

DISCECTOMÍA CERVICAL ANTERIOR CON O SIN INJERTO: METANÁLISIS DE LA EVOLUCIÓN Y FUSIÓN*

Premio Poster 40° Congreso Nacional de la Asociación Argentina de Neurocirugía (2008)

Juan José Mezzadri

Sección Cirugía de Columna, División Neurocirugía, Hospital de Clínicas "José de San Martín", Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

RESUMEN

Objetivo. Determinar si, en pacientes adultos (ambos sexos) con radiculopatía o mielopatía, causada por una hernia de disco cervical (blanda o dura), en 1 ó 2 niveles, la discectomía cervical anterior con injerto (DCI) mejora la evolución y la fusión, comparada con la discectomía cervical anterior sin injerto (DSI).

Método. Se seleccionaron estudios que asignaron a los pacientes en forma aleatorizada (randomizada) a una DCI o a una DSI. Se evaluó la calidad metodológica de cada artículo. Se compararon: evolución postoperatoria (EP) y artrodesis (AR). El efecto del tratamiento se evaluó empleando técnicas metanalíticas (modelo de efecto fijo - paquete estadístico, Colaboración Cochrane, RevMan - Versión 4.0). Los resultados se expresaron en términos de razón de probabilidades -odds ratio (OR)-, IC 95% para variables dicotómicas. Se midió la heterogeneidad mediante la prueba de chi-cuadrado. Se efectuó un análisis de sensibilidad con el modelo de efecto randomizado.

Resultados. Las comparaciones mostraron: EP (n: 315) un chi-cuadrado = 3,15 / p = 0,53 y un OR de 0,68 (95% IC 0,40-1,15), AR (n: 221) un chi-cuadrado = 0,01 / p = 0,99 y un OR de 13 (95% IC 4,05-41,70). El análisis de sensibilidad no varió la aceptación o rechazo de la hipótesis de homogeneidad y los OR encontrados fueron similares.

Conclusión. El metanálisis no aportó evidencias de que la colocación o no de un injerto jugó algún papel en la EP y si aportó evidencias de que la colocación de un injerto jugó algún papel en la AR.

Palabras clave: artrodesis cervical, discectomía cervical anterior, evolución postoperatoria, hernia de disco, metanálisis.

INTRODUCCIÓN

Desde las primeras comunicaciones sobre la discectomía cervical anterior¹⁻⁵, esta técnica se ha convertido en la cirugía más utilizada para tratar la enfermedad degenerativa discal. Las razones fueron múltiples: disección mínima a través de planos anatómicos naturales, escasa ruptura de los tejidos normales, resección clara y directa del disco intervertebral, pocas complicaciones y rápida recuperación postoperatoria.

Era parte esencial de la discectomía cervical anterior, la realización de una artrodesis mediante la colocación de un injerto óseo intersomático para estabilizar la columna, frenar la progresión de la espondilosis y restablecer la altura del espacio y foramen intervertebral. Sin embargo, la obtención y colocación de un injerto no estaba desprovista de complicaciones: colapso, expulsión, reabsorción e infección del injerto con pseudoartrosis o cifosis y, meralgia parestésica, infección y dolor local en el sitio de obtención o donante. Por ello algunos autores suprimieron la colocación de un injerto intersomático⁶⁻⁸. Como los resultados fueron similares a los de la discectomía anterior con injerto, su uso se extendió al tratamiento de la radiculopatía y mielopatía causadas tanto por hernias de disco duras como blandas⁹⁻¹⁷.

A pesar de los años transcurridos la utilización o no de un injerto sigue siendo motivo de controversias¹⁸⁻²². ¿Cuál es el papel del injerto? ¿Es realmente necesario para lograr una buena evolución postoperatoria y preservar la estabilidad? Además, hoy en día, la introducción de la artroplastia cervical ha generado mayores dudas sobre el papel y la necesidad del injerto en la mejoría de los síntomas preoperatorios (23,24). Debido a las controversias, quizás sea necesario realizar un análisis cuantitativo, siguiendo los postulados de la medicina basada en la evidencia, que compare los resultados obtenidos entre ambas técnicas.

El objetivo de este estudio fue determinar si, en pacientes adultos (ambos sexos) con radiculopatía o mielopatía, causada por una hernia de disco cervical (blanda o dura), en 1 ó 2 niveles, la discectomía cervical anterior con injerto (DCI) mejora la evolución y la fusión, comparada con la discectomía cervical anterior sin injerto (DSI).

MATERIAL Y MÉTODO

Tipo de estudios

Se seleccionaron los estudios prospectivos y controlados que asignaron a los pacientes en forma aleatorizada (randomizada) a una DCI o a una DSI.

Tipo de participantes

Pacientes adultos de ambos sexos, con el diagnóstico clínico de radiculopatía o mielopatía cervical causada por una hernia de disco cervical blanda o dura, en 1

Correspondencia:

Recibido: diciembre de 2008; Aceptado: diciembre de 2008

*Este trabajo formó parte de la Tesis de Doctorado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (2006).

ó 2 niveles, avalados por estudios radiológicos apropiados.

Tipo de intervención

Discectomía cervical anterior con auto o aloinjerto bi o tricortical y discectomía cervical anterior sin injerto.

Tipo de medidas de resultados

1. Evolución clínica (con un seguimiento mínimo de 6 meses): alivio del dolor, mejoría de la función neurológica, Escala de Análogos Visuales, evaluación por observador independiente y autoevaluación por el paciente. 2. Evolución radiológica (con un seguimiento mínimo de 6 meses): alineación postoperatoria, cifosis, pseudoartrosis e hipermovilidad.

Estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios

Se identificaron los artículos utilizando las palabras clave: anterior cervical approach, anterior cervical fusion, cervical disc hernia, cervical discectomy, cervical spine, cervical spondylosis, cervical vertebrae, interbody fusión en el Index Medicus 1958-1981 y en Medline 1982-2003 y, a través de una búsqueda manual (bibliografía de revisiones, artículos originales y capítulos).

Método de revisión

Se trabajó sobre la siguiente hipótesis nula: los resultados postoperatorios clínicos y radiológicos obtenidos con la DCI son equivalentes a los resultados postoperatorios clínicos y radiológicos obtenidos con la DSI.

Los estudios identificados en la base de datos fueron controlados por dos revisores. Cualquier desacuerdo se resolvió por consenso. Se obtuvo el texto completo de los artículos y no se cegaron por autores, instituciones o revistas. El diseño fue observacional, retrospectivo, comparativo, empleando técnicas metanalíticas. Los datos fueron controlados y cargados en la computadora por el autor.

La calidad metodológica de cada artículo se evaluó analizando: validez interna, validez externa, presentación de datos y análisis estadístico²⁵. En la validez interna se evaluó el procedimiento de aleatorización (randomización), la homogeneidad de los grupos, si fue seguido el principio de intención de tratar y si fue estimado el tamaño del efecto. En la validez externa se evaluó si la descripción de los criterios de inclusión y exclusión fue completa y si hubo pérdidas en el seguimiento. En la presentación de datos se consideró el tamaño de los grupos y la presentación de promedios, desvíos estándar o proporciones de las estimaciones y su precisión. En el análisis estadístico se evaluó si fue el apropiado.

El efecto del tratamiento se evaluó empleando técnicas metanalíticas (modelo de efecto fijo-Peto), utilizan-

do el paquete estadístico de la Colaboración Cochrane, RevMan –Versión 4.0–. Los resultados se expresaron en términos de la razón de probabilidades –odds ratio (OR)–, con un intervalo de confianza del 95% para variables dicotómicas. Se midió la heterogeneidad mediante la prueba de chi-cuadrado. Se efectuó un análisis de sensibilidad repitiendo la evaluación de los resultados del tratamiento con el modelo de efecto randomizado.

RESULTADOS

Descripción de los estudios

Se encontraron 5 estudios prospectivos y aleatorizados, que reunían las características buscadas²⁶⁻³⁰.

En el estudio de Martin²⁶, se reclutaron 51 pacientes con radiculopatía o mielopatía cervical, causadas por una hernia mixta, en 1 ó 2 niveles. El objetivo fue determinar si era necesario colocar un injerto después de una discectomía anterior. En 25 pacientes (edad media $48,8 \pm 6,77$) se realizó una discectomía con autoinjerto bicortical y en 26 pacientes (edad media $44 \pm 7,24$) se realizó una discectomía sin injerto. Ambos grupos fueron comparables en sexo, síntomas, hallazgos radiográficos y distribución de los niveles operados. El seguimiento medio fue de 10 meses. La evolución clínica postoperatoria fue evaluada por el cirujano con la escala de Robinson. La evolución fue excelente o buena en 16 casos (n: 25) con injerto y en 17 casos (n: 26) sin injerto ($p = ns$). La artrodesis y alineación de la columna fueron evaluadas con radiografías. Al año hubo artrodesis en 12 casos (n: 12) con injerto y en 7 casos (n: 11) sin injerto ($p = 0.04$).

En el estudio de Rosenørn et al. (27) se reclutaron, entre 1978 y 1981, 63 pacientes con radiculopatía (n: 62) o mielopatía (n: 1) cervical, causadas por una hernia blanda, en 1 (n: 40) ó 2 (n: 23) niveles, con una edad media para 40 hombres y 23 mujeres de 53 y 50 años respectivamente. El objetivo fue establecer que tipo de cirugía era preferible. En 31 pacientes se realizó una discectomía con aloinjerto bicortical y en 32 pacientes se realizó una discectomía sin injerto. El seguimiento mas alejado fue a los 12 meses. La evolución clínica postoperatoria fue evaluada por el cirujano con una escala propia. La evolución fue excelente o buena en 20 casos (n: 29) con injerto y en 27 casos (n: 31) sin injerto ($p < 0.05$).

En el estudio de Savolainen et al. (28) se reclutaron, entre 1991 y 1993, 91 pacientes con radiculopatía cervical causada por una hernia blanda (n: 67) o dura (n: 24), en 1 nivel, con una edad media de 47,86 años para 63 hombres y 28 mujeres. El objetivo fue averiguar si era necesario colocar o no un injerto luego de la discectomía anterior. En 30 pacientes se realizó una discectomía con autoinjerto tricortical, en 31 pacientes se realizó una discectomía sin injerto y en 30 pacientes se realizó una discectomía con autoinjerto tricortical y la colocación de una placa anterior. Se ofrecieron pruebas de que eran semejantes en edad, sexo y pato-

logía. El seguimiento más alejado fue a los 4 años. La evolución clínica postoperatoria fue evaluada por un observador independiente (vía telefónica o escrita por cuestionario) con una escala propia. La evolución fue buena en el 82% de los casos (n: 28) con injerto, en el 76% de los casos (n: 30) sin injerto y en el 73% de los casos (n: 30) con injerto y placa ($p = ns$). La artrodesis se evaluó con radiografías. A los 4 años hubo artrodesis en el 100% de los casos con injerto (n: 22), sin injerto (n: 24) y con injerto y placa (n: 25) ($p = ns$).

En el estudio de Dowd & Wirth²⁹ se reclutaron, entre 1986 y 1989, 84 pacientes con radiculopatía (n: 58) o radiculomielopatía (n: 26) cervical, causadas por una hernia dura, en 1 (n: 38) ó 2 (n: 46) niveles, con una edad media de 52,50 años para 37 hombres y 47 mujeres. El objetivo era comparar la eficacia de la discectomía anterior con injerto o sin injerto. En 40 pacientes realizaron una discectomía con autoinjerto bicortical y en 44 pacientes realizaron una discectomía sin injerto. Se ofrecieron pruebas de que eran semejantes en edad, sexo y patología. El seguimiento medio fue de 4,5 años. La evolución clínica (dolor - nivel de actividad - satisfacción) postoperatoria fue evaluada por el cirujano vía telefónica con una escala propia. Se quejaron de dolor severo 5 casos (n: 23) con injerto y 4 casos (n: 33) sin injerto. El nivel de actividad se mantuvo en 15 casos (n: 23) con injerto y en 24 casos (n: 33) sin injerto. La satisfacción con el resultado fue amplia en 22 casos (n: 23) con injerto y en 33 casos (n: 33) sin injerto. No se hallaron diferencias estadísticas significativas. La artrodesis fue evaluada con radiografías. Hubo artrodesis en 30 casos (n: 31) con injerto y en 22 casos (n: 31) sin injerto ($p < 0.01$).

En el estudio de Abd-Alrahman et al. (30), se reclutaron 90 pacientes con radiculopatía (n: 65), radiculomielopatía (n: 8) o mielopatía (n: 17) cervical, causadas por una hernia blanda (n: 51) o dura (n: 39), en 1 (n: 70) ó 2 (n: 20) niveles, con una edad media de 44,85 años para 60 hombres y 30 mujeres. El objetivo fue determinar que técnica era más ventajosa. En 50 pacientes realizaron una discectomía con autoinjerto bicortical y en 40 pacientes realizaron una discectomía sin injerto. Se ofrecieron pruebas de que eran semejantes en edad, sexo y patología. El seguimiento medio fue de $15,4 \pm 4,9$ años. La evolución clínica postoperatoria fue evaluada por el cirujano con las escalas de Odom y de Análogos Visuales. La evolución fue excelente o buena en 40 casos (n: 50) con injerto y en 36 casos (n: 40) sin injerto. No se hallaron diferencias estadísticas significativas. En la evaluación del dolor por la escala de Análogos Visuales escribieron que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, sin dar más datos. La artrodesis fue evaluada con radiografías. Hubo artrodesis en el 94% de los casos con injerto y en el 64% de los casos sin injerto.

Calidad metodológica

Validez interna. En los 5 estudios estaba escrito que fueron aleatorios (randomizados). Solo en los estu-

dios de Martin y Dowd & Wirth se describió el método de asignación a los grupos de tratamiento: por sorteo y sobre cerrado, respectivamente. En el resto no se mencionó el método de asignación.

En todos los estudios los grupos de tratamiento fueron homogéneos, ofreciéndose pruebas que eran semejantes en edad, sexo y patología.

En ninguno se siguió el principio de «intención de tratar», ni se estimó el tamaño del efecto.

Validez externa. Los criterios de inclusión / exclusión se describieron en 3 estudios, en los de Martin y Dowd & Wirth no figuraban. Las coordenadas temporales y espaciales no se mencionaron en los estudios de Martin y Abd-Alrahman et al., en el resto sí.

Los métodos de tratamiento estaban definidos con precisión en todos los estudios.

En el seguimiento final, Martin perdió el 54,9% de los casos (28/51). Rosenørn et al. el 4,76% (3/63), Savolainen et al. el 4,91% (3/61) en la evaluación clínica y el 24,59% (15/61) en la evaluación radiológica, Dowd & Wirth el 33,33% (28/84) en la evaluación del dolor y el 26,19% (22/84) en la evaluación radiológica y Abd-Alrahman et al. perdieron el 17,77% de los casos (16/90) en la evaluación radiológica.

Los grupos de tratamiento y los promedios se presentaron con suficiente detalle. No así los desvíos estándar.

Análisis estadístico. Martin usó la prueba de Fisher y debió haber usado una prueba de chi cuadrado o una de Kolmogorov-Smirnov por la escala de medición de la variable dependiente.

Rosenørn et al. usaron pruebas para muestras independientes (Mann Whitney y chi cuadrado) y deberían haber usado el análisis mixto de la varianza (MANOVA) pues había dos grupos y dos mediciones relacionadas.

Savolainen et al. dicen haber usado chi cuadrado y la prueba de student y deberían haber usado MANOVA.

Dowd & Wirth no hicieron referencia a las pruebas empleadas.

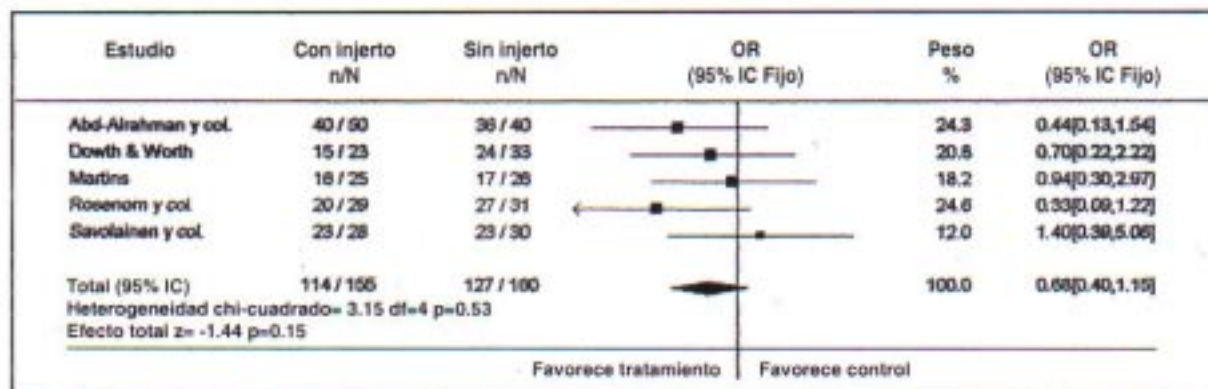
Abd-Alrahman et al. usaron solo chi cuadrado y deberían haber usado MANOVA por haber dos grupos y dos mediciones relacionadas.

Metanálisis

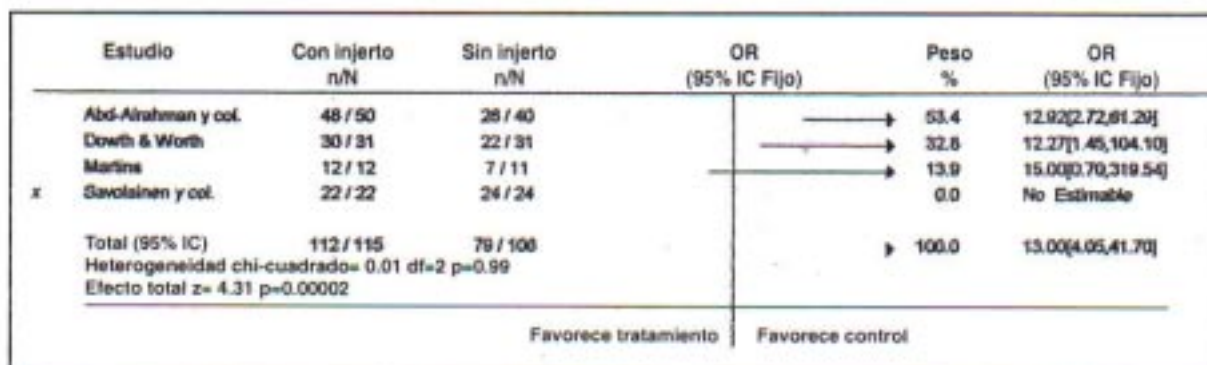
En los 5 estudios se comparó la eficacia de la DCI versus la DSI.

Los resultados combinados en los 5 estudios compararon la evolución postoperatoria de 315 casos. Por el tipo de escalas usadas se hizo difícil separar el dolor de la función, por lo tanto, ambas se unieron como: evolución postoperatoria satisfactoria (excelente y buena) o no satisfactoria (regular y mala). No se rechazó la hipótesis de homogeneidad (chi-cuadrado = 3,15 / $p = 0,53$). El metanálisis entre la DCI y la DSI mostró en el modelo de efecto fijo un OR de 0,68 (95% IC 0,40-1,15). Estos datos no aportaron evidencias de que la coloca-

Cuadro 1: evolución postoperatoria



Cuadro 2: artrodesis – fusión



ción o no de un injerto jugara algún papel en la evolución postoperatoria (Cuadro 1).

La presencia de artrodesis o fusión pudo compararse sólo en 4 estudios que totalizaron 221 casos. No se rechazó la hipótesis de homogeneidad (chi-cuadrado = 0,01 / $p = 0,99$). El metanálisis entre la DCI y la DSI mostró, en el modelo de efecto fijo un OR de 13 (95% IC 4,05-41,70). Estos datos aportaron evidencias de que la colocación de un injerto jugó algún papel en el número de espacios fusionados (Cuadro 2).

En el análisis de sensibilidad, se volvieron a analizar los datos con el modelo de efecto randomizado. En cada caso no varió la aceptación o rechazo de la hipótesis de homogeneidad previamente obtenida. Los OR encontrados tampoco variaron demasiado: 0,40 (95% IC 0,40-1,18) para la evolución postoperatoria y 13 (95% IC 4,06-41,64) para la artrodesis o fusión.

Por lo tanto, los resultados obtenidos con el modelo de efecto randomizado fueron similares a los obtenidos con el modelo de efecto fijo.

DISCUSIÓN

Hoy en día, la información publicada es tanta que, no solo para el médico general sino incluso para el especializado, se hace difícil tomar una decisión terapéutica. Una alternativa es buscar la evidencia válida,

es decir, aquellos tratamientos cuya eficacia está avalada por estudios de mayor rigor metodológico, como son los prospectivos, cegados, controlados y aleatorizados (randomizados), en donde el sesgo sería mucho menor o, recurrir a las revisiones sistemáticas y el metanálisis.

En este estudio se encontraron 5 estudios prospectivos, controlados y aleatorizados²⁶⁻³⁰. Este tipo de estudios representan el estándar de oro, porque proporcionarían la mejor evidencia de causalidad entre la intervención terapéutica y el resultado obtenido. Es muy importante considerar su *validez*, es decir, la capacidad de este tipo de estudios para evitar, mediante un diseño apropiado, los errores o sesgos sistemáticos (constantes) de selección, realización, desgaste y detección³¹.

El *sesgo de selección* se controla mediante la asignación aleatoria de los pacientes a los distintos grupos de tratamiento. Cuando esto no es así, los grupos no suelen ser semejantes, se hace difícil controlar todas las variables, tanto las conocidas como las desconocidas y, las conclusiones sobre alguno de los tratamientos pueden ser inapropiadas. Solo en dos de los estudios seleccionados se describió claramente el procedimiento de asignación aleatoria^{26,29}, debiéndose inferir que en los demás, al no hacerlo así, pudo existir sesgo de selección.

El *sesgo de realización* se produce cuando hay diferencias sistemáticas en la atención médica proporcionada, independientemente de las intervenciones objeto de evaluación. Para evitar diferencias de atención no intencionada y el efecto placebo, conviene «cegar» tanto al que la recibe como al que la da y, finalmente, al que evalúa los resultados. El cegamiento evita subjetividades por parte del paciente y del médico³¹⁻³³. El enfermo que conoce el tratamiento que se le asignó, puede imaginar efectos secundarios o benéficos, alterando los resultados. El investigador que conoce el tratamiento asignado a su paciente, también puede inclinarse a considerar que observó ciertos efectos secundarios o benéficos. En los estudios analizados ninguno fue ciego o doble ciego. Evidentemente es muy difícil para un cirujano desconocer que tipo de cirugía le está realizando a su paciente, pero sí puede cegar a los que evalúan los resultados postoperatorios. Sólo en un estudio los resultados fueron evaluados por un observador independiente²⁸.

El *sesgo de desgaste* se produce por las diferencias sistemáticas en la forma de tratar la pérdida de pacientes en los grupos de tratamiento durante el seguimiento. No conviene que en los grupos las pérdidas sean mayores al 10%³¹. En 2 estudios^{26,29}, al realizar la evaluación clínica y radiológica postoperatoria, las pérdidas fueron mayores al 10% y, en otros 3²⁸⁻³⁰, sólo al realizar la evaluación radiológica postoperatoria, las pérdidas fueron también superiores al 10%. En ninguno el análisis se realizó con la modalidad «intención de tratar», incluyendo las pérdidas.

El *sesgo de detección* se refiere a las diferencias sistemáticas existentes en la evaluación de los resultados. El «cegamiento» en la evaluación de los mismos podría evitarlos, sobre todo cuando se miden resultados subjetivos como el dolor³¹⁻³³. Como ya sabemos sólo en un estudio se cegó dicha evaluación²⁸.

Además de la validez, en los estudios aleatorizados es importante evaluar la *precisión*³¹. Ésta es una medida de la probabilidad de que se observe un efecto por puro azar, lo que conduciría a una conclusión falsamente positiva (error aleatorio). En cada estudio, la precisión se refleja en el intervalo de confianza alrededor del efecto estimado y en el peso dado a los resultados cuando se obtiene una estimación global del efecto (media ponderada)^{34,35}. En ninguno de los estudios aleatorizados se presentaron los intervalos de confianza ni tampoco se evaluó el tamaño del efecto.

Por lo expuesto podemos decir que la validez y precisión de los 5 estudios controlados aleatorizados fue limitada. El riesgo de sesgo sería elevado, comprometiéndose la confianza en los resultados.

Las revisiones sistemáticas son investigaciones con método propio, cuyo objeto de estudio son los artículos científicos. A diferencia de las revisiones narrativas parten de un objetivo o una pregunta muy precisa, establecen una estrategia de búsqueda bibliográfica completa, seleccionan los artículos con criterios rigurosos establecidos previamente y evalúan la calidad metodológica de los mismos³⁶. Cuando los resultados de

los estudios seleccionados se combinan estadísticamente efectuando un análisis cuantitativo, estamos ante una revisión sistemática cuantitativa o metanálisis³⁷. Para llegar al metanálisis se deben cumplir ciertos requisitos, necesariamente relacionados con la calidad metodológica de los estudios seleccionados.

El metanálisis al combinar y analizar cuantitativamente los resultados de los estudios controlados y aleatorizados busca mejorar el nivel de evidencia disponible. No reemplaza al criterio médico sustentado en una información correcta y como cualquier otro recurso científico no está exento del error metodológico³⁶. Sin embargo, es preferible que el médico no fundamente su práctica y toma de decisiones en lecturas selectivas y sesgadas, en una limitada experiencia clínica, en ensayos clínicos mal controlados o por fuera de la evidencia científica. El metanálisis, mas que limitar puede fortalecer las decisiones médicas, identificando tratamientos inefectivos, aclarando la magnitud del efecto terapéutico, descubriendo riesgos inesperados de tratamientos aparentemente efectivos, identificando fallas en el conocimiento y auditando la calidad de los estudios controlados y aleatorizados. Esta metodología ha contribuido a sistematizar la evidencia sobre la cual se apoyan las decisiones médicas, evitando que éstas dependan solamente de opiniones sin una base científica³⁸.

El resultado del metanálisis realizado sobre los 5 estudios controlados y aleatorizados que compararon la DCI y la DSI²⁶⁻³⁰, mostró que la colocación o no de un injerto, no tuvo efectos sobre la evolución clínica postoperatoria. Esto coincidió con lo comunicado en los estudios no controlados, en donde no se observaron grandes diferencias en la evolución clínica postoperatoria, tanto en la DCI como en la DSI. Los que han propuesto la colocación de un injerto han sugerido que éste, al separar los cuerpos vertebrales, ampliaría el foramen descomprimiendo las raíces³⁹⁻⁴⁹. El no haber hallado evidencias en este estudio, cuestionaría este mecanismo y favorecería, como causa de mejoría clínica postoperatoria, a la descompresión directa por resección de la hernia. En cambio, la colocación de un injerto tuvo relación con la producción de artrodesis o fusión. En general, la mayoría de los autores han comunicado que el porcentaje de fusión o artrodesis fue más completa en la DCI³⁹⁻⁴⁹.

Al medir la heterogeneidad, la variación observada en los resultados fue compatible con las variaciones esperadas por el azar en todas las variables evaluadas. En el análisis de sensibilidad los resultados del metanálisis coincidieron, tanto al utilizar el modelo de efecto fijo como al utilizar el modelo de efecto randomizado. Al no cambiar se fortaleció la confianza en los resultados. Una de las ventajas del metanálisis es que, independientemente de sus resultados, es necesario valorar la calidad de los artículos incluidos, constituyendo una verdadera auditoría^{37,38,50,51}. Ésta podría volver imposible su realización y, en caso de hacerlo, podría invalidar los resultados⁵².

En el presente estudio, al analizar los artículos

seleccionados hemos visto que, por su escasa calidad metodológica, estaría comprometida su aplicabilidad. Algunos cuestionarían los resultados de este metanálisis y considerarían que el estudio no podría haber llegado más allá de una revisión sistemática. De todas maneras, esto mostraría el estado o las bases sobre las cuales se asientan la utilización de ciertas técnicas quirúrgicas, en este caso la colocación o no de un injerto, empleadas en el tratamiento de la patología discal. Es probable que, si se hiciesen estudios de mejor calidad metodológica, muchas de las técnicas quirúrgicas empleadas hoy en día se dejarían de usar.

No debería llamarnos la atención porque, en la medida que mejore la calidad metodológica de los estudios, los resultados de las intervenciones suelen ser menos favorables. En cambio, en los estudios no controlados ocurre lo inverso, se favorecen los resultados de la intervención. Por ejemplo, en un metanálisis realizado sobre 2 estudios controlados y aleatorizados, los autores buscaron determinar si, en la evolución de las radiculopatías y mielopatías por discopatía cervical, la cirugía fue superior al tratamiento médico. Llegaron a la conclusión de que, contradiciendo el conocimiento tan extendido sobre los aparentes beneficios de la cirugía cervical, en el largo plazo, los resultados fueron similares⁵³.

En la enfermedad degenerativa discal, la necesidad de realizar un estudio prospectivo y aleatorizado, sobre la discectomía anterior con injerto *versus* la discectomía anterior sin injerto, continúa vigente. Una publicación reciente, que analizó las variaciones regionales sobre el empleo de ambas técnicas entre los años 1990-1999 en los Estados Unidos de América, mostró que en alrededor del 90% de las cirugías cervicales por vía anterior se colocaba un injerto⁵⁴. Esta tendencia debería ayudar a dirigir las futuras investigaciones, no sólo sobre la conveniencia de su utilización, sino también sobre el análisis a largo plazo de los efectos que la artrodesis ejerce sobre los segmentos adyacentes y la necesidad o no de restablecer la movilidad segmentaria intervertebral a través del reemplazo del disco enfermo por uno artificial o artroplastia⁵⁵.

CONCLUSIONES

El resultado del metanálisis:

- No aportó evidencias de que la colocación o no de un injerto jugó algún papel en la evolución postoperatoria.
- Sí aportó evidencias de que la colocación de un injerto jugó algún papel en el número de espacios fusionados.

Agradecimientos

Al Prof. Dr. Armando Basso, Director del Instituto de Neurociencias, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires por su actuación como revisor.

Al Doc. Aut. Dr. Vicente Castiglia, Jefe de la Sección de Asesoría Científica, Dirección de Docencia e Investigación, Hospital de Clínicas "José de San Martín", Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, por el asesoramiento metodológico.

Bibliografía

1. Robinson RA, Smith GW. Anterolateral cervical disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. **Bull Johns Hopkins Hosp** 1955; 96:223-4.
2. Dereymaeker A, Mulier J. Nouvelle cure chirurgicale des discopathies cervicales. La ménisectomie par voie ventrale, suivie d'arthrodèse par greffe intercorporéale. **Neurochirurgie** 1956; 2:233-4.
3. Smith GW, Robinson RA. The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. **J Bone Joint Surg** 1958 ; 40(A):607-24.
4. Dereymaeker A, Mulier J. La fusion vertébrale par voie ventrale dans la discopathie cervicale. **Rev Neurol (Paris)** 1958 ; 99:598-616.
5. Cloward RB. The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. **J Neurosurg** 1958; 15:602-17.
6. Hult L. Antero-lateral diskutymning vid cervicala diskbräck. **Nordisk Med** 1958; 60:969-70.
7. Hirsch C. Cervical disk rupture. Diagnosis and therapy. **Acta Orthop Scand** 1960; 30:172-86.
8. Hirsch C, Wickbom I, Lidström, Rosengren K. Cervical-disc resection. A follow-up of myelographic and surgical procedure. **J Bone Joint Surg** 1964; 46(A):1811-21.
9. Tegos S, Rizos K, Papanthasiu A, Kyriakopoulos K. Results of anterior discectomy without fusion for treatment of cervical radiculopathy and myelopathy. **Eur Spine J** 1994; 3:62-5.
10. Pointillart V, Cernier A, Vital JM, Senegas J. Anterior discectomy without interbody fusion for cervical disc herniation. **Eur Spine J** 1995; 4:45-51.
11. Plötz GMJ, Benini A, Kramer M. Die mikrotechnische vordere diskektomie ohne fusion beim zervikalen bandscheibenvorfall mit radikulären beschwerden. **Orthopäde** 1996; 25:546-53.
12. Bucciero A, Vizioli L, Cerillo A. Soft cervical disc herniation. An analysis of 187 cases. **J Neurosurg Sci** 1998 ; 42:125-30.
13. Dan NG. Anterior cervical graftless fusion for soft disc protrusion. A review of 509 disc excisions in 476 patients. **J Clin Neurosci** 1998; 5:172-7.
14. Maurice-Williams RS, Elsmore A. Extended anterior cervical decompression without fusion: a long-term follow-up study. **Br J Neurosurg** 1999; 13:474-9.
15. Savitz MH. Anterior cervical discectomy without fusion or instrumentation: 25 years' experience. **Mt Sinai J Med** 2000; 67:314-7.
16. Laing RJ, Seeley HM, Hutchinson PJ. Prospective study of clinical and radiological outcome after anterior cervical discectomy. **Br J Neurosurg** 2001; 15:319-23.
17. Donaldson JW, Nelson PB. Anterior cervical discectomy without interbody fusion. **Surg Neurol** 2002; 57:219-25.
18. Sonntag VK, Klara P. Is fusion necessary after anterior cervical discectomy? **Spine** 1996; 21:1111-3.
19. Mezzadri JJM, Zaninovich R, Basso A. Do we always need an interbody graft after anterior cervical disc surgery? **Crit Rev Neurosurg** 1997; 7:355-9.
20. Casey ATH. Bone grafts and anterior cervical discectomy -lack of evidence, but not lack of opinion. **Br J Neurosurg** 1999 ; 13:445-8.
21. Alvarez JA, Hardy RW Jr. Anterior cervical discectomy for one- and two-level cervical disc disease: the controversy surrounding the question of whether to fuse, plate, or both. **Crit Rev Neurosurg** 1999 ; 9:234-51.
22. Pawl RP. Fuse or refuse to fuse. **Surg Neurol** 2002; 57:285.
23. Bryan VE Jr. Cervical motion segment replacement. **Eur Spine J** 2002; 11(Suppl 2):S92-7.
24. Goffin J, Van Calenbergh F, van Loon J, Casey A, Kehr P, Liebig K et al. Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical disc prosthesis: single level and bi-level. **Spine** 2003; 28:2673-8.
25. van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L. Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration

- Back Review Group. **Spine** 2003; 28:1290-9.
26. Martins AN. Anterior cervical discectomy with and without interbody bone graft. **J Neurosurg** 1976; 44:290-5.
 27. Rosenørn J, Bech Hansen E, Rosenørn M-A. Anterior cervical discectomy with and without fusion. A prospective study. **J Neurosurg** 1983; 59:252-5.
 28. Savolainen S, Rinne J, Hernesniemi J. A prospective randomized study of anterior single-level cervical disc operations with long-term follow-up: surgical fusion is unnecessary. **Neurosurgery** 1998; 43:51-5.
 29. Dowd GC, Wirth FP. Anterior cervical discectomy: is fusion necessary? **J Neurosurg (Spine 1)** 1999; 90:8-12.
 30. Abd-Alrahman N, Dokmak AS, Abou-Madawi A. Anterior cervical discectomy (ACD) versus anterior cervical fusion (ACF), clinical and radiological outcome study. **Acta Neurochir (Wien)** 1999; 141:1089-92.
 31. Clarke M, Oxman AD, editores. Manual del Revisor Cochrane 4.1.6 [actualización enero 2003]. En: The Cochrane Library, Número 1, 2003. Oxford: Update Software.
 32. Chalmers TC, Celano P, Sacks HS, Smith H. Bias in treatment assignment in controlled trials. **N Engl J Med** 1983; 309:1358-61.
 33. Dawson-Saunders B, Trapp RG. *Bioestadística Médica*. México, DF: Editorial El Manual Moderno, 1997.
 34. Schulz KF, Chalmers TC, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological analysis associated with estimates of treatment effects in controlled trials. **JAMA** 1995; 273:408-12.
 35. Gardner MJ, Altman DG. Intervalos de confianza y no valores de *p*: estimación en vez de pruebas de hipótesis. En *Publicación científica: aspectos metodológicos, éticos y prácticos en ciencias de la salud*. Washington, D.C.: OPS, 1994, pp. 33-43.
 36. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. **Ann Intern Med** 1997; 127:376-80.
 37. Lau J, Ioannidis JPA, Schmid CH. Quantitative synthesis in systematic reviews. **Ann Intern Med** 1997; 127:820-6.
 38. Von Korff, M. The role of meta-analysis in medical decision making. **Spine J** 2003; 3:329-30.
 39. Dunsker SB. Anterior cervical discectomy with and without fusion. **Clin Neurosurg** 1977; 24:516-21.
 40. Lunsford LD, Bissonette DJ, Jannetta PJ, Sheptak PE, Zorub DS. Anterior surgery for cervical disc disease. Part 1: treatment of lateral cervical disc herniation in 253 cases. **J Neurosurg** 1980; 53:1-11.
 41. Lunsford LD, Bissonette DJ, Zorub DS. Anterior surgery for cervical disc disease. Part 2: treatment of cervical spondylotic myelopathy in 32 cases. **J Neurosurg** 1980; 53:12-9.
 42. Pache T, de Tribolet N. Hernie discale cervicale avec ou sans arthrose - Opération par discectomie simple ou avec spondylodèse associée. **Schweiz med Wschr** 1986 ; 116 :358-66.
 43. Laus M, Pignatti G, Alfonso C, Martelli C, Giunti A. Chirurgia anteriore dell'ernia del disco cervicale molle. **Chir Organi Mov** 1992; 77:101-9.
 44. Figueiredo SR, Vital JP, Dominguez ML, Campos JAM. Discectomias cervicais por vía anterior. **Acta Med Port** 1993; 6:249-53.
 45. Watters WC III, Levinthal R. Anterior cervical discectomy with and without fusion. Results, complications, and long-term follow-up. **Spine** 1994; 19:2343-7.
 46. Gaetani P, Tancioni F, Spanu G, Rodríguez, Baena R. Anterior cervical discectomy: an analysis on clinical long-term results in 153 cases. **J Neurosurg Sci** 1995; 39:211-8.
 47. Martino V, Nina P, Franco A, Di Benedetto A, Chiappetta F, Schisano G. Cervical myelopathy caused by median disc herniation: analysis of the complications following anterior discectomy with and without fusion. Report of 90 cases. **J Neurosurg Sci** 1997; 41:153-8.
 48. Thorell W, Cooper J, Hellbusch L, Leibrock L. The long-term clinical outcome of patients undergoing anterior cervical discectomy with and without intervertebral bone graft placement. **Neurosurgery** 1998; 43:268-74.
 49. Nohra G, Abi-Lahoud G, Jabbour P, Salloum C, Rizk T, Samaha E et al. **Discectomie cervicale antérieure avec ou sans greffe dans les conflits radiculaire. Résultats à long terme. Neurochirurgie** 2003; 49:571-8.
 50. Glass GV. Primary, secondary, and meta-analysis of research. **Educ Res** 1976; 5:3-8.
 51. Haselkorn JK, Turnar JA, Diehr PK, Ciol MA, Deyo RA. Meta-analysis. A useful tool for the spine researcher. **Spine** 1994; 19:S2076-82.
 52. van Limbeek J, Jacobs WCH, Anderson PG, Pavlov PW. A systematic literature review to identify the best method for a single level anterior cervical interbody fusion. **Eur Spine J** 2000; 9:129-36.
 53. Fouyas IP, Statham PFX, Sandercock PAG. Cochrane review on the role of surgery in cervical spondylotic radiculomyelopathy. **Spine** 2002; 27:736-47.
 54. Angevine PD, Arons RR, McCormick PC. National and regional rates and variations of cervical discectomy with and without anterior fusion, 1990-1999. **Spine** 2003; 28:931-40.
 55. Albert TJ, Eichenbaum MD. Goals of cervical disc replacement. **Spine J** 2004; 4: S292-3.

SUMMARY

Objective: To determine if in adult patients (both sexes) with radiculopathy or myelopathy, caused by a cervical disc hernia (soft or hard), in 1-2 levels, anterior discectomy with grafting (ADG) improves clinical outcome and fusion postoperatively, compared with anterior discectomy without grafting (AD).

Methods: After the bibliographic search (1958-2003), 5 randomized controlled trials allocating patients to ADG or AD were retrieved. The methodological quality was assessed by 2 observers using: internal validity, external validity, data presentation and statistical analysis. Postoperative outcome (PO) and presence of fusion (F) were compared. Overall treatment effect was calculated using a meta-analytic fixed effect model (Peto model) from the Cochrane Collaboration (RevMan -version 4.0). Results were expressed as odds ratio (95% CI). Heterogeneity was measured using standard chi square test. Sensitivity

analysis was performed calculating the treatment effect with a meta-analytic randomized effect model.

Results: Trial methodological quality comprised applicability. PO was compared in 5 trials (n:315); there was no statistically significant heterogeneity (chi square=3.15/p=0.53); OR=0.68 (95% CI 0.40-1.15). The presence of F was compared in 4 trials (n:221); there was no statistically significant heterogeneity (chi square=0.01/p=0.99); OR=13 (95% CI 4.05-41.70). Sensitivity analysis did not show differences.

Conclusion: The results of this meta-analysis did not show evidences that grafting or not grafting improved PO, but did show evidences that grafting increased F.

Key words: anterior cervical discectomy, cervical fusion, discal hernia, metanalysis, postoperative outcome.