DE IDENTIDADE: **SEXO:** M F
DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO: **Nº** **APTO:**
BAIRRO: **CIDADE:**
CEP: **TELEFONE:** **DDD**

 (.....)

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: Estudo prospectivo, controlado em um único centro sobre avaliação da descompressão indireta após artrodese lombar pela via extrema lateral (XLIF) em pacientes com estenose lombar central ou foraminal.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR : Dr. Alexandre Fogaça Cristante
CARGO/FUNÇÃO: Médico assistente **INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº** 90.738
UNIDADE DO HCFMUSP: Instituto de Ortopedia e Traumatologia – HC FMUSP

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:
RISCO MÍNIMO **RISCO MÉDIO**
RISCO BAIXO **RISCO MAIOR**
4. DURAÇÃO DA PESQUISA : 12 meses

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP

1. Justificativa e os objetivos da pesquisa

Diversos são os motivos para realização de uma artrodese – fusão lombar. Doenças como espondilolistese, escoliose e dor discogênica estão entre essas. Os candidatos são aqueles indivíduos que possuem uma dor nas costas com ou sem irradiação para as pernas, com um problema na coluna que causa compressão dos nervos locais (normalmente por uma degeneração e perda da altura do disco intervertebral), os quais são responsáveis pelos movimentos dos músculos das pernas, que já tentaram tratamento com fisioterapia e medicamentos sem a melhora do quadro, por um período mínimo de 4 a 6 meses. Na cirurgia tradicional, é realizada uma abertura central posterior e descompressão direta dos nervos que estão apertados, o que gera uma agressão grande aos músculos e outros tecidos da região lombar. Hoje em dia, existem novos métodos de artrodese, que visam um menor dano à musculatura e tecidos envolvidos na região posterior. Dentre eles, a abordagem extremo lateral da coluna lombar, que aborda a coluna pelo lado. Neste procedimento, a descompressão a ser realizada é uma descompressão indireta, que é conseguida com a substituição do disco intervertebral por um dispositivo que reestabelece a altura do disco, proporcionando com que o canal por onde passam os nervos comprimidos fique mais livre. Entretanto, até hoje não se sabe qual é a melhor forma para atingir esse objetivo. Este estudo mostrará o resultado e a viabilidade da artrodese lombar via extremo lateral minimamente invasiva para o tratamento das doenças acima descritas.

2. Procedimentos que serão realizados e propósitos, incluindo a identificação dos procedimentos que são experimentais

Você poderá ser convidado a participar do estudo caso você tenha uma dor na região lombar com ou sem irradiação para a perna causada por uma compressão causada nos nervos no nível do disco intervertebral e que necessite de tratamento cirúrgico. Lembrando que os casos de estenose do canal lombar com indicação ao tratamento cirúrgico são aqueles em que o paciente não apresenta melhora dos seus sintomas com

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – HCFMUSP

o tratamento clínico, entre eles fisioterapia e medicamentos, por um período mínimo de 6(seis) meses). A vantagem da cirurgia em relação a manutenção do tratamento clínico já foi amplamente descrita e comprovada em casos como os descritos acima, em termos de qualidade de vida e condições para realizar funções do dia-dia. A opção pela não cirurgia em casos de estenose lombar refratária ao tratamento conservador é possível, contanto que o paciente assuma que permanecerá limitado em com a sintomatologia dolorosa. Caso aceite participar do estudo, será mais uma vez explicada em detalhe a técnica cirurgica, com os objetivos e riscos esperados nela. Lembrando que o objetivo principal é a melhora do quadro doloroso, assim como a melhora na qualidade de vida.

3. Desconforto e riscos

O tratamento cirúrgico envolve riscos relacionados à anestesia, como arritmia cardíaca, desconforto respiratório e até mesmo parada cardiorrespiratória. Sangramento, em caso de lesão inadvertida de vasos importantes que estão próximos a área a ser operada, como lesão da artéria segmentar, veia cava e até mesmo artéria aorta, piora(fraqueza) da força dos músculos por distensão ou lesão dos nervos do plexo lombar, infecção da área da cirurgia no pós-operatório e, não fusão(que é o objetivo secundário da cirurgia) o que aponta falha do tratamento, que indica que uma nova cirurgia que pode ser realizada, sendo essa maior do que a primeira.

4. Benefícios que poderão ser obtidos

A utilização da artrodese lombar como tratamento das diversas patologias da coluna(escoliose, espondilolistese, estenose, dor discal, etc.) pode fazer com que a dor não melhorou com métodos não cirúrgicos como a fisioterapia e com remédios seja aliviada. No caso da via extremo lateral minimamente invasiva, a principal diferença em relação a cirurgia tradicional é o a preservação da musculatura da região lombar que é essencial para uma boa reabilitação e retorno mais breve às suas atividades. Além disso, a expectativa é que a dor relatada seja bem menor do que quando comparada a uma cirurgia tradicional. Entretanto,

**HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO – HCFMUSP**

somente ao final do estudo, poderemos saber se a artrodese lombar via lateral minimamente invasiva foi realmente efetiva.

5. Procedimentos alternativos que possam ser vantajosos para o indivíduo

Outros tratamentos podem ser utilizados como o uso de medicamentos e fisioterapia caso decida por não fazer nenhuma cirurgia.

6. Você terá acesso, a qualquer tempo, às informações sobre os procedimentos, os riscos e os benefícios relacionados à pesquisa, inclusive para esclarecer eventuais dúvidas. O principal investigador é o Dr. Alexandre Fogaça Cristante que pode ser encontrado no Instituto de Ortopedia e Traumatologia na Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 333; telefone (11) 3069-7815. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

7. Você poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento e de deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuidade do seu tratamento na Instituição.

8. Todos os dados obtidos nesta pesquisa serão confidenciais, com preservação do sigilo e da sua privacidade. Todas as informações serão analisadas em conjunto, sem que a identificação de nenhum doente seja divulgada.

9. Você terá direito de ser mantido atualizado sobre os resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores;

**HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE
DE SÃO PAULO – HCFMUSP**

10. Despesas e compensações: não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

11. O pesquisador se compromete a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o **"Estudo prospectivo, controlado em um único centro sobre avaliação da descompressão indireta após artrodese lombar pela via extrema lateral (XLIF) em pacientes com estenose lombar central ou foraminal"**.

Eu discuti com o Dr. Alexandre Fogaça Cristante sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar

quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data / /

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

Anexo E - Oswestry Disability Index (ODI)

Índice Oswestry 2.0 de Incapacidade.

Por favor, você poderia completar este questionário? Ele é elaborado para nos dar informações de como seu problema nas costas (ou pernas) têm afetado seu dia-a-dia. Por favor, responda a todas as seções. Marque apenas um quadrado em cada seção, aquele que mais de perto descreve você hoje.

Seção 1: Intensidade da dor.

	Sem dor no momento
	A dor é leve nesse momento
	A dor é moderada nesse momento
	A dor é mais ou menos intensa nesse momento
	A dor é muito forte nesse momento
	A dor é a pior imaginável nesse momento

Seção 2: Cuidados pessoais (Vestir-se, tomar banho etc)

	Eu posso cuidar de mim sem provocar dor extra
	Posso me cuidar mas me causa dor
	É doloroso me cuidar e sou lento e cuidadoso
	Preciso de alguma ajuda, mas dou conta de me cuidar
	Preciso de ajuda em todos os aspectos para cuidar de mim
	Eu não me visto, tomo banho com dificuldade e fico na cama.

Seção 3: Pesos

	Posso levantar coisas pesadas sem causar dor extra
	Se levantar coisas pesadas sinto dor extra
	A dor me impede de levantar coisas pesadas, mas dou um jeito, se estão bem posicionadas, e.g., numa mesa.
	A dor me impede de levantar coisas pesadas mas dou um jeito de levantar coisas leves ou pouco pesadas se estiverem bem posicionadas.
	Só posso levantar coisas muito leve
	Não posso levantar nem carregar nada.

Seção 4: Andar

	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 ? Km
	A dor me impede de andar mais que poucos metros
	Só posso andar com bengala ou muleta
	Fico na cama a maior parte do tempo e tenho que arrastar para o banheiro

Seção 5: Sentar

	Posso sentar em qualquer tipo de cadeira pelo tempo que quiser
	Posso sentar em minha cadeira favorita pelo tempo que quiser
	A dor me impede de sentar por mais de 1 hora
	A dor me impede de sentar por mais de ? hora
	A dor me impede de sentar por mais que 10 minutos
	A dor me impede de sentar

Seção 6- De pé

	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser sem dor extra
	Posso ficar de pé pelo tempo que quiser, mas sinto um pouco de dor
	A dor me impede de ficar de pé por mais de 1 h
	A dor me impede de ficar de pé por mais ? hora
	A dor me impede de ficar de pé por mais de 10 minutos
	A dor me impede de ficar de pé

Seção 7: Sono

	Meu sono não é perturbado por dor
	Algumas vezes meu sono é perturbado por dor
	Por causa da dor durmo menos de 6 horas
	Por causa da dor durmo menos de 4 horas
	Por causa da dor durmo menos de 2 horas
	A dor me impede de dormir.

Seção 8: Vida sexual (se aplicável)

	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 é muito dolorosa
	Minha vida sexual é muito restringida devido à dor
	Minha vida sexual é praticamente inexistente devido à dor.
	A dor me impede de ter atividade sexual.

Seção 9: vida social

	Minha vida social é normal e eu 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
	A dor restringiu minha vida social e eu não saio muito de casa
	A dor restringiu minha vida social a minha casa
	Não tenho vida social devido a minha dor.

Seção 10: Viagens

	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 1 hora
	A dor restringe minhas viagens para as necessárias e menores de 30 minutos
	A dor me impede de viajar, exceto para ser tratado.

Para cada seção de seis afirmações o ponto total é 5. Se a primeira afirmação é marcada, o ponto é 0. Se for o último, o ponto é 5. As afirmações intermediárias são pontuadas de acordo com este rank. Se mais que uma afirmação for assinalada em cada seção, escolha o maior ponto. Se todas as 10 seções forem completadas a pontuação é calculada da seguinte maneira: Se 16 pontos foi o ponto total sendo que são 50 os pontos possíveis, $16/50 \times 100 = 32\%$. Se uma seção não for marcada ou não se aplica a pontuação é calculada da seguinte maneira, de acordo com o exemplo de pontuação máxima de 16: $16/40 \times 100 = 35,5\%$. O autor recomenda arredondar a porcentagem para um número inteiro.

Interpretação dos resultados:

0% a 20% - incapacidade mínima

21% a 40% - incapacidade moderada

41% a 60% - incapacidade intensa

61% a 80% - aleijado

81% a 100% - inválido

Interpretação dos resultados no pós-operatório

0% a 20% - excelente

21% a 40% - bom

41% a 60% - inalterado

> 60% - piora

(enviado pelo Dr. Fernando Dantas-BH)

* Apenas tradução-Para trabalhos e uso oficial, verificar a validação no Brasil.

Anexo F - Escala Visual-Analógica (EVA) de avaliação da dor

Sistema Benvenue para Redução de Fratura

Benvenue Medical Incorporate

Escala visual analógica (preenchida pelo paciente)

Formulário Ben -10

DADOS DO PACIENTE			
1 Iniciais do paciente <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> </div> <p style="font-size: small;">Nome Nome do meio Sobrenome</p>	2 Número de identificação do paciente <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> </div> <p style="font-size: small;">Número da unidade Número do paciente</p>	3 Data de visita do paciente <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> / <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> / <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></div> </div> <p style="font-size: small;">Dia Mês Ano</p>	
<input type="checkbox"/> Pré-operatório	<input type="checkbox"/> Acompanhamento de 6 semanas	<input type="checkbox"/> Acompanhamento de 3 meses	<input type="checkbox"/> Acompanhamento de 12 meses
<input type="checkbox"/> Acompanhamento anual	<input type="checkbox"/> Não programado		

1. Marque com um "X" na linha abaixo para indicar a intensidade da dor nas costas durante a semana passada:

0

10

Nenhuma dor
Dor intensa

2. Marque com um "X" na linha abaixo para indicar a frequência da dor nas costas durante a semana passada:

0

10

Nunca
O tempo todo

3. Marque com um "X" na linha abaixo para indicar a intensidade da dor na perna direita durante a semana passada:

0

10

Nenhuma dor
Dor intensa

4. Marque com um "X" na linha abaixo para indicar a frequência da dor na perna direita durante a semana passada:

0

10

Nunca
O tempo todo

5. Marque com um "X" na linha abaixo para indicar a intensidade da dor na perna esquerda durante a semana passada:

0

10

Nenhuma dor
Dor intensa

6. Marque com um "X" na linha abaixo para indicar a frequência da dor na perna esquerda durante a semana passada:

0

10

Nunca
O tempo todo

Não apague ou corrija os erros com fluido ou fita corretora. Risque o erro uma vez, rubrique e coloque a data ao lado da correção.

Anexo G – Comprovação de submissão de artigo científico

De: **Spine Journal** em@editorialmanager.com
Assunto: A manuscript number has been assigned to Degenerative lumbar stenosis. Clinical and radiological results after minimally invasive transpoas lateral access surgery - [EMID:c2369bf580e39012]
Data: 29 de janeiro de 2019 19:14
Para: Thiago Pereira Coutinho tpcouto@me.com

SJ

Dear Dr. Coutinho,

Your submission entitled "Degenerative lumbar stenosis. Clinical and radiological results after minimally invasive transpoas lateral access surgery" has been assigned the following manuscript number: SPINE 158587.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to Editorial Manager as an author. The URL is <https://www.editorialmanager.com/spine/>.

Thank you for submitting your work to Spine.

Kind regards,
Spine

James N. Weinstein
Editor-in-Chief

Loretta Pickett
Managing Editor

James Adair
Editorial Coordinator

In compliance with data protection regulations, please contact the publication office if you would like to have your personal information removed from the database.

9. REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

1. Verbiest H. A radicular syndrome from developmental narrowing of the lumbar vertebral canal. *J Bone Joint Surg Br.* 1954;36-B(2):230-7.
 2. Taylor JA, Bussi eres A. Diagnostic imaging for spinal disorders in the elderly: a narrative review. *Chiropr Man Therap.* 2012;20(1):16.
 3. Zylbersztejn S, Spinelli Lde F, Rodrigues NR, Werlang PM, Kisasi Y, Rios AR, Bello CD. Degenerative stenosis of the lumbar spine. *Rev Bras Ortop.* 2015;47(3):286-91.
 4. Thom e C, B orm W, Meyer F. Degenerative lumbar spinal stenosis: current strategies in diagnosis and treatment. *Dtsch Arztebl Int.* 2008;105(20):373-9.
 5. Ciricillo SF, Weinstein PR. Lumbar spinal stenosis. *West J Med.* 1993;158(2):171-7.
 6. Amundsen T, Weber H, Nordal HJ, Magnaes B, Abdelnoor M, Lille as F. Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management?: a prospective 10-year study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(11):1424-35.
 7. Genevay S, Atlas SJ. Lumbar spinal stenosis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2010;24(2):253-65.
 8. Johnsson KE, Ud en A, Ros en I. The effect of decompression on the natural course of spinal stenosis: a comparison of surgically treated and untreated patients. *Spine (Phila Pa 1976).* 1991;16(6):615-9.
 9. Sairy o K, Biyani A, Goel V, Leaman D, Booth R Jr, Thomas J, Gehling D, Vishnubhotla L, Long R, Ebraheim N. Pathomechanism of ligamentum flavum
-

- hypertrophy: a multidisciplinary investigation based on clinical, biomechanical, histologic, and biologic assessments. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(23):2649-56.
10. Jenis LG, An HS. Spine update: lumbar foraminal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(3):389-94.
 11. Schönström N, Lindahl S, Willén J, Hansson T. Dynamic changes in the dimensions of the lumbar spinal canal: an experimental study in vitro. *J Orthop Res*. 1989;7(1):115-21.
 12. Inufusa A, An HS, Lim TH, Hasegawa T, Haughton VM, Nowicki BH. Anatomic changes of the spinal canal and intervertebral foramen associated with flexion-extension movement. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996;21(21):2412-20.
 13. Arbit E, Pannullo S. Lumbar stenosis: a clinical review. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;(384):137-43.
 14. Yaksi A, Ozgönel L, Ozgönel B. The efficiency of gabapentin therapy in patients with lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(9):939-42.
 15. Curlee PM. Other Disorders of spine. In: Canale ST, Beaty JH. *Campbell's operative orthopaedics*. 11th ed. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2007. p. 2274–87.
 16. Joaquim AF, Sansur CA, Hamilton DK, Shaffrey CI. Degenerative lumbar stenosis: update. *Arq Neuropsiquiatr*. 2009;67(2B):553-8.
 17. Wilson ES, Brill RF. Spinal stenosis. The narrow lumbar spinal canal syndrome. *Clin Orthop Relat Res*. 1977;(122):244-8.
 18. Eisenstein S. Measurements of the lumbar spinal canal in 2 racial groups. *Clin Orthop Relat Res*. 1976;(115):42-6.
 19. Navarro-Ramirez R, Berlin C, Lang G, Hussain I, Janssen I, Sloan S, Askin G, Avila MJ, Zubkov M, Härtl R. A new volumetric radiologic method to assess
-

- indirect decompression after extreme lateral interbody fusion using high-resolution intraoperative computed tomography. *World Neurosurg.* 2018;109:59-67.
20. Sembrano JN, Tohmeh A, Isaacs R; SOLAS Degenerative Study Group. Two-year comparative outcomes of mis lateral and mis transforaminal interbody fusion in the treatment of degenerative spondylolisthesis: part I: clinical findings. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41 Suppl 8:S123-32.
21. Willner S. Effect of a rigid brace on back pain. *Acta Orthop Scand.* 1985;56(1):40-2.
22. Whitman JM1, Flynn TW, Childs JD, Wainner RS, Gill HE, Ryder MG, Garber MB, Bennett AC, Fritz JM. A comparison between two physical therapy treatment programs for patients with lumbar spinal stenosis: a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(22):2541-9.
23. Watts RW, Silagy CA. A meta-analysis on the efficacy of epidural corticosteroids in the treatment of sciatica. *Anaesth Intensive Care.* 1995;23(5):564-9.
24. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain. A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(18):2128-56.
25. Nelemans PJ, deBie RA, deVet HC, Sturmans F. Injection therapy for subacute and chronic benign low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(5):501-15.
26. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, Mannion AF, Reis S, Staal JB, Ursin H, Zanolli G; COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J.* 2006;15 Suppl 2:S192-300.
-

27. Pua YH, Cai CC, Lim KC. Treadmill walking with body weight support is no more effective than cycling when added to an exercise program for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *Aust J Physiother.* 2007;53(2):83-9.
 28. Koc Z, Ozcakir S, Sivrioglu K, Gurbet A, Kucukoglu S. Effectiveness of physical therapy and epidural steroid injections in lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009;34(10):985-9.
 29. Onel D, Sari H, Dönmez C. Lumbar spinal stenosis: clinical/radiologic therapeutic evaluation in 145 patients: conservative treatment or surgical intervention? *Spine (Phila Pa 1976).* 1993;18(2):291-8.
 30. Prateepavanich P, Thanapipatsiri S, Santisatisakul P, Somshevita P, Charoensak T. The effectiveness of lumbosacral corset in symptomatic degenerative lumbar spinal stenosis. *J Med Assoc Thai.* 2001;84(4):572-6.
 31. Parr AT, Diwan S, Abdi S. Lumbar interlaminar epidural injections in managing chronic low back and lower extremity pain: a systematic review. *Pain Physician.* 2009;12(1):163-88.
 32. Cuckler JM, Bernini PA, Wiesel SW, Booth RE Jr, Rothman RH, Pickens GT. The use of epidural steroids in the treatment of lumbar radicular pain: a prospective, randomized, double-blind study. *J Bone Joint Surg Am.* 1985;67(1):63-6.
 33. Wilson-MacDonald J, Burt G, Griffin D, Glynn C. Epidural steroid injection for nerve root compression: a randomised, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2005;87(3):352-5.
 34. Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V, Abdi S. Preliminary results of a randomized, equivalence trial of fluoroscopic caudal epidural injections in managing chronic low back pain: part 4-spinal stenosis. *Pain Physician.* 2008;11(6):833-48.
-

35. Atlas SJ, Keller RB, Robson D, Deyo RA, Singer DE. Surgical and nonsurgical management of lumbar spinal stenosis: four-year outcomes from the maine lumbar spine study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(5):556-62.
 36. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Blood E, Hanscom B, Herkowitz H, Cammisa F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H; SPORT Investigators. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2008;358(8):794-810.
 37. Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD. Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis: a systematic review of randomized controlled trials. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(20):E1335-51.
 38. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;CD010264.
 39. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, Zhao W, Blood EA, Tosteson AN, Birkmeyer N, Herkowitz H, Longley M, Lenke L, Emery S, Hu SS. Surgical compared with nonoperative treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis: four-year results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) randomized and observational cohorts. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(6):1295-304.
 40. Abdu WA, Sacks OA, Tosteson ANA, Zhao W, Tosteson TD, Morgan TS, Pearson A, Weinstein JN, Lurie JD. Long-term results of surgery compared with nonoperative treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine (Phila Pa 1976)*. 2018;43(23):1619-30.
-

41. Rihn JA, Hilibrand AS, Zhao W, Lurie JD, Vaccaro AR, Albert TJ, Weinstein J. Effectiveness of surgery for lumbar stenosis and degenerative spondylolisthesis in the octogenarian population: analysis of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) data. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(3):177-85.
 42. Deyo RA, Ciol MA, Cherkin DC, Loeser JD, Bigos SJ. Lumbar spinal fusion: a cohort study of complications, reoperations, and resource use in the Medicare population. *Spine (Phila Pa 1976).* 1993;18(11):1463-70.
 43. Athiviraham A, Wali ZA, Yen D. Predictive factors influencing clinical outcome with operative management of lumbar spinal stenosis. *Spine J.* 2011;11(7):613-7.
 44. Ghogawala Z, Dziura J, Butler WE1, Dai F, Terrin N, Magge SN, Coumans JV, Harrington JF, Amin-Hanjani S, Schwartz JS, Sonntag VK, Barker FG, Benzel EC. Laminectomy plus fusion versus laminectomy alone for lumbar spondylolisthesis. *N Engl J Med.* 2016;374(15):1424-34.
 45. Austevoll IM, Gjestad R, Brox JI, Solberg TK, Storheim K, Rekeland F, Hermansen E, Indrekvam K, Hellum C. The effectiveness of decompression alone compared with additional fusion for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis: a pragmatic comparative non-inferiority observational study from the Norwegian Registry for Spine Surgery. *Eur Spine J.* 2017;26(2):404-13.
 46. Försth P, Ólafsson G, Carlsson T, Frost A, Borgström F, Fritzell P, Öhagen P, Michaëlsson K, Sandén B. A randomized, controlled trial of fusion surgery for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med.* 2016;374(15):1413-23.
 47. Bridwell KH, Sedgewick TA, O'Brien MF, Lenke LG, Baldus C. The role of fusion and instrumentation in the treatment of degenerative spondylolisthesis with spinal stenosis. *J Spinal Disord.* 1993;6(6):461-72.
-

48. Herkowitz HN, Kurz LT. Degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis: a prospective study comparing decompression with decompression and intertransverse process arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am.* 1991;73(6):802-8.
 49. Kepler CK, Vaccaro AR, Hilibrand AS, Anderson DG, Rihn JA, Albert TJ, Radcliff KE. National trends in the use of fusion techniques to treat degenerative spondylolisthesis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2014;39(19):1584-9.
 50. Chen Z, Xie P, Feng F, Chhantyal K, Yang Y, Rong L. Decompression alone versus decompression and fusion for lumbar degenerative spondylolisthesis: a meta-analysis. *World Neurosurg.* 2018;111:e165-77.
 51. Sigmundsson FG, Jönsson B, Strömqvist B. Outcome of decompression with and without fusion in spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis in relation to preoperative pain pattern: a register study of 1,624 patients. *Spine J.* 2015;15(4):638-46.
 52. Ahmad S, Hamad A, Bhalla A, Turner S, Balain B, Jaffray D. The outcome of decompression alone for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J.* 2017;26(2):414-9.
 53. Weinstein J, Pearson A. Fusion in degenerative spondylolisthesis becomes controversial...again. *Evid Based Med.* 2016;21(4):148-9.
 54. Lu VM, Kerezoudis P, Gilder HE, McCutcheon BA, Phan K, Bydon M. Minimally invasive surgery versus open surgery spinal fusion for spondylolisthesis: a systematic review and meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42(3):E177-85.
 55. Hari A, Krishna M, Rajagandhi S, Rajakumar DV1. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion-indications and clinical experience. *Neurol India.* 2016;64(3):444-54.
-

56. Parker SL, Mendenhall SK, Shau DN, Zuckerman SL, Godil SS, Cheng JS, McGirt MJ. Minimally invasive versus open transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis: comparative effectiveness and cost-utility analysis. *World Neurosurg.* 2014;82(1-2):230-8.
 57. Adogwa O, Carr K, Thompson P, Hoang K, Darlington T, Perez E, Fatemi P, Gottfried O, Cheng J, Isaacs RE. A prospective, multi-institutional comparative effectiveness study of lumbar spine surgery in morbidly obese patients: does minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion result in superior outcomes? *World Neurosurg.* 2015;83(5):860-6.
 58. Gum JL, Reddy D, Glassman S. Transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF). *JBJS Essent Surg Tech.* 2016;6(2):e22.
 59. Ozgur BM, Aryan HE, Pimenta L, Taylor WR. Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF): a novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion. *Spine J.* 2006;6(4):435-43.
 60. Billingham J, Akbarnia BA. Extreme lateral interbody fusion - XLIF. *Curr Orthop Pract.* 2009;20:238-51.
 61. Winder MJ, Gambhir S. Comparison of ALIF vs. XLIF for L4/5 interbody fusion: pros, cons, and literature review. *J Spine Surg.* 2016;2(1):2-8.
 62. Julian Li JX, Mobbs RJ, Phan K. Morphometric MRI imaging study of the corridor for the oblique lumbar interbody fusion technique at L1-L5. *World Neurosurg.* 2018;111:e678-85.
 63. Patel VC, Park DK, Herkowitz HN. Lateral transpoas fusion: indications and outcomes. *ScientificWorldJournal.* 2012;2012:893608.
-

64. Amaral R, Marchi L, Oliveira L, Coutinho T, Castro C, Coutinho E, Pimenta L. Opção minimamente invasiva lateral para artrodese intersomática tóraco-lombar. *Coluna/Columna*. 2011; 10(3): 239-43.
 65. Hollowell JP, Vollmer DG, Wilson CR, Pintar FA, Yoganandan N. Biomechanical analysis of thoracolumbar interbody constructs: how important is the endplate? *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996;21(9):1032-6.
 66. Lowe TG, Hashim S, Wilson LA, O'Brien MF, Smith DA, Diekmann MJ, Trommeter J. A biomechanical study of regional endplate strength and cage morphology as it relates to structural interbody support. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(21):2389-94.
 67. Cappuccino A, Cornwall GB, Turner AW, Fogel GR, Duong HT, Kim KD, Brodke DS. Biomechanical analysis and review of lateral lumbar fusion constructs. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(26 Suppl):S361-7.
 68. Elowitz EH, Yanni DS, Chwajol M, Starke RM, Perin NI. Evaluation of indirect decompression of the lumbar spinal canal following minimally invasive lateral transpoas interbody fusion: radiographic and outcome analysis. *Minim Invasive Neurosurg*. 2011;54(5-6):201-6.
 69. Oliveira L, Marchi L, Coutinho E, Pimenta L. A radiographic assessment of the ability of the extreme lateral interbody fusion procedure to indirectly decompress the neural elements. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(26 suppl):S331-7.
 70. Kwon AJ, Hunter WD, Moldavsky M, Salloum K, Bucklen B. Indirect decompression and vertebral body endplate strength after lateral interbody spacer impaction: cadaveric and foam-block models. *J Neurosurg Spine*. 2016;24(5):727-33.
-

71. Castellvi AE, Nienke TW, Marulanda GA, Murtagh RD, Santoni BG. Indirect decompression of lumbar stenosis with transpoas interbody cages and percutaneous posterior instrumentation. *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(6):1784-91.
 72. Alimi M, Hofstetter CP, Cong GT, Tsiouris AJ, James AR, Paulo D, Elowitz E, Härtl R. Radiological and clinical outcomes following extreme lateral interbody fusion. *J Neurosurg Spine.* 2014;20(6):623-35.
 73. Härtl R, Joeris A, McGuire RA. Comparison of the safety outcomes between two surgical approaches for anterior lumbar fusion surgery: anterior lumbar interbody fusion (ALIF) and extreme lateral interbody fusion (ELIF). *Eur Spine J.* 2016;25(5):1484-1521.
 74. Isaacs RE, Sembrano JN, Tohmeh AG; SOLAS Degenerative Study Group. Two-year comparative outcomes of MIS lateral and MIS transforaminal interbody fusion in the treatment of degenerative spondylolisthesis: part II: radiographic findings. *Spine (Phila Pa 1976).* 2016;41(suppl 8):S133-44.
 75. Khajavi K, Shen A, Lagina M, Hutchison A. Comparison of clinical outcomes following minimally invasive lateral interbody fusion stratified by preoperative diagnosis. *Eur Spine J.* 2015;24 (suppl 3):322-30.
 76. Malham GM, Ellis NJ, Parker RM, Seex KA. Clinical outcome and fusion rates after the first 30 extreme lateral interbody fusions. *ScientificWorldJournal.* 2012;2012:246989.
 77. Benglis DM, Vanni S, Levi AD. An anatomical study of the lumbosacral plexus as related to the minimally invasive transpoas approach to the lumbar spine. *J Neurosurg Spine.* 2009;10(2):139-44.
-

78. Pereira EA, Farwana M, Lam KS. Extreme lateral interbody fusion relieves symptoms of spinal stenosis and low-grade spondylolisthesis by indirect decompression in complex patients. *J Clin Neurosci*. 2017;35:56-61.
 79. Coelho RA, Siqueira FB, Ferreira PH, Ferreira ML. Responsiveness of the Brazilian-Portuguese version of the Oswestry Disability Index in subjects with low back pain. *Eur Spine J*. 2008;17(8):1101-6.
 80. Yen CP, Uribe JS. Procedural checklist for retroperitoneal transpoas minimally invasive lateral interbody fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2016;41(suppl 8):S152-8.
 81. Haid RWJ, Shaffrey CI, Youssef JA, Schwab FJ, editors. *Global spinal alignment : principles, pathologies, and procedures*. Missouri : Quality Medical Publishing, Inc., 2015.
 82. Wang TY, Nayar G, Brown CR, Pimenta L, Karikari IO, Isaacs RE. Bony lateral recess stenosis and other radiographic predictors of failed indirect decompression via extreme lateral interbody fusion: multi-institutional analysis of 101 consecutive spinal levels. *World Neurosurg*. 2017;106:819-26.
 83. Berjano P, Damilano M, Lamartina C. Sagittal alignment correction and reconstruction of lumbar post-traumatic kyphosis via MIS lateral approach. *Eur Spine J*. 2012;21(12):2718-20.
 84. Phillips FM, Isaacs RE, Rodgers WB, Khajavi K, Tohmeh AG, Deviren V, Peterson MD, Hyde J, Kurd M. Adult degenerative scoliosis treated with XLIF: clinical and radiographical results of a prospective multicenter study with 24-month follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013;38(21):1853-61.
 85. Mundis GM, Akbarnia BA, Phillips FM. Adult deformity correction through minimally invasive lateral approach techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(26 suppl):S312-21.
-

86. Caputo AM, Michael KW, Chapman TM, Jennings JM, Hubbard EW, Isaacs RE, Brown CR. Extreme lateral interbody fusion for the treatment of adult degenerative scoliosis. *J Clin Neurosci*. 2013;20(11):1558-63.
 87. Lang G, Perrech M, Navarro-Ramirez R, Hussain I, Pennicooke B, Maryam F, Avila MJ, Härtl R. Potential and limitations of neural decompression in extreme lateral interbody fusion-a systematic review. *World Neurosurg*. 2017;101:99-113.
-