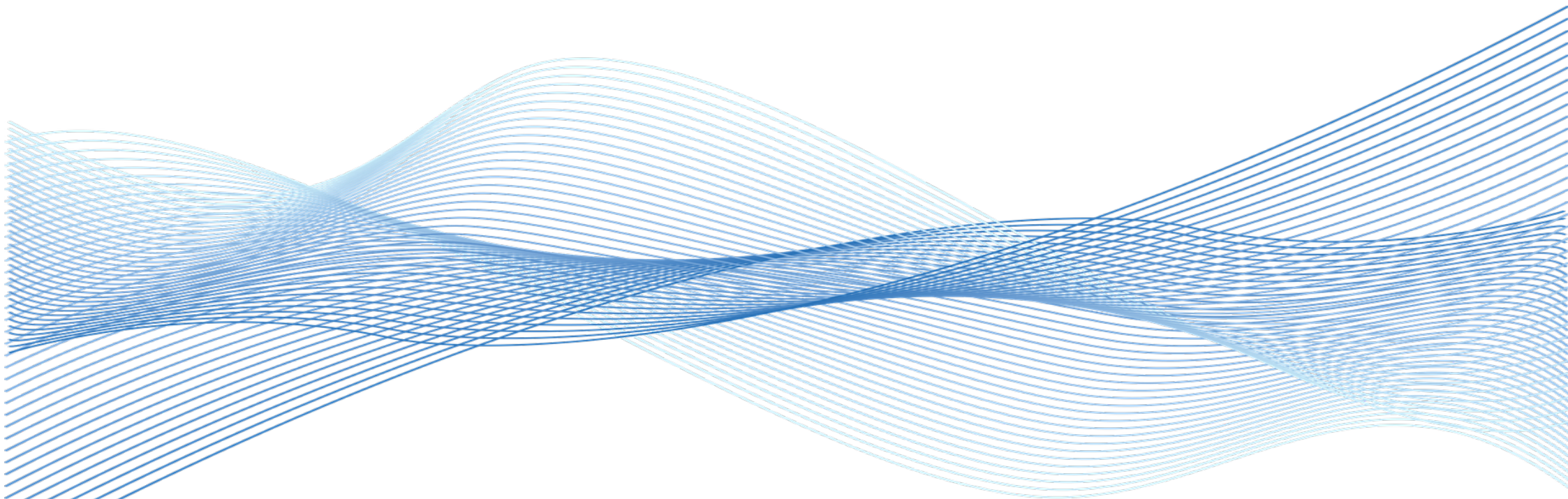




HÉRNIA DE DISCO LOMBAR

TRATAMENTO COM DISCECTOMIA ENDOSCÓPICA

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA

JOAQUIM AF, BOTELHO RV, MUDO ML, SILVINATO A, BERNARDO WM.

10 DE DEZEMBRO DE 2016.

EM PACIENTES COM HÉRNIA DE DISCO LOMBAR E COMPRESSÃO NERVOSA GRAVE OU SINTOMAS PERSISTENTES QUE NÃO RESPONDERAM AO TRATAMENTO CONSERVADOR, A DISCECTOMIA LOMBAR ENDOSCÓPICA É EFICAZ E SEGURA QUANDO COMPARADA COM A MICRODISCECTOMIA OU DISCECTOMIA ABERTA? ESTA DIRETRIZ SEGUIU PADRÃO DE UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM RECUPERAÇÃO DE EVIDÊNCIAS BASEADA NO MOVIMENTO DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS. UTILIZAMOS A FORMA ESTRUTURADA DE FORMULAR A PERGUNTA SINTETIZADA PELO ACRÔNIMO P.I.C.O., ONDE O P CORRESPONDE AO PACIENTE COM PACIENTES COM HÉRNIA DE DISCO LOMBAR COM INDICAÇÃO CIRÚRGICA, I DE INTERVENÇÃO COM DISCECTOMIA LOMBAR ENDOSCÓPICA, C DE COMPARAÇÃO MICRODISCECTOMIA OU DISCECTOMIA ABERTA, E O DE DESFECHO RELACIONADOS À EFICÁCIA CLÍNICA E SEGURANÇA. A PARTIR DA PERGUNTA ESTRUTURADA IDENTIFICAMOS OS DESCRITORES QUE CONSTITUÍRAM A BASE DA BUSCA DA EVIDÊNCIA NAS BASES DE DADOS: MEDLINE-PUBMED (886 TRABALHOS) E ASSIM, APÓS OS CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE (INCLUSÃO E EXCLUSÃO), 25 TRABALHOS FORAM SELECIONADOS PARA RESPONDER ÀS DÚVIDAS CLÍNICAS. OS DETALHES DA METODOLOGIA E DOS RESULTADOS DESSA DIRETRIZ ESTÃO EXPOSTOS NO ANEXO I.

INTRODUÇÃO

A herniação do disco lombar ocorre quando o núcleo pulposo de um disco intervertebral se projeta através de uma ruptura no anel fibroso circundante. Os sintomas incluem dor lombar ou no membro inferior, com dormência ou fraqueza deste. Sérias sequelas neurológicas, incluindo pé caído, disfunção da bexiga, e síndrome da cauda equina, às vezes podem ocorrer. A discectomia lombar é considerada se houver compressão nervosa grave ou sintomas persistentes que não respondam ao tratamento conservador. As técnicas cirúrgicas incluem discectomia aberta, microdiscectomia ou alternativas minimamente invasivas, utilizando abordagens endoscópicas percutâneas. A escolha da técnica operatória pode ser influenciada por vários fatores, incluindo os sintomas e sinais apresentados, além da localização e tamanho do prolapso do disco. A discectomia totalmente endoscópica (DE) é um novo tipo de cirurgia minimamente invasiva, desenvolvida para reduzir o trauma cirúrgico, acelerar a recuperação pós-operatória e manter a integridade da anatomia normal da coluna vertebral^{1,2}. A terminologia é bastante variável, com diferentes nomes indicando o mesmo procedimento, com poucas variações. A DE inclui duas abordagens diferentes, resumidamente, com indicações e técnicas diferentes: a transforaminal e a interlaminar³.

RESULTADOS

Pacientes com hérnia de disco lombar confirmada pelos sintomas clínicos e exame de imagem (RX e RM) foram randomizados em dois grupos: discectomia lombar endoscópica percutânea transforaminal (TPELD) e discectomia de fenestração convencional (FD). Os critérios de exclusão dos pacientes foram: (1) LDH associada a outras doenças, incluindo neuropatia, doenças metabólicas, quaisquer doenças relacionadas ao coração, pulmão, fígado ou rim, ou inflamação aguda / crônica; (2) hérnia de disco multinível; (3) infecção da coluna vertebral, tumor, discite ou tuberculose vertebral; (4) hérnia de disco recidivada; e (5) instabilidade lombar ou espondilolistese em mais de 2 níveis. Foram incluídos 48 pacientes no grupo TPELD e 58 no grupo FD, com um tempo de seguimento médio para estes grupos, respectivamente, de 16,7 meses (12 - 25) e 17,3 (12,5 - 23,5). No grupo TPELD, comparado com o grupo FD, observou-se menor perda de sangue (em ml, $13,8 \pm 3,6$ vs $87,2 \pm 32,3$; DM = -74, IC95% -83,2 a -64,8; $p < 0,01$), menor tempo de hospitalização (em dias, $7,2 \pm 1,6$ vs $12,8 \pm 3,8$; DM = -5 IC95% -5,8 a -4,10 $p < 0,01$), menor risco de complicações (RRA = 0,14; IC95% 0,019 a 0,269; NNT = 7, IC95% 4 a 52) em 6 meses de pós-operatório. A TPELD comparada com a FD melhorou a dor (VAS) nas pernas ($p < 0,05$) e lombar ($p < 0,05$), na análise de 6 meses, porém, não houve diferença para essas comparações em 12 meses. Quanto ao escore ODI pós-operatório, não houve diferença entre os dois grupos em 6 e 12 meses de seguimento (todos $p > 0,05$). Com base no MacNab modificado, no final do seguimento, 95,84% dos pacientes do grupo TPELD e 94,82% dos pacientes do grupo FD foram classificados como excelentes ou bons, sem diferenças significativas entre os dois grupos ($p > 0,05$).⁴(B) (Este ECR não está incluído nas RSs aqui citadas).

Um total de 1.092 pacientes adultos (<70 anos) com hérnia lombar sintomática, foi incluído em uma revisão sistemática com meta-análise que comparou a discectomia endoscópica (ED) com a discectomia aberta (OD). Dos 15 estudos avaliados em texto completo (busca até agosto de 2014) 9 ECRs, com tamanho amostral variando de 40 a 240 pacientes, foram meta-analisados. Estudos com pacientes que tivessem uma fratura vertebral aguda, infecção, tumor ou artrite reumatoide foram excluídos. Os estudos incluídos na meta-análise foram heterogêneos quanto à seleção de pacientes, técnicas operatórias, instrumentais utilizados e tempo de seguimento (mínimo de 1 ano e perda < 20% para todos os estudos). Os autores observaram que os estudos tinham uma qualidade metodológica boa. O instrumento utilizado para medir desfecho clínico (desfecho primário) foi o *MacNab criteria* ("efeito global percebido" ou "melhora global"). Não existe referência ao instrumento utilizado para avaliar a "satisfação do paciente", considerado desfecho secundário juntamente com perda sanguínea intraoperatória e tempo de internação⁵(B).

A meta-análise dos 9 ECRs mostrou os resultados abaixo⁵(B).

EFICÁCIA

- Não houve diferença com significância estatística (DE vs OD)
- na "melhora global" (MacNab criteria) entre a DE (95,7%) vs. OD (80%), (3 estudos, n =165, OR = 3.72, IC95 % [0.76 a 18.14], p = 0.10, I² = 62%).
- na taxa de recidiva comparando DE (5,04%) vs OD (3,35%), [7 estudos; n = 417; OR = 1.62; IC95% [0.84, 3.12]; p = 0.15, I² = 0 %];
- na taxa de reoperação comparando DE (6,82%) e OD (6,93%), [8 estudos; n = 440; OR = 0.98, IC95% [0.60, 1.61]; p = 0.93, I² = 0 %]

Houve diferença com significância estatística (DE vs OD)

- na taxa de pacientes satisfeitos (não especifica o instrumento de avaliação), sendo 93,2% no grupo DE e 86,5% no OD, (4 estudos; n = 221; OR = 2.19, IC95% [1.09 a 4.40]; p = 0.03, I² = 0 %);
- no volume de sangramento intraoperatório favorecendo a DE, (3 estudos; n = 190; WMD: -123.71, IC95 % [-173.47, -73.95], p < 0,00001, I² = 99%);
- no tempo de internação favorecendo a DE (4 estudos; n = 220; WMD: -144.45, IC95 % [-239.54 a -49.37], p = 0.003, I² = 99 %)

SEGURANÇA

- Não houve diferença com significância estatística (DE vs OD)
- na taxa de complicações comparando DE (16.11%) versus OD (20,12%), [8 estudos; n = 447; OR = 0.73, IC95% (0.34 a 1.57); p = 0.41, I² = 75 %].

A alta heterogeneidade (I²) entre os estudos incluídos, na análise dos desfechos avaliados nesta meta-análise, compromete alguns resultados⁵(B).

Esta revisão sistemática de ECRs comparou a discectomia microendoscópica (MDE) com a discectomia aberta (OD) ou microdiscectomia (MD), avaliando a eficácia e segurança em pacientes com hérnia de disco lombar sintomática. Dos 109 estudos analisados, os autores encontraram apenas 4 ensaios clínicos randomizados que satisfizeram os critérios de elegibilidade (Huang et al.⁷, Righesso et al.⁸, Teli et al.⁹ e Garg et al.¹⁰) e que relatavam o *Índice de Incapacidade Oswestry* (ODI) como um resultado. Três estudos compararam MED com OD e um comparou OD, MD e MED (3 grupos). Foram considerados critérios de elegibilidade estudos que incluíssem pacientes adultos com presença de sintomas de dor ciática, falha no tratamento conservador e sem cirurgia prévia para hérnia de disco lombar. Foi considerada intervenção a cirurgia endoscópica por qualquer método de MDE, que envolvesse o uso de um endoscópio, assim como, comparação qualquer método de OD e MD. Os quatro estudos apresentaram falhas metodológicas significativas, destacando-se a baixa pontuação no questionário *CONSORT*. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados entre a microdiscectomia convencional e a discectomia endoscópica nos escores *Oswestry disability index* (OID), em qualquer período de tempo, mostrando eficácia semelhante. No entanto, Teli et al.⁹ relatou uma maior taxa de complicações em pacientes submetidos a discectomia endoscópica. Este estudo, obviamente, tem um profundo impacto nesta análise, sendo uma das maiores séries aleatorizadas relatadas (N total = 212).⁶(B)

Um total de 8.396 pacientes adultos com hérnia de disco lombar sintomática (39 estudos relatados em 45 artigos) foi incluído nesta revisão, com busca até 2008; sendo 6 estudos prospectivos controlados (1 ECR e 5 não randomizados; n = 920 [412 discectomia lombar endoscópica transforaminal percutânea (TPELD) versus 508 controles]), 2 estudos retrospectivos controlados (n = 962 [325 discectomia lombar endoscópica transforaminal percutânea versus 637 controles]), e 31 estudos antes e depois (n = 6.514). Os critérios de inclusão e exclusão variaram entre os estudos (muitas vezes não claramente descritos). Trinta e seis estudos especificaram radiculopatia nos critérios de inclusão. Na maioria dos estudos os pacientes receberam algum tipo de tratamento conservador pré-operatório por poucos meses. A duração dos sintomas variou; alguns incluíam todos os tipos de hérnia e alguns tipos específicos apenas. Utilizou-se várias técnicas (incluindo intradiscal e

intracanal), assim como instrumentais diferentes. O tempo de seguimento variou entre 6 semanas e 108 meses. Dezesseis estudos tiveram um seguimento médio de mais de 2 anos. Os estudos incluídos nesta revisão foram heterogêneos quanto à seleção de pacientes, indicação cirúrgica, técnicas operatórias, tempo de seguimento e medidas de resultados. Os autores observaram que os estudos incluídos tinham uma qualidade metodológica baixa. Os estudos utilizaram diferentes instrumentos (validados e não validados) para medir os resultados. A dor foi medida por escala analógica visual (VAS) ou escala visual numérica. O estado funcional foi medido pelo *Oswestry Disability Index* (ODI) ou *Roland Morris Disability Scale*. ODI mede o grau de deficiência em uma pessoa com dor lombar. O índice é pontuado de 0 a 100, 0 indicando nenhuma incapacidade e 100 incapacidade máxima. O "efeito global percebido" foi medido usando o escore de *MacNab* ou porcentagem de pacientes com melhora. A satisfação do paciente foi geralmente relatada usando uma escala de *Likert*. Em duas séries de casos incluídas a intervenção foi "foraminoplastia endoscópica a laser" (n = 250). Nenhum dos estudos incluídos foi concebido para avaliar eventos adversos¹¹(B).

Uma análise dos 8 estudos com grupo controle mostrou os resultados abaixo¹¹(B).

EFICÁCIA

- Não houve diferença com significância estatística
- na redução da dor na perna (VAS) entre o grupo de cirurgia endoscópica transforaminal (89%) e o grupo de microdissectomia aberta (87%), (1 estudo, n = 200);
- na mediana do escore da "melhora global" (MacNab criteria) entre cirurgia endoscópica transforaminal e microdissectomia lombar aberta (84% versus 78% satisfatória, 5 estudos, n = 1.102). A soma das pontuações "excelente" e "boa" foi relatada como "satisfatória";

- nas taxas medianas de recidiva entre cirurgia endoscópica transforaminal (5,7%) e microdiscectomia lombar aberta (2,9%; 4 estudos, n = 1.182);
- nas taxas medianas de reoperação entre cirurgia endoscópica transforaminal (6,8%) e microdiscectomia lombar aberta (4,7%; 6 estudos, n = 1.302). A causa mais comum de reoperação foi a persistência de sintomas por causa da estenose óssea lateral, não resolvida e fragmentos remanescentes.

SEGURANÇA

- Não houve diferença com significância estatística
- nas taxas medianas de complicações entre cirurgia endoscópica transforaminal (1,5%) e microdiscectomia lombar aberta (1,0%; 6 estudos, n = 1.302). As complicações mais relatadas foram disestesia transitória ou hipoestesia.

Os resultados da TPELD (eficácia e segurança) nos 31 "estudos antes e depois" incluídos nesta revisão estão abaixo listados, com resultados em mediana% (max-min) ¹¹(**B**).

EFICÁCIA DA TPELD

- dor nas pernas (VAS) - melhora de 88% (65-89%) - 7 estudos, n = 1558,
- dor lombar (VAS) - melhora de 74% (13-84%) - 5 estudos, n = 1401,
- "melhora global" (MacNab criteria) - melhora de 85% (72–94%) - 15 estudos (n = 2.544),

- estado funcional (ODI) - melhora de 83% (74–90%) - 3 estudos (n = 624),
- retornaram ao trabalho - 90% (67–95%) - 5 estudos (n = 757),
- taxa mediana de recorrência - 1.7% (0–12%) - 13 estudos (n = 2.612),
- taxa mediana de reoperação - 7% (0–27%) - 28 estudos (n = 4,135).

SEGURANÇA DA TPELD

- taxa mediana de complicações - 2.8% (0–40%) - 28 estudos (n = 6.336).

Este estudo concluiu que os seus resultados sobre a eficácia da cirurgia endoscópica transforaminal foi pobre e não forneceu informações válidas para apoiar ou refutar o seu uso, em pacientes com hérnia de disco lombar sintomática¹¹(**B**).

Esta revisão sistemática avaliou a eficácia e segurança da discectomia lombar endoscópica percutânea (PELD) no tratamento da hérnia de disco lombar recidivada (rLDH), segunda cirurgia. Foram incluídos 3 estudos controlados (1 ECR, 1 EC não randomizado e um coorte histórico) além de 5 estudos sem grupo controle (antes e depois [2] e retrospectivos observacionais [3]), com busca das publicações entre 2002 e julho de 2015. Foram incluídos nos estudos pacientes com recidivada confirmada por imagem, com um intervalo livre de dor e falha do tratamento conservador por seis semanas. Os principais critérios para exclusão da PELD foram: sequestro ou calcificação do disco, estenose lombar maior que moderada, instabilidade da coluna vertebral, espondilolistese, síndrome da cauda equina e déficit neurológico grave. O rigor metodológico e a qualidade científica dos estudos foram considerados na análise e conclusões desta revisão. Para comparar

a PELD com a discectomia aberta (OD) foi realizada uma meta-análise incluindo os 3 estudos controlados, considerados após análise, de qualidade relativamente alta. A qualidade dos 5 estudos não controlados foi considerada moderada/alta¹²(**B**).

Uma análise dos 8 estudos (n = 475; 3 controlados e 5 não controlados) incluídos nesta revisão mostrou os resultados abaixo, expressos em média e o intervalo (min-max) ¹²(**B**).

A PELD sem comparação com grupo controle em um tempo de seguimento que variou entre 13 – 42 meses, aproximadamente:

EFICÁCIA

- melhorou a dor nas pernas (VAS) em 66,92% (50,6% – 89,87%), 7 estudos (n = 457),
- melhorou a dor nas costas (VAS) em 54,91% (29% – 67,95%), 5 estudos (n = 339),
- melhorou o escore de McNab / percentagem de satisfação dos pacientes em 75,77% (60% – 95%), 5 estudos (n = 391),
- melhorou o estado funcional (OID) em 60.9% (40.7% – 75%), 4 estudos (n = 111),
- apresentou uma taxa de recidiva de 6,3% (4% – 10%) avaliada em 6 estudos (n = 414),
- apresentou uma taxa de reoperação de 3,66% (2,33% – 4,8%), 3 estudos (n = 110).

SEGURANÇA

- a média global da taxa de complicações foi de 4,89% (0% – 9,76%),
- a taxa de ruptura da dura foi de 0,1% (0% – 4,9%).

A meta-análise incluindo os três estudos com grupo controle, num total de 197 pacientes (93 PELD versus 104 OD) mostrou os resultados abaixo¹²(B).

A PELD comparada com a OD (resultado em diferença da média), com um tempo de seguimento que variou entre 24 – 34 meses entre os estudos:

EFICÁCIA

- reduziu o tempo cirúrgico (3 estudos [n = 197, 68 PELD vs 65 OD]; MD = -59.08, IC95% -98.03 a -20.13; p = 0.003), porém, com heterogeneidade significativa entre os estudos (I² = 94%, p < 0,00001),
- não houve diferença no sangramento (ml) intraoperatório (2 estudos [n = 143; 68 PELD vs 75 OD]; (MD = -161.73, IC95% -418.46 a 95.01, p = 0.22); heterogeneidade significativa entre os estudos (I² = 96%, p = 0,0001),
- não houve diferença no tempo (dias) de internação (2 estudos [n = 97; 43 PELD vs 54 OD], MD = -6.49, IC95% -13.83 a 0.84, p = 0.08); com heterogeneidade significativa entre os estudos (I² = 96%, p < 0,00001),
- não houve diferença na melhora da dor (VAS) na perna (3 estudos [n = 184; 88 PELD vs 96 OD], MD = 2.03, IC95% -1.38 a 5.44, p = 0.24); heterogeneidade significativa entre os estudos (I² = 80%, p = 0,007),

- não houve diferença na melhora da dor (VAS) lombar (2 estudos [n = 141; 70 PELD vs 71 OD], MD = -0.28, IC95% -3.90, a 3.33, p = 0.88); com heterogeneidade significativa entre os estudos (I² = 91%, p < 0,00007),
- não houve diferença no estado funcional (OID), [2 estudos, n = 141; 70 PELD vs 71 OD], MD = -3.62, IC95% -13,93 a 6,70, p = 0,49); sem heterogeneidade entre esses estudos (I² = 0%, p = 0,92),
- Não houve diferença no risco de recidiva (3 estudos, n = 184; 85 PELD vs 99 OD), RR = 0.53, IC95% 0.13 a 2.22, p = 0.39), sem heterogeneidade entre esses estudos (I² = 0%, p = 0,66),

SEGURANÇA – PELD versus OD

- não houve diferença no risco de infecção da ferida cirúrgica, RR = 0,38, IC95% 0,06 a 2,45; p = 0,31; sem heterogeneidade entre os estudos, I² = 0%.
- não houve diferença no risco de lesão da dura, RR = 0,27, IC95% 0,06 a 1,30; p = 0,10; sem heterogeneidade entre os estudos, I² = 0%,
- reduziu o risco de complicações consideradas graves, neste estudo (infecção da ferida, lesão da dura, lesão da raiz nervosa, síndrome da cauda equina, fístula liquórica, disestesia transitória da perna (RR = 0.24, IC95% 0.08 a 0.71, p = 0.01); desfecho composto¹²(B).

DISCUSSÃO

Os resultados desta revisão mostraram que o sangramento e o tempo de internação foram menores com discectomia lombar percutânea em comparação com MD / OD. As diferenças foram pequenas e não atingiram o limiar padrão para diferenças clinicamente significativas na avaliação de desfechos como: melhora global (*critério MacNab*), melhora da função (*Oswestry Disability Index*), recidivas, reoperações e complicações (desfechos clínicos). Um ECR (Teli et al.⁹) incluído em uma revisão sistemática (Smith et al.⁶) e, portanto, não descrito separadamente nesta revisão, mostrou um aumento no número de complicações, porém, outro ECR (Pan Z et al.⁴) mostrou redução. Outro estudo que mostrou redução no número de complicações avaliou desfecho composto e quando esta análise foi feita isoladamente, por desfecho (infecção e ruptura da dura) não encontrou diferença¹²(B).

É importante considerar que esta revisão agrupou técnicas cirúrgicas e instrumentais diferentes, dependendo o tipo de hérnia de disco lombar. Para esta revisão não foram considerados consistentes os resultados de meta-análises com alta heterogeneidade ($I^2 > 80\%$). A análise foi considerada consistente com baixa heterogeneidade ($I^2 = 0\%$) para os desfechos: recidiva, reoperação e melhora no estado funcional. A opinião geral dos autores, relatada nas seções de discussão / conclusões da maioria dos estudos, é que os resultados da microdiscectomia endoscópica são comparáveis aos de uma microdiscectomia padrão.

RECOMENDAÇÃO:

Em pacientes com hérnia de disco lombar (recidivada ou não) e indicação cirúrgica, a discectomia lombar endoscópica comparada com a microdiscectomia ou discectomia aberta:

- não mostrou diferença para os desfechos: “melhora global” (critério MacNab), estado funcional (Oswestry Disability Index), dor na perna (VAS), dor lombar (VAS), recidiva, reoperação e complicações.**
- reduziu o sangramento (em ml, DM = -74, IC95% -83.2 a -64.8, $p < 0,01$) e o tempo de internação (em dias, DM = -5, IC95% -5.8 a -4.10, $p < 0,01$).**

FORÇA DA RECOMENDAÇÃO FORTE / QUALIDADE DA EVIDÊNCIA MODERADA (GRADE 1B)

REFERENCIAS:

1. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. A new full-endoscopic technique for cervical posterior foraminotomy in the treatment of lateral disc herniations using 6.9-mm endoscopes: prospective 2-year results of 87 patients. *Minim Invasive Neurosurg* 2007; 50:219-26. PMID: 17948181
2. Birkenmaier C, Komp M, Leu HF, Wegener B, Ruetten S. The current state of endoscopic disc surgery: review of controlled studies comparing full-endoscopic procedures for disc herniations to standard procedures. *Pain Physician* 2013 ; 16:335-44. PMID: 23877449
3. Choi KC, Kim JS, Ryu KS, Kang BU, Ahn Y, Lee SH. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for L5-S1 disc herniation: transforaminal versus interlaminar approach. *Pain Physician* 2013;16:547-56. PMID: 24284840
4. Pan Z, Ha Y, Yi S, Cao K. Efficacy of Transforaminal Endoscopic Spine System (TESSYS) Technique in Treating Lumbar Disc Herniation. *Med Sci Monit* 2016 18;22:530-9. PMID: 26887645
5. Cong L, Zhu Y, Tu G. A meta-analysis of endoscopic discectomy versus open discectomy for symptomatic lumbar disk herniation. *Eur Spine J* 2016; 25:134-43. PMID: 25632840
6. Smith N, Masters J, Jensen C, Khan A, Sprowson A. Systematic review of microendoscopic discectomy for lumbar disc herniation. *Eur Spine J* 2013; 22:2458-65. PMID: 23793558
7. Huang TJ, Hsu RW, Li YY, Cheng CC. Less systemic cytokine response in patients following microendoscopic versus open lumbar discectomy. *J Orthop Res* 2005; 23:406-11. PMID: 15734255
8. Righesso O, Falavigna A, Avanzi O. Comparison of open discectomy with microendoscopic discectomy in lumbar disc herniations: results of a randomized controlled trial. *Neurosurgery*. 2007; 61:545-9; discussion 549. PMID: 17881967
9. Teli M, Lovi A, Brayda-Bruno M, Zagra A, Corriero A, Giudici F, Minoia L. Higher risk of dural tears and recurrent herniation with lumbar micro-endoscopic discectomy. *Eur Spine J*. 2010; 19:443-50. PMID: 20127495
10. Garg B, Nagraja UB, Jayaswal A. Microendoscopic versus open discectomy for lumbar disc herniation: a prospective randomised study. *J Orthop Surg (Hong Kong)* 2011;19:30-4. PMID: 21519072
11. Nellensteijn J, Ostelo R, Bartels R, Peul W, van Royen B, van Tulder M. Transforaminal endoscopic surgery for symptomatic lumbar disc herniations: a systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2010; 19:181-204. PMID: 19756781
12. Li X, Hu Z, Cui J, Han Y, Pan J, Yang M, Tan J, Sun G, Li L. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy for recurrent lumbar disc herniation. *Int J Surg* 2016; 27:8-16. PMID: 26805569
13. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2009; 62:1013-20. PMID: 19230606 (http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)
14. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996; 17:1-12.

15. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006;129(1):174-81. PMID: 16424429
16. Levels of Evidence and Grades of Recommendations - Oxford Centre for Evidence Based Medicine. Disponível em URL: http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/old_levels.htm.
17. Anichini G, Landi A, Caporlingua F, Beer-Furlan A, Brogna C, Delfini R et al. Lumbar Endoscopic Microdiscectomy: Where Are We Now? An Updated Literature Review Focused on Clinical Outcome, Complications, and Rate of Recurrence. *Biomed Res Int* 2015; 2015:417801. PMID: 26688809
18. Lee DY, Shim CS, Ahn Y, Choi YG, Kim HJ, Lee SH. Comparison of percutaneous endoscopic lumbar discectomy and open lumbar microdiscectomy for recurrent disc herniation. *J Korean Neurosurg Soc* 2009; 46:515-21. PMID: 20062565
19. Birkenmaier C, Komp M, Leu HF, Wegener B, Ruetten S. The current state of endoscopic disc surgery: review of controlled studies comparing full-endoscopic procedures for disc herniations to standard procedures. *Pain Physician* 2013;16:335-44. PMID: 23877449
20. Hussein M, Abdeldayem A, Mattar MM. Surgical technique and effectiveness of microendoscopic discectomy for large uncontained lumbar disc herniations: a prospective, randomized, controlled study with 8 years of follow-up. *Eur Spine J* 2014;23:1992-9. PMID: 24736930
21. Li XC, Zhong CF, Deng GB, Liang RW, Huang CM. Full-Endoscopic Procedures Versus Traditional Discectomy Surgery for Discectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Current Global Clinical Trials. *Pain Physician* 2016;19:103-18. PMID: 27008284
22. Pan L, Zhang P, Yin Q. Comparison of tissue damages caused by endoscopic lumbar discectomy and traditional lumbar discectomy: a randomised controlled trial. *Int J Surg* 2014;12:534-7. PMID: 24583364
23. Rasouli MR, Rahimi-Movaghar V, Shokraneh F, Moradi-Lakeh M, Chou R. Minimally invasive discectomy versus microdiscectomy/open discectomy for symptomatic lumbar disc herniation. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 9:CD010328. PMID: 25184502
24. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic interlaminar and transforaminal lumbar discectomy versus conventional microsurgical technique: a prospective, randomized, controlled study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008; 33:931-9. PMID: 18427312
25. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Full-endoscopic anterior decompression versus conventional anterior decompression and fusion in cervical disc herniations. *Int Orthop* 2009;33:1677-82. PMID: 19015851
26. Ruetten S, Komp M, Merk H, Godolias G. Recurrent lumbar disc herniation after conventional discectomy: a prospective, randomized study comparing full-endoscopic interlaminar and transforaminal versus microsurgical revision. *J Spinal Disord Tech* 2009; 22:122-9. PMID: 19342934
27. Ruan W, Feng F, Liu Z, Xie J, Cai L, Ping A. Comparison of percutaneous endoscopic lumbar discectomy versus open lumbar microdiscectomy for lumbar disc herniation: A meta-analysis. *Int J Surg* 2016; 31:86-92. PMID: 27260312

ANEXO I

1. Dúvida Clínica

Em pacientes com hérnia de disco lombar e indicação cirúrgica, a discectomia lombar endoscópica é eficaz e segura quando comparada com a microdiscectomia ou discectomia aberta?

2. Pergunta Estruturada

P – Pacientes com hérnia de disco lombar com indicação cirúrgica
I – discectomia lombar endoscópica
C – microdiscectomia ou discectomia aberta
O – desfechos relacionados à eficácia clínica e segurança

3. Estratégia de Busca de Evidência

3.1. PubMed-Medline

#1 – (Intervertebral Disk Displacement OR Disc, Herniated OR Discs, Herniated OR Disk, Herniated OR Disks, Herniated) AND (Surgical Procedures, Endoscopic OR Surgical Procedure, Endoscopic OR Surgical Endoscopy OR Endoscopy OR endoscopic OR Percutaneous Endoscopic Discectomy OR endoscopic discectomy)

#2 – (Discectomies OR Discectomy OR Discectomies OR Discectomy) AND (Surgical Procedures, Endoscopic OR Surgical Procedure, Endoscopic OR Surgical Endoscopy OR Endoscopy OR Percutaneous Endoscopic Discectomy OR endoscopic discectomy)

#1 OR #2

3.2. Biblioteca Cochrane

disc herniation AND discectomy

4. Trabalhos Recuperados

A revisão da literatura foi realizada até 10 de dezembro de 2016 nas bases de dados Medline/PubMed e Biblioteca Cochrane. Os estudos foram identificados com termos do vocabulário MeSH e de texto livre. (**Tabela 1**)

A obtenção da evidência a ser utilizada seguiu as etapas de: elaboração da questão clínica, estruturação da pergunta, busca da evidência, avaliação crítica e seleção da evidência, exposição dos resultados e recomendações.

BASE DE INFORMAÇÃO	NÚMERO DE TRABALHOS
Medline/PubMed	886
Biblioteca Cochrane	174

Tabela 1 – Nº de trabalhos recuperados com as estratégias de busca utilizadas para cada base de informação científica

5. Critérios de inclusão dos trabalhos selecionados

A seleção dos estudos, a avaliação dos títulos e resumos obtidos com a estratégia de busca nas bases de informação consultadas foi conduzida por dois pesquisadores com habilidade na elaboração de revisões sistematizadas, de forma independente e cegada, obedecendo rigorosamente aos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, e descritos, nos componentes do PICO, separando-se, por fim, os trabalhos com potencial relevância.

5.1 Segundo os desenhos de estudo

Foram incluídas Revisões Sistemáticas (RSs) com ou sem meta-análise que não incluíam os mesmos estudos, e ECRs publicados a posteriori.

A evidência recuperada foi selecionada a partir da avaliação crítica utilizando a ferramenta "*A Measurement Tool to Assess Reviews*" (AMSTAR)¹³ para as RSs e instrumentos (escores) discriminatórios JADAD¹⁴ e GRADE¹⁵ para os ECRs.

Não foi utilizado o erro tipo II na seleção dos ECRs, para não produzir uma limitação ainda maior na seleção.

5.2 Idioma

Foram incluídos trabalhos disponíveis na língua portuguesa, inglesa, italiana e espanhola.

5.3 Segundo a publicação

Somente os trabalhos cujos textos completos se encontravam disponíveis foram considerados para avaliação crítica.

6. Método de avaliação crítica

Nas bases de dados, após a primeira avaliação crítica, foram selecionados: Medline / PubMed (5 estudos), Biblioteca Cochrane (0). (**Anexo II**)

Os trabalhos considerados para sua leitura em texto completo foram avaliados criticamente segundo os critérios de inclusão e exclusão, por desenho de estudo, PICO, língua e disponibilidade do texto completo.

De cinco trabalhos considerados para avaliação crítica, nenhum foi excluído por indisponibilidade de texto completo.

A AMSTAR¹³ foi utilizada para avaliar a qualidade das revisões sistemáticas. Esta ferramenta fornece uma classificação de qualidade global em uma escala de 0 a 11, onde 11 representa uma revisão da mais alta qualidade. Foram determinadas categorias de qualidade, como se segue: baixa (escala de 0 a 3), média (pontuação 4 a 7), e alta (pontuação de 8 a 11). RSs de baixa e média qualidade foram excluídas. (**Anexo III**)

Quando, após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a evidência selecionada na busca, era definida como Ensaio Clínico Controlado Randomizado (ECR), esta era submetida a um Check-list apropriado de avaliação crítica (**Tabela 2**).

A avaliação crítica do ECR permite classificá-lo segundo o escore JADAD¹⁴, considerando os Ensaios JADAD < três (3) como inconsistentes, e aqueles com escore ≥ três (3), consistentes.

Foi aplicado também na avaliação crítica o instrumento discriminatório GRADE¹⁵ (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), utilizando evidência de qualidade alta e moderada. (**Tabela 3**)

Dados do estudo Referência, Desenho de estudo, força da evidência	Cálculo da amostra Diferenças estimadas, poder, nível de significância, total de pacientes
Seleção dos pacientes Critérios de inclusão e exclusão	Pacientes Recrutados, randomizados, diferenças prognósticas
Randomização Descrição e alocação vendada	Seguimento dos pacientes Tempo, perdas, migração
Protocolo de tratamento Intervenção, controle e cegamento	Análise Intenção de tratamento, analisados intervenção e controle
Desfechos considerados Principal, secundário, instrumento de medida do desfecho de interesse	Resultado Benefício ou dano em dados absolutos Análise de sobrevida

Tabela 2: Roteiro de Avaliação Crítica de Ensaios Clínicos Controlados Randomizados

ESTUDO	QUESTÃO	RANDOMIZAÇÃO	ALOCACÃO	CEGAMENTO	PERDAS	PROGNÓSTICO	DESFECHOS	AIT
Pan Z 2016 ¹⁰	SIM. Adequada	Houve randomização, mas não descreve	Não descrita	Cegamento do avaliador de desfecho	Não houve	Sem diferença entre os grupos	Tempo de seguimento curto. Escores adequados	NÃO

Tabela 3. Tabela descritiva dos vieses em estudos de terapêutica

AIT = análise por intenção de tratamento / JADAD = 3 / Cálculo amostral = NÃO HOUVE

7. Exposição dos resultados da evidência selecionada

Os resultados referentes à intervenção considerada na questão clínica avaliada serão expostos individualmente, através dos seguintes itens: questão clínica, número de trabalhos selecionados (segundo os critérios de inclusão), motivos principais de exclusão, e síntese da evidência disponível.

As referências relacionadas aos trabalhos incluídos e excluídos estarão dispostas no item referências e os motivos da exclusão (**anexo IV**).

Para resultados com evidência disponível serão definidos de maneira específica, sempre que possível: a população, a intervenção, os desfechos, a presença ou ausência de benefício e/ou dano, e as controvérsias.

Não será incluído nos resultados, questões relacionadas a custo e os desfechos considerados serão limitados à eficácia clínica e segurança das intervenções.

8. Recomendações

As recomendações serão elaboradas pelos autores da revisão, com a característica inicial de síntese da evidência, sendo submetida a validação por todos os autores participantes da elaboração da Diretriz.

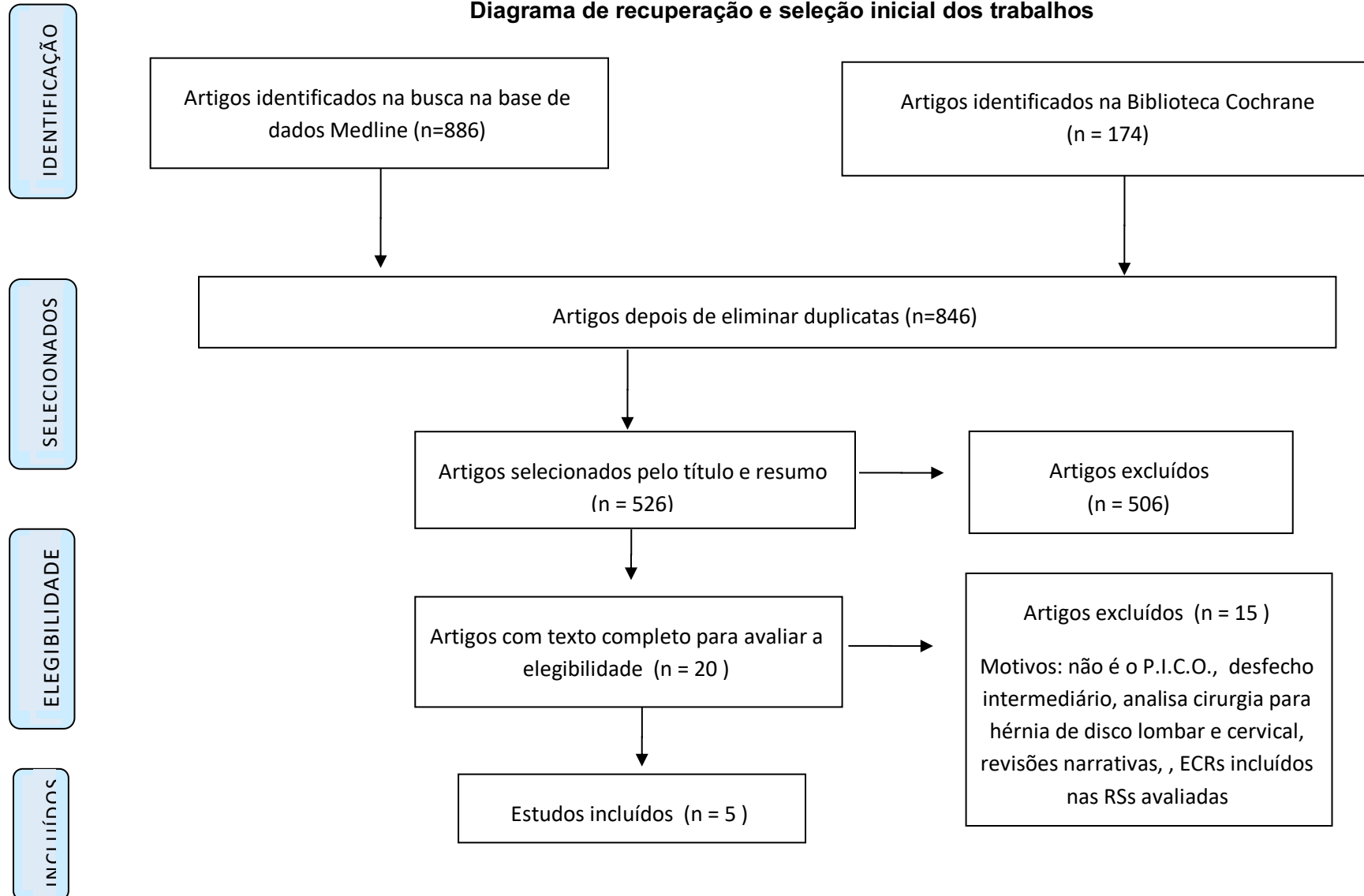
O grau de recomendação a ser utilizado advém diretamente da força disponível dos estudos incluídos segundo Oxford¹⁶, e da utilização do sistema GRADE¹⁵.

9. Conflito de Interesse

Nenhum conflito de interesse foi declarado pelos participantes da elaboração desta diretriz.

ANEXO II

Diagrama de recuperação e seleção inicial dos trabalhos



ANEXO III

AMSTAR (A MEASUREMENT TOOL TO ASSESS REVIEWS)

	Cong L et al.	Smith N et al.	Nellenst eijn J et	Li X et al.
Foi fornecido um projeto “a priori”?	S	S	S	S
Houve uma duplicação na seleção de estudos e extração de dados?	S	S	S	S
Foi realizada uma pesquisa/busca bibliográfica abrangente?	S	S	S	S
O status da publicação (ou seja, literatura cinzenta) foi utilizado como um critério de inclusão?	S	S	S	S
Foi fornecida uma lista de estudos (incluídos e excluídos)?	N (apenas incluídos)	N (apenas incluídos)	N (apenas incluídos)	N (apenas incluídos)
As características dos estudos incluídos foram fornecidas?	S	S	S	S
A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?	S	S	S	S
A qualidade científica dos estudos incluídos foi utilizada de forma adequada na síntese?	S	S	S	S
Os métodos usados para combinar os resultados de estudos foram adequados	S	S	S	S
A probabilidade de viés de publicação foi avaliada?	S	S	S	S
O conflito de interesses foi informado?	S	S	S	S
Escore total	10	10	10	10

S = sim / N = não/ ND = não sei dizer/ NA = não aplicável / Escore máximo = 11 pontos

ANEXO IV

Estudos excluídos e motivo da exclusão

ESTUDO	MOTIVO
Anichini G 2015 ¹⁷	Não é RS
Lee DY 2009 ¹⁸	Incluída em meta-análise avaliada
Birkenmaier C 2013 ¹⁹	RS - Inclui hérnia cervical e lombar
Garg B 2011 ¹⁰	Incluído em RS avaliada
Huang TJ 2005 ⁷	Incluído em RS
Hussein M 2014 ²⁰	Incluído em RS
Li XC 2016 ²¹	Incluiu cervical e lombar
Pan L 2014 ²²	Desfecho intermediário
Rasouli MR 2014 ²³	Responde parcialmente ao PICO e RSs mais recentes inclui todos os seus estudos
Righesso O 2007 ⁸	Incluído em RS avaliada
Ruetten S 2008 ²⁴	Incluído em Rs avaliada
Ruetten S 2009 ²⁵	Não responde ao PICO (hérnia cervical)
Ruetten S 2009 ²⁶	Incluído em RS avaliada
Teli M ⁹	Incluído em RS avaliada
Ruan W 2016 ²⁷	AMSTAR média qualidade

ANEXO IV

RESULTADOS - usando estudos que possibilitam comparar os dois procedimentos

ESTUDO	TIPO DE ESTUDO E POPULAÇÃO INCLUÍDA (N)	DESFECHOS - DISCECTOMIA ENDOSCÓPICA COMPARADA COM A MICRODISCECTOMIA OU DISCECTOMIA ABERTA								
		Critério MacNab	Oswestry Disability Index	Dor nas pernas	Dor lombar	Recidiva	Reoperação	Sangramento	Tempo de internação	Complicações
Cong L 2016 ⁵	RS N = 1.092	ND				ND	ND	I	I	ND
Smith N 2013 ⁶	RS N = 414		ND							
Nellenstein J 2010 ⁹	RS N = 8.396	ND		ND		ND	ND			ND
Li X 2016 ¹² (Hérnia de disco lombar recidivada - 2ª cirurgia)	RS N = 579		ND					I	I	B (para o desfecho composto - complicações graves) ND = para Infecção da ferida cirúrgica e ruptura da dura
Pan Z 2016 ⁴	ECR N = 106	ND	ND	B em 6 M	B em 6 M			B: em ml (DM = -74 IC95%)	B: em dias (DM = -5)	B : em 6 M (NNT =7 IC95% 4-52)

B = benefício favorecendo a discectomia endoscópica, D = dano com a discectomia endoscópica, ND = não houve diferença entre os dois B = benefício favorecendo a discectomia endoscópica, D = dano com a discectomia endoscópica, ND = não houve diferença entre os dois procedimentos (DE vs OD), I = inconclusivo devido a alta heterogeneidade da meta-análise ($I^2 > 80\%$), NNT = número necessário para tratar, M = meses, DM = diferença da média



AMB

Associação Médica Brasileira

APOIO AMB E SOCIEDADES DE ESPECIALIDADES