



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRURGIA
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICO-
CIRÚRGICAS**

ROMERO PINTO DE OLIVEIRA BILHAR

**ACURÁCIA DA INSERÇÃO DOS PARAFUSOS PEDICULARES: ESTUDO
COMPARATIVO ENTRE FLUOROSCOPIA E NAVEGAÇÃO EM COLUNA
TORÁCICA DE CADÁVERES**

FORTALEZA

2016

ROMERO PINTO DE OLIVEIRA BILHAR

ACURÁCIA DA INSERÇÃO DOS PARAFUSOS PEDICULARES: ESTUDO
EXPERIMENTAL COMPARATIVO ENTRE FLUOROSCOPIA E NAVEGAÇÃO
COMPUTADORIZADA EM COLUNA TORÁCICA DE CADÁVERES

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título parcial de Mestre em Ciências Médico-Cirúrgicas.

Orientador: Prof. Dr. José Alberto Dias Leite

FORTALEZA

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

B47a Bilhar, Romero Pinto de Oliveira.
Acurácia da inserção dos parafusos pediculares : estudo comparativo entre fluoroscopia e navegação computadorizada em coluna torácica de cadáveres / Romero Pinto de Oliveira Bilhar. – 2016.
52 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas, Fortaleza, 2016.
Orientação: Prof. Dr. José Alberto Dias Leite.

1. Parafusos pediculares. 2. Coluna vertebral. 3. Neuronavegação. 4. Fluoroscopia. I. Título.

CDD 617

ROMERO PINTO DE OLIVEIRA BILHAR

ACURÁCIA DA INSERÇÃO DOS PARAFUSOS PEDICULARES: ESTUDO
EXPERIMENTAL COMPARATIVO ENTRE FLUOROSCOPIA E NAVEGAÇÃO
COMPUTADORIZADA EM COLUNA TORÁCICA DE CADÁVERES

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médico-Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título parcial de Mestre em Ciências Médico-Cirúrgicas.

Aprovada em: 11 / 07 / 2016

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. José Alberto Dias Leite (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Charles Jean Gomes de Mesquita
Unichristus

Prof. Dr. Maximiliano Aguiar Porto
Universidade Federal do Ceará (UFC)

FORTALEZA

2016

A Deus.

A minha amada mãe, Cilda (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador e grande incentivador do espírito científico, Prof. Dr. José Alberto Dias Leite, incansável enquanto formador e aperfeiçoador de profissionais e docentes.

Aos meus pais, minha irmã e demais familiares pela crença e esperança na minha evolução e crescimento durante todo o meu processo de formação. Um pedido de desculpas pela ausência em tantos momentos importantes e um muito obrigado pela compreensão dos motivos dessas ausências. Por vocês, eu faço sempre o meu melhor.

Aos tantos médicos assistentes dos serviços por onde estive durante minha residência e especialização: Hospital Universitário Walter Cantídio, Residência Integrada de Ortopedia e Traumatologia (Hospital Geral de Fortaleza + Instituto Dr. José Frota + Hospital Infantil Albert Sabin), Instituto de Ortopedia e Traumatologia – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e Associação de Assistência à Criança Deficiente, responsáveis diretos pela minha formação enquanto ortopedista e cirurgião de coluna. Infinitos foram os vossos ensinamentos, que ainda me moldam até hoje.

Aos colegas residentes com quem tive o prazer de conviver quando também o era e aos residentes com os quais hoje convivo como médico assistente e preceptor. O ensino não é unidirecional e com vocês aprendo também. Em especial, ao colega Diego Ariel por ter feito parte desse estudo quando residente, como coautor. Sua ajuda foi muito importante para a realização dos experimentos.

À Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará que foi uma casa na minha transição de discente para a vida profissional e na qual eu tenho orgulho em ter me graduado, feito a residência médica e tenho o prazer de trabalhar e contribuir de alguma forma no assistencialismo à população e ensino dos que estão em formação.

Ao Hospital Universitário Walter Cantídio, todos os seu professores e funcionários. Uma grande escola da qual tive a felicidade de fazer parte.

Ao Instituto de Ortopedia e Traumatologia da Universidade de São Paulo que me acolheu durante os anos do programa de Especialização em Cirurgia da Coluna deixando ótimas lembranças e muita saudade.

Ao programa de Pós-graduação em ciências médico-cirúrgicas da UFC que me proporciona continuar o processo de aperfeiçoamento e às suas funcionárias Magda e Luciene sempre solícitas e fundamentais.

À minha filha Letícia, que me fez ver a vida de uma nova forma e me faz querer ser sempre uma pessoa melhor não só no âmbito profissional mas no pessoal que estão inevitavelmente entrelaçados.

Finalmente, à minha esposa, Andreisa, minha maior incentivadora e meu grande porto seguro. O meu norte nos altos e baixos da vida. Você foi a minha maior conquista e é a responsável direta pelas, não só minhas, mas nossas vitórias.

Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível." (Charles Chaplin)

RESUMO

A fixação com parafuso pedicular desempenha um papel importante em muitas cirurgias de coluna, proporcionando uma excelente estabilidade pós-operatória. É, atualmente, a principal forma de instrumentação da coluna tóraco-lombar. O mal posicionamento dos parafusos pode causar não só uma redução da estabilidade, mas também lesões vasculares, viscerais ou neurológicas. Alguns métodos auxiliares são utilizados para aumentar a taxa de acerto na inserção desses, entre elas a fluoroscopia intraoperatória e a navegação computadorizada. Na literatura, encontramos estudos avaliando a acurácia desses métodos e os comparando, porém entre os estudos, a avaliação da acurácia varia significativamente o que dificulta a interpretação e comparação entre eles. O objetivo do presente estudo foi comparar a acurácia da inserção de parafusos pediculares na coluna torácica entre a técnica guiada por fluoroscopia e a guiada por navegação computadorizada. No presente estudo, foram utilizados 8 cadáveres, divididos em 2 grupos: no grupo 1, 40 parafusos pediculares foram inseridos com auxílio da fluoroscopia e, no grupo 2, 40 parafusos com o auxílio da navegação computadorizada. Houve 1 erro de perfuração em cada grupo, o que resultou em uma média de 2,5% de erro de perfuração em cada grupo. No grupo 1 foram realizadas 350 imagens de fluoroscopia enquanto no grupo 2 nenhuma imagem foi feita. Após análise estatística, não houve diferença estatisticamente significante entre as duas técnicas no presente estudo, o que demonstra a segurança da navegação computadorizada com o benefício de nesse último método não ter havido exposição do cirurgião e sua equipe à radiação.

Palavras chave: Parafusos pediculares. Coluna Vertebral. Neuronavegação. Fluoroscopia.

ABSTRACT

The fixation with pedicle screw plays an important role in many spinal surgeries, providing excellent postoperative stability of the spine. It is currently the main form of instrumentation of thoracolumbar spine. The misplaced screws may cause not only a reduction in stability but, also, vascular, visceral or neurological lesions. Some methods adjuvant are used to increase the accuracy rate on the insertion of these, including intraoperative fluoroscopy and computer assisted navigation. In literature, we find studies evaluating the accuracy of these methods and comparing them, however among studies, the evaluation of the accuracy varies significantly, difculting the interpretation and comparison. The main objective of this study was to compare the accuracy of pedicle screw insertion in the thoracic spine between the technique guided by fluoroscopy and by computer assisted navigation. In this study, 8 cadavers were used, divided into two groups: in group 1, 40 pedicle screws were inserted with the aid of fluoroscopy, and in group 2, 40 screws with the aid of computerized navigation. There was one drilling error in each group, which resulted in an average of 2.5% of drilling error in each group. In group 1, it has been done 350 fluoroscopic images and in group 2 no image has been done. After statistical analysis, there was no statistically significant difference between the two techniques in this study, wich demonstrate the safe of the computer assisted navigation and the benefit of no exposition to radiation.

Key Words: Pedicle screws. Spine. Neuronavigation. Fluoroscopy

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Radiografias mostrando o sistema de instrumentação de Harrington	16
Figura 2 – Radiografias mostrando o sistema de instrumentação de Luque	17
Figura 3 – Montagem de parafusos pediculares	18
Figura 4 – Correção de escoliose com sistema de parafusos pediculares	18
Figura 5 – Anatomia pedicular destacando os pedículos nos planos axial e sagital	19
Figura 6 – Imagem de Tomografia Computadorizada (TC) mostrando uma inserção errônea do parafuso com perfuração medial (intra canal)	19
Figura 7 - Classificação de Gertzbein	20
Figura 8 – Classificação proposta por Abul-Kasim	21
Figura 9 – Imagem lateral realizada por um arco em C demonstrando a perfuração de um pedículo e outros parafusos já inseridos	22
Figura 10 – Aparelho de navegação Micromar Aimnav®	24
Figura 11 – Afastadores utilizados para fixação da peça na mesa de cirurgia	27
Figura 12 – Seguimento de coluna de cadáver (1) preparada para ser dissecada e instrumentada, fixada pelos posicionadores (2)	28
Figura 13 – Instrumental utilizado para perfuração do pedículo e inserção do parafuso pedicular (A: iniciador, B: perfurador, C: palpador, D: chave de inserção)	29
Figura 14 – Imagem de fluoroscopia em sentido ântero-posterior mostrando um adequado ponto de entrada no quadrante súpero-lateral da projeção do pedículo.....	30
Figura 15 – Imagem de fluoroscopia em incidência lateral (perfil) mostrando um adequado trajeto perfurado pelo <i>probe</i> até a metade anterior do corpo vertebral	30
Figura 16 – Fluoroscopia mostrando uma das peças após a inserção dos 10 parafusos	31
Figura 17 – Sistema localizador acoplado à peça de cadáver e ao fundo a antena que realiza a leitura dessa localização e a tela mostrando a imagem tomográfica da peça	32
Figura 18 – Marcação dos pontos selecionados para calibragem do navegador	33
Figura 19 – Resultado satisfatório da calibragem do navegador	34
Figura 20 – Calibragem de um dos instrumentos utilizados após acoplar o sistema de esferas localizadoras	35
Figura 21 – Tela do navegador mostrando os cortes axial (esquerda) e sagital (direita) tendo uma linha laranja que representa o trajeto já perfurado e em verde a projeção do trajeto ainda a ser perfurado	36
Figura 22 – Fotografia da vértebra que teve uma perfuração errônea no grupo da	

fluoroscopia	37
Figura 23 – Fotografia da vértebra que teve uma perfuração errônea no grupo da	
navegação computadorizada	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resultado dos experimentos do grupo 1	39
Tabela 2 – Resultado dos experimentos do grupo 2	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AP	Ântero-Posterior
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
IML	Instituto Médico Legal
TC	Tomografia Computadorizada
UFC	Universidade Federal do Ceará

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	25
3	MÉTODOS	26
3.1	Aprovação do projeto	26
3.2	Tipo de estudo	26
3.3	Critérios de inclusão e exclusão	26
3.4	Coleta de material	26
3.5	Divisão dos grupos	27
3.6	Realização dos experimentos	27
3.7	Análise estatística	36
4	RESULTADOS	37
5	DISCUSSÃO	41
6	CONCLUSÃO	45
	REFERÊNCIAS	46
	ANEXO A – TERMO DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	51

1. INTRODUÇÃO

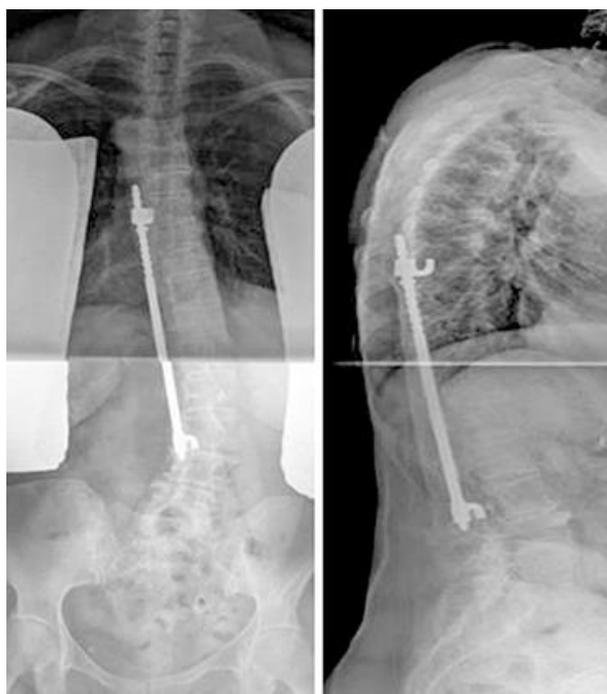
As primeiras cirurgias de artrodese (cirurgia que consiste em fundir articulações) da coluna vertebral são creditadas a Hibbs que, em 1911, fez um marco na história da cirurgia da coluna ao realizar o, na época, polêmico procedimento que fundia processo espinhoso, lâmina e faceta articular da coluna vertebral para estabilização de curvas escolióticas (HIBBS, 1924).

O número de cirurgias de artrodese tem mostrado um aumento em número absoluto nas últimas décadas (DEYO et al, 2005). As hipóteses para este aumento incluem a melhor compreensão das patologias que acometem os diversos segmentos dessa subespecialidade (traumatismos da coluna, doenças degenerativas, tumores e deformidades), além da evolução das técnicas e dos instrumentais cirúrgicos (DEYO et al, 2005).

As formas de estabilização da coluna para que se dê a consolidação de uma artrodese vêm evoluindo através das décadas. As primeiras formas de estabilização da coluna após a realização de cirurgias para tratamento de deformidades consistiam na confecção de estabilizadores externos como coletes gessados (HIBBS, 1924; MOEN; NACHEMSON, 1999).

No entanto, foi o conceito de estabilização interna que marcou o início da era moderna da instrumentação de coluna. Esta teve sua primeira geração atribuída a Harrington cuja técnica consistia em uma montagem formada por ganchos laminares conectados a hastes longitudinais (Figura 1), que em relação ao método não instrumentado com tutores externos, já proporcionava uma melhor estabilização das curvas escolióticas e portanto necessidade de um menor período de imobilização pós-operatória quando comparada com a artrodese sem instrumentação (HARRINGTON, 1962).

Figura 1 - Radiografia mostrando o sistema de instrumentação de Harrington



Fonte: www.synapse.koreamed.org

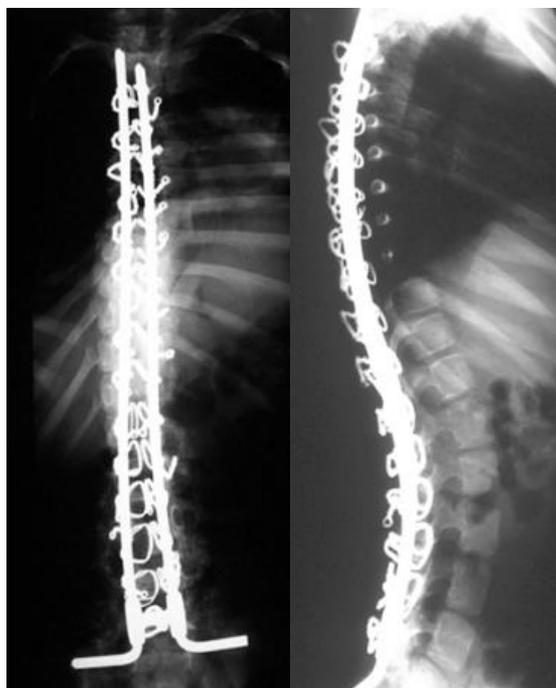
A técnica de Harrington, inicialmente foi descrita para estabilização de deformidades associada a poliomielite mas foi sendo difundida e passou a ser utilizada e estudada para estabilização de deformidades oriundas de outras causas (MOE, 1980). Foi com o refinamento da técnica de Harrington nos anos 70 montando ganchos cefálicos e caudais, formando a montagem mecânica utilizando o conceito de garra e aplicando distração, que teve início o desenvolvimento dos procedimentos que visavam corrigir e não somente estabilizar as curvas (DICKSON; HARRINGTON, 1973).

Com o passar dos anos, o seguimento dos pacientes revelou alguns problemas advindos dessa técnica tais como a necessidade de longas instrumentações uma vez que não havia estabilização segmentar, e sim global, e uma perda da lordose lombar fisiológica, problema esse que resultava em perda do equilíbrio sagital normal, ocasionando uma síndrome conhecida como síndrome do dorso plano (MOHAN; DAS, 2003).

Nesse contexto de busca pela melhora da estabilização segmentar, de tentativa de que não houvesse mais a necessidade de imobilização pós-operatória e diminuição das complicações advindas do método de Harrington como a síndrome do dorso plano surgiu, ainda nos anos 70, a segunda geração da instrumentação de coluna que é atribuída a Luque e consiste em amarrilhos sublaminares, o que permitia uma fixação segmentar mais rígida (Figura 2) (LUQUE, 1982). No entanto, apesar da evolução do método o problema da, ainda necessária, instrumentação longa ainda não havia sido solucionado. Além disso, foi

demonstrado um aumento na incidência das complicações neurológicas (WILBER et al, 1984).

Figura 2 - Radiografias mostrando o sistema de instrumentação de Luque



Fonte: www.synapse.koreamed.org

A instrumentação da coluna vertebral com parafusos pediculares foi utilizada por Roy-Camille nas décadas de 60 e 70 (ROY-CAMILLE et al, 1976). No entanto, foi com Cotrel-Dubousset, nos anos 80, que ela ganhou sua forma, sendo então descrita como a terceira geração de instrumentação de coluna (Figura 3), desempenhando um papel importante em muitas cirurgias de coluna, proporcionando melhor estabilidade pós-operatória da coluna vertebral do que as suas gerações antecessoras (COTREL; DUBOUSSET, 1984).

Em 1998, foi reclassificada de dispositivo classe III (dispositivos que além dos controles gerais e específicos, necessitam de uma aprovação prévia baseada em literatura científica) do FDA (*Food and Drug Administration*), órgão que rege o controle de dispositivos das mais variadas áreas, inclusive, a área médica nos Estados Unidos, para dispositivo de Classe II (aqueles que já tem uma pré-aprovação e são submetidos somente a controles gerais e específicos), tendo ganhado popularidade e se tornado a principal forma de estabilização cirúrgica da coluna vertebral tóraco-lombar.

Atualmente, é a forma de instrumentação utilizada quase que de forma exclusiva, na realização das artrodeses da coluna vertebral tóracolombar, devido às melhores taxas de fusão e rigidez oferecidas (GAINES, 2000; HARTL et al, 2004; BELMONT et al, 2001). São

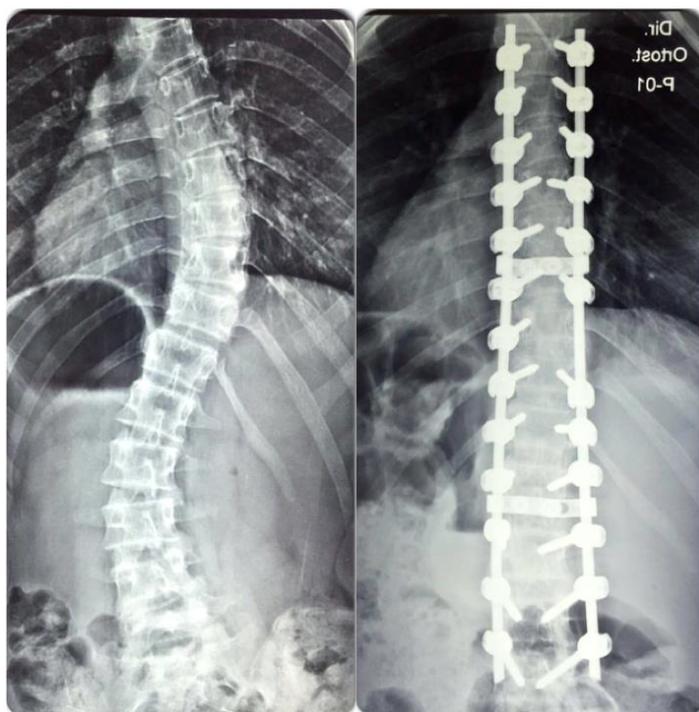
utilizados nos vários segmentos de patologia da coluna vertebral tais como doenças degenerativas, os traumas e as deformidades (KABINS; WEINSTEIN, 1991). Diversos estudos realizados mostraram que os parafusos pediculares são biomecanicamente vantajosos quando comparados aos seus antecessores, incluindo hastes e sistemas de ganchos (Krag et al, 1988; ROY-CAMILLE; SAILLANT; MAZEL, 1986)(Figuras 3 e 4).

Figura 3 - Montagem de parafusos pediculares



Fonte: www.renovis-surgical.com

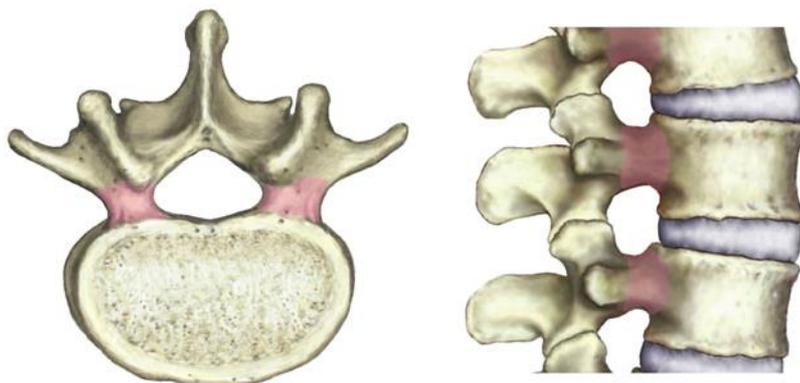
Figura 4 - Correção de escoliose com sistema de parafusos pediculares



Fonte: Elaborada pelo autor.

Os parafusos pediculares, como o próprio nome já diz, são inseridos através do pedículo que é a estrutura óssea que liga os elementos posteriores da vértebra (lâmina, processos transversos e processo espinhoso) ao corpo vertebral (Figura 5).

Figura 4 - Anatomia pedicular destacando os pedículos nos planos axial e sagital



Fonte: www.njamping.dynu.com

Devido a complexidade da morfologia do pedículo e sua proximidade com uma série de tecidos importantes (por exemplo a medula espinal e as raízes nervosas), o mau posicionamento dos parafusos pode causar não só uma redução da estabilidade, mas também lesões vasculares, viscerais ou neurológicas (JUTTE; CASTELEIN, 2002; KATONIS et al, 2003) (Figura 6).

Figura 5 – Imagem de Tomografia Computadorizada (TC) mostrando uma inserção errônea do parafuso com perfuração medial (intracanal)



Fonte: Elaborada pelo autor.

Muitos cirurgiões de coluna consideram que a maioria das violações corticais são clinicamente silenciosas dependendo da localização e da magnitude da penetração (CASTRO et al, 1996; GAUTSCHI et al, 2011; HICKS et al, 2010).

Diferentes sistemas de classificação de violação de parafusos pediculares têm sido utilizados para avaliar a precisão na colocação destes. A maioria deles inclui as seguintes categorias: Grau 0 (nenhuma perfuração pedículo); Grau 1 (0-2 mm); Grau 2 (2-4 mm); Grau 3 (maior do que 4 milímetros) (LAINE et al, 1997; LEARCH et al, 2004; MIRZA et al, 2003). Estes sistemas de classificação são variações do sistema proposto por Gertzbein que mostrou ainda que as perfurações com valores abaixo de 4 mm apresentam baixo índice de manifestações clínicas sendo esta, portanto, considerada uma zona de segurança (GERTZBEIN; ROBBINS, 1990) (Figura 7) . Outros estudos optaram, devido aos seus resultados, por definir como zona de segurança uma penetração até 4 mm quando essa fosse lateral e 2 mm quando fosse medial (intra canal) (MODI et al, 2010). Não há portanto um consenso sobre a real definição do que deve ser considerada zona de segurança quando do extravasamento da parede cortical pedicular.

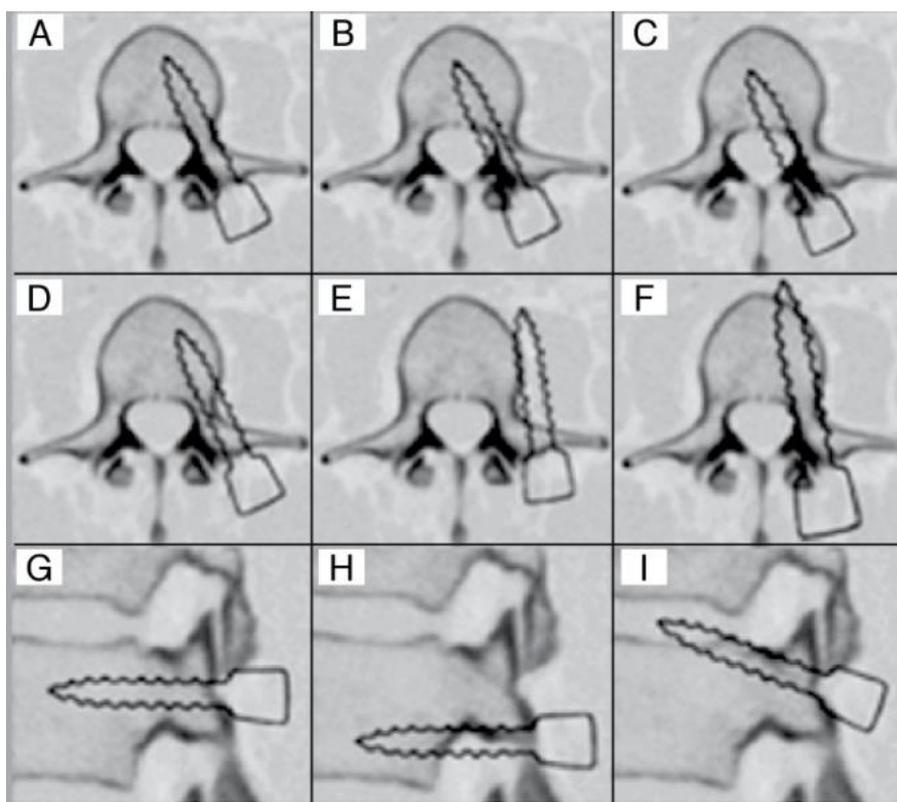
Figura 7 - Classificação de Gertzbein

Grau	Medida do extravasamento
0	0 mm (sem extravasamento)
1	< 2 mm
2	< 4 mm
3	> 4 mm

Fonte: Gertzbein; Robbins, Spine, 1990.

Outras classificações são baseadas não só na mensuração da perfuração errônea do pedículo, mas também na direção da mesma. É o caso da classificação proposta por Abul-Kasim (ABUL-KASIM et al, Spine, 2009) (Figura 8).

Figura 8 - Classificação proposta por Abul-Kasim



Fonte: Abul-Kasim et al, Spine, 2009.

Contudo, mesmo aquelas violações inicialmente silenciosas podem ser responsáveis por instabilidade biomecânica, diminuição das taxas de fusão bem como aceleração da degeneração dos níveis adjacentes (AÇIKBAS; ARSLAN; TUNCER, 2003).

Além da complexidade associada à anatomia normal, pedículos podem ser difíceis de serem instrumentados devido a presença de patologias subjacentes. Como exemplo, podemos citar que em pacientes portadores de escoliose de alto valor angular, a presença de rotação e assimetria das vértebras pode alterar significativamente a anatomia e dificultar a inserção dos parafusos pediculares (MODI et al, 2010).

A colocação do parafuso pedicular à mão livre é uma técnica que depende, essencialmente, da identificação correta de pontos anatômicos e experiência do cirurgião para garantir a inserção adequada (PUVANESARAJAH et al, 2014).

Em um estudo em cadáver, foi demonstrado uma violação de 21% dos pedículos com a técnica à mão livre, utilizando marcos anatômicos (WEINSTEIN, 1988). Uma recente revisão sobre o assunto nos traz o resultado de 9 estudos baseados na inserção de parafusos pediculares na coluna tóraco-lombar à mão livre, revelando uma taxa de acurácia entre 71,9% e 98,3% (PUVANESARAJAH et al, 2014).

Devido a importância dos parafusos pediculares nas atuais cirurgias de instrumentação da coluna vertebral, bem como as dificuldades possíveis para posicioná-los e os riscos inerentes à sua inserção, técnicas auxiliares foram desenvolvidas para diminuir a taxa de violação e aumentar a acurácia do posicionamento dos mesmos (PUVANESARAJAH et al, 2014).

A tecnologia auxiliar mais amplamente utilizada é a fluoroscopia intra-operatória (AMIOT et al, 2000; MERLOZ et al, 2007). Essa técnica tem suas origens em novembro de 1895 quando Wilhelm Roentgen anunciou a projeção em uma tela baritada daquilo que viria a ser chamado depois de Raio-X e desde então, vem evoluindo (KROHMER, 1989). Atualmente, utilizamos um arco cirúrgico ou arco em C que possui uma extremidade que emite raios-X e outra que possui um anteparo fluorescente que capta essa radiação emitida e projeta em forma de imagem em um monitor, permitindo ao cirurgião visualizar a projeção da perfuração do pedículo, em tempo real, realizando imagens bidimensionais nos planos frontal ou ântero-posterior (AP), lateral ou perfil e oblíquo (Figura 9) (PUVANESARAJAH, et al, 2014).

Figura 9 - Imagem lateral realizada por um arco em C demonstrando a perfuração de um pedículo e outros parafusos já inseridos



Fonte: Elaborada pelo autor.

Estudos tem demonstrado que a acurácia de inserção com essa técnica tem variado desde índices tão baixos quanto 27,6% até acima de 90% (KUNTZ et al, 2004; AMATO et al, 2010). A fluoroscopia tem um curva de aprendizado muito menor quando comparada com a técnica à mão livre. Em teoria, a taxa de erro deve ser menor uma vez que a fluoroscopia pode dar aos cirurgiões a chance de corrigir os erros antes de posicionar definitivamente o parafuso (PUVANESARAJAH et al, 2014).

Devido o seu amplo uso rotineiro nas cirurgias de coluna, essa técnica já é mencionada juntamente com a técnica à mão livre, como técnica convencional (PUVANESARAJAH et al, 2014). Outros estudos que abrangem ambas as técnicas ditas convencionais (à mão livre e fluoroscopia) as taxas de posicionamento inadequado têm sido relatadas na literatura variando entre 5% e 41% na coluna lombar e 3% e 55% na coluna torácica (BELMONT et al, 2001; ESSES; SACHS; DREYZIN, 1993; SCHWARZENBACH et al, 1997; WELCH et al, 1997).

No entanto, este mecanismo de segurança adicional tem um custo, já que o seu uso intraoperatório está associado ao aumento da exposição do cirurgião e sua equipe à radiação (TABARAEI et al, 2013; VILLARD et al, 2014).

Como alternativa, um método adjuvante que surgiu com a proposta de tentar aumentar a acurácia de inserção dos parafusos bem como diminuir a quantidade de radiação à que a equipe é exposta foi o da navegação computadorizada (KOSMOPOULOS; SCHIZAS, 2007; TIAN et al, 2011; VERMA et al, 2010).

Este sistema foi utilizado pela primeira vez em 1992 e assim como outras técnicas vem evoluindo com o passar dos anos e tem saído do campo experimental para se tornar rotineiro a depender da sua disponibilidade. Primeiramente, foi descrito no campo da neurocirurgia para as cirurgias de crânio e, depois de ser adaptado para as cirurgias de coluna, ganhou espaço em outras áreas de atuação da ortopedia tais como as cirurgias de artroplastia do quadril e de joelho entre outras (JENNY, 2006).

A técnica de cirurgia navegada é, classicamente, precedida por uma TC pré-operatória da região que será instrumentada. As imagens geradas por este exame são gravadas e inseridas no *software* do navegador. Este apresenta uma antena que faz a leitura da localização dos instrumentais cirúrgicos conectados a instrumentos próprios (TIAN et al, 2014) (Figura 10). A partir dessa leitura da localização dos instrumentais, uma imagem simulando a peça real é gerada na tela do computador e dá ao cirurgião em tempo real a trajetória de perfuração que está sendo feita (IDLER; ROLFE; GOREK, 2010).

Figura 10 - Sistema de navegação computadorizada Micromar Aimnav®



Fonte: www.micromar.com.

Na literatura, encontramos diversos estudos publicados avaliando a acurácia da inserção de parafusos pediculares à mão livre, guiados por fluoroscopia e assistidos por navegação. No entanto, entre os estudos, a avaliação da acurácia varia significativamente o que dificulta a interpretação e comparação entre eles (PUVANESARAJAH et al, 2014). Há, ainda, uma escassez no que diz respeito a estudos de comparação direta com metodologia padronizada em peças anatômicas.

2. OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo é comparar, de uma forma direta e padronizada, a acurácia da inserção de parafusos pediculares na coluna torácica entre as técnicas guiada por fluoroscopia e por navegação.

3. MÉTODOS

3.1. Aprovação do projeto

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC) via Plataforma Brasil, sob o número: 093914/2014 e CAAE: 37515014.3.0000.5054 em 26/03/2015 (ANEXO A).

3.2. Tipo de estudo

O presente estudo é um estudo do tipo experimental transversal comparativo quantitativo em cadáver.

3.3. Critérios de inclusão e exclusão

Foi definido como critério de inclusão vértebras torácicas de cadáveres não formolizados, não reclamados, do Instituto Médico Legal (IML) da cidade de Fortaleza, Ceará.

Foi definido como critério de exclusão qualquer alteração perceptível da forma das vértebras à inspeção do cadáver tal como escoliose torácica ou presença de assimetrias significativas, ferimentos ou lesões externas na região a ser estudada, ou ainda alterações na morfologia da coluna ou pedículos que fossem visualizadas na fluoroscopia ou dissecação durante os experimentos.

3.4. Coleta de Material

Foram utilizadas oito secções de coluna torácica de cadáveres de indivíduos adultos, não reclamados, sem preferência por sexo ou idade. As secções foram obtidas no Instituto Médico Legal (IML) da cidade de Fortaleza, Ceará, Brasil e foram definidos como oriundas de cadáveres não reclamados após trinta dias sem contato de algum parente ou conhecido, conforme a Lei Nº 8.501 de 30 de novembro de 1992, período este que no presente estudo não acarreta em nenhum prejuízo para a realização dos experimentos.

Os cadáveres foram dissecados em decúbito ventral por acesso posterior longitudinal mediano tal qual o acesso utilizado na cirurgia da coluna torácica por via posterior, tendo sido

utilizadas lâminas de bisturi número 21 montadas em cabo próprio e afastadores de Adson curvos. Foi retirada, com ajuda de osteótomo e martelo, em cada cadáver, um seguimento da coluna torácica com pelo menos sete processos espinhosos para garantir a presença de cinco vértebras inteiras em cada amostra. As peças foram retiradas mantendo a musculatura que envolve os elementos posteriores da coluna tendo como limites laterais um segmento entre 1 e 3 cm de costela em sua junção costo-transversal.

3.5. Divisão dos grupos

As oito peças foram divididas em dois grupos de quatro peças cada e em cada peça foram utilizadas cinco vértebras o que totalizou 20 vértebras em cada grupo. Como foram utilizados ambos os pedículos de cada vértebra foram totalizados 40 pedículos por grupo.

3.6. Realização dos experimentos

As peças retiradas foram transportadas dentro de um isopor para o laboratório de cirurgia experimental do campus do Porangabussu da UFC onde foram armazenadas em freezer a uma temperatura de -25°C por 2 dias até a data agendada para a realização dos experimentos. Estes foram realizados no centro cirúrgico do Hospital Universitário Walter Cantídio, Fortaleza, Ceará, Brasil. As peças foram descongeladas à temperatura ambiente e então posicionadas em mesa cirúrgica em sentido transversal, e fixadas por posicionadores utilizados para cirurgia de artroplastia de quadril em suas posições cefálica e caudal (Figura 11).

Figure 11 - Afastadores utilizados para fixação da peça na mesa de cirurgia



Fonte: Elaborada pelo autor.

O cirurgião posicionou-se à extremidade da mesa, de forma que a sua posição em relação à peça (na lateral da mesma) foi idêntica à posição que se assume em uma cirurgia convencional de coluna. As laterais das peças foram protegidas e encobertas com campos cirúrgicos ou compressas de modo que não fossem visualizadas as faces laterais da coluna durante o procedimento de inserção dos parafusos (Figura 12).

Figura 12 – Seguimento de coluna de cadáver (1) preparada para ser dissecada e instrumentada, fixada pelos posicionadores (2)



Fonte: Elaborada pelo autor.

Os parafusos pediculares inseridos em ambos os grupos foram parafusos fabricados em titânio, de diâmetro 4 mm, modelo tulipa, poliaxial, da marca Baumer® com instrumental próprio que incluiu 1 – o realizador de punção inicial utilizado para fazer o orifício introdutório, 2 – o perfurador reto utilizado para fazer o trajeto no pedículo e corpo vertebral, 3 – o palpador de pedículo que serve para o cirurgião conferir as paredes do trajeto perfurado e tentar reconhecer se houve alguma perfuração indevida de cortical e 4 – a chave introdutora para parafuso poliaxial (Figura 13).

Figura 13 - Instrumental utilizado para perfuração do pedículo e inserção do parafuso pedicular (A: iniciador, B: perfurador, C: palpador, D: chave de inserção)



Fonte: www.aeculapimplantsystems.com

No grupo 1 (grupo da fluoroscopia), os parafusos foram inseridos com o auxílio de uma combinação de imagens em sentido ântero-posterior (AP) e lateral (perfil) obtidas por arco em C da marca GE, modelo OEC Fluorostar 7900[®]. Nesse processo, de forma semelhante ao que se faz em um procedimento de instrumentação cirúrgica por via posterior da coluna torácica, foi inicialmente realizada uma imagem em sentido frontal ântero-posterior para localização do ponto de entrada ideal, sendo preconizado normalmente que este seja no quadrante súpero-lateral da projeção do pedículo nessa visão (Figura 14).

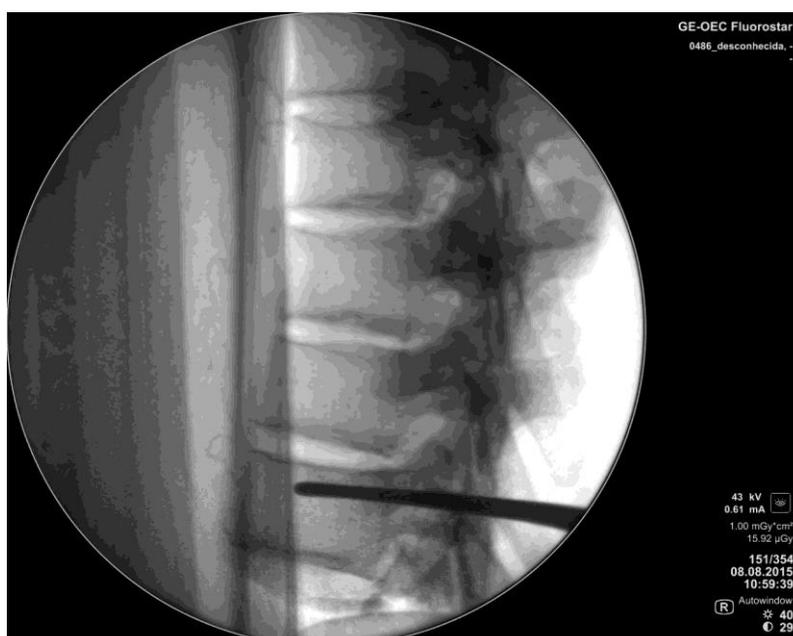
Figura 14 - Imagem de fluoroscopia em sentido ântero-posterior mostrando um adequado ponto de entrada no quadrante súpero-lateral da projeção do pedículo



Fonte: Elaborada pelo autor.

Confirmada essa posição ideal, era então feito o orifício inicial com o instrumental iniciador. O arco em C então era girado 90° para a posição lateral e o perfurador de pedículo, com comprimento numerado, era inserido progressivamente com confirmações radioscópicas seriadas até que a ponta do instrumento atingisse a metade anterior do corpo vertebral (Figura 15).

Figura 15 - imagem de fluoroscopia em incidência lateral (perfil) um adequado trajeto perfurado pelo *probe* até a metade anterior do corpo vertebral



Fonte: Elaborada pelo autor.

Um tempo cirúrgico importante nessa técnica é que quando, na imagem em perfil, a ponta do perfurador reto tenha perfurado todo o pedículo e atingido o corpo vertebral, uma imagem em AP deve mostrar que essa ponta ainda não ultrapassou a parede medial do pedículo, pois isso significaria uma provável invasão do canal medular.

Os trajetos perfurados foram então palpados com um palpador de pedículos. Quando havia qualquer dúvida quanto a perfuração indevida, novas imagens eram realizadas e, quando necessário um novo trajeto era feito. Após a palpação sem aparente constatação de perfuração errônea, era inserido um parafuso em titânio, do tipo tulipa, poliaxial de diâmetro 4 mm cujo comprimento dependia da marcação da *probe* perfurador (Figura 16).

Figura 16 – Fluoroscopia mostrando uma das peças após a inserção dos 10 parafusos



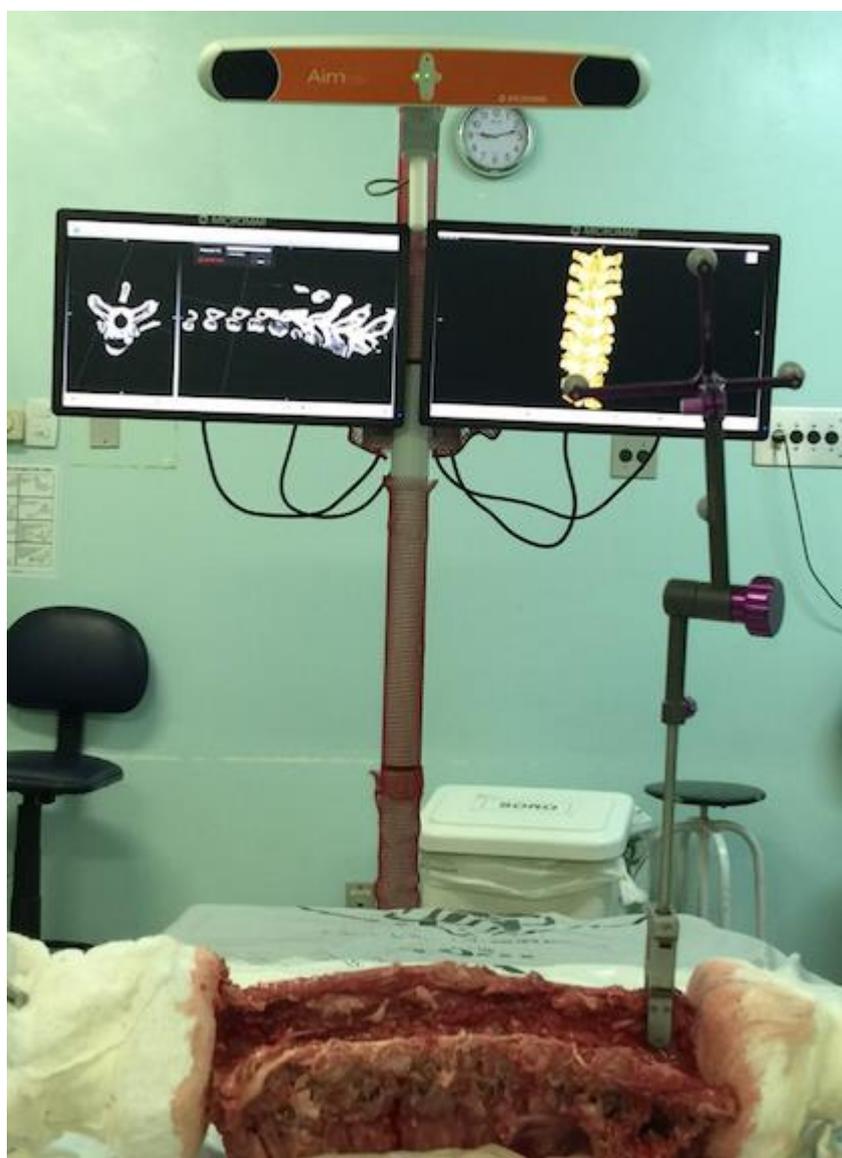
Fonte: Elaborada pelo autor.

No grupo 2 (grupo da navegação), os parafusos foram inseridos com o auxílio de navegação computadorizada. Foi utilizado o sistema de navegação AIMNAV da marca MICROMAR®. Todas as peças de coluna de cadáver foram submetidas a uma TC pré-operatória conforme protocolo da navegação que deve atender os seguintes requisitos, conforme manual do fabricante: os cortes devem ser de baixa espessura (1mm); as imagens devem ser adquiridas com um FOV (*field of view*) de tamanho 200 mm, podendo assim, visualizar, além da estrutura óssea, os músculos, nervos e demais estruturas de partes moles adjacentes; deve ser utilizada a janela para partes moles para melhor visualização da coluna

vertebral, onde o sistema, posteriormente, pode realizar a reconstrução em janela óssea; a aquisição deve ser realizada em matriz quadrada durante toda a varredura (exemplo: matriz de 256x256 ou 512x512); as imagens devem ser geradas em formato DICOM e gravadas em CD ou *pen drive* ou transmitidas via rede para carregamento no sistema de navegação.

Durante o experimento, que simulou um procedimento cirúrgico real da coluna torácica, o computador que recebeu as imagens editadas fica então conectado a uma antena localizadora. Uma peça com esferas metálicas é fixada à coluna para que seja feita uma leitura da localização das esferas a partir da antena, sendo então realizada uma calibragem da localização da coluna em relação a sua projeção no computador (Figura 17).

Figura 17 - Sistema localizador acoplado à peça de cadáver e ao fundo a antena que realiza a leitura dessa localização e a tela mostrando a imagem tomográfica da peça



Fonte: Elaborada pelo autor.

Essa calibragem é realizada marcando primeiramente na projeção da imagem na tela do computador alguns pontos aleatórios a escolha do cirurgião e, após essa marcação, esses mesmos pontos são localizados na peça real com um instrumental palpador localizador (IDLER; ROLFE; GOREK, 2010) (Figura 18).

Figura 18 - Marcação dos pontos selecionados para calibragem do navegador



Fonte: Elaborada pelo autor.

O programa, então, ao final desse processo, estima se a calibragem dos pontos foi satisfatória e fornece o valor da margem de erro em milímetros sendo que, quanto menor esse valor, maior a acurácia da instrumentação. O programa converte ainda essa margem em uma escala visual de preenchimento de barras onde são atribuídas cores. Dessa forma com margem de erro até 0,5 mm temos as barras completamente preenchidas na cor verde o que traduz o melhor índice de acurácia; entre 0,51 e 2,5 em verde parcialmente preenchidas; entre 2,51 e 4,0 as barras são apresentadas na cor amarela e acima de 4,0 na cor vermelha com uma baixa acurácia (Figura 19).

Figura 19 - Resultado satisfatório da calibragem do navegador



Fonte: Elaborada pelo autor

Por vezes, essa peça responsável pela localização inicial da coluna e calibragem, pode soltar-se ou mesmo ter que ser removida por tornar-se obstáculo para o acesso a região estudada. Além disso, à medida que a distância da vértebra navegada aumenta em relação ao ponto onde a peça localizadora foi fixada, há uma perda na acurácia (DINESH; TIRUCHELVARAYAN; NG, 2012; SCHEUFLER et al, 2011). Por essas razões, a peça pode ser recolocada e o processo de calibragem deve ser reiniciado.

Após a calibragem feita de uma forma satisfatória, dá-se então início à perfuração dos pedículos. O instrumental utilizado para perfuração do pedículo no caso da cirurgia navegada de coluna é semelhante ao utilizado com outras técnicas. No nosso estudo, foi o mesmo utilizado no grupo 1 desse estudo (grupo da fluoroscopia). No caso da cirurgia navegada, a cada uma dos instrumentos, pode ser acoplada uma peça que possui esferas metálicas e é utilizado para localização e calibragem do instrumental. Uma vez que acoplamos o sistema localizador a uma dessas peças, são feitos movimentos de semi-círculos nos sentidos horário e anti-horário, repetidamente, até que o sistema localize e calibre o referido instrumento para uso pela navegação emitindo um som que indica que o processo de calibragem do instrumento a ser utilizado está completo (Figura 20).

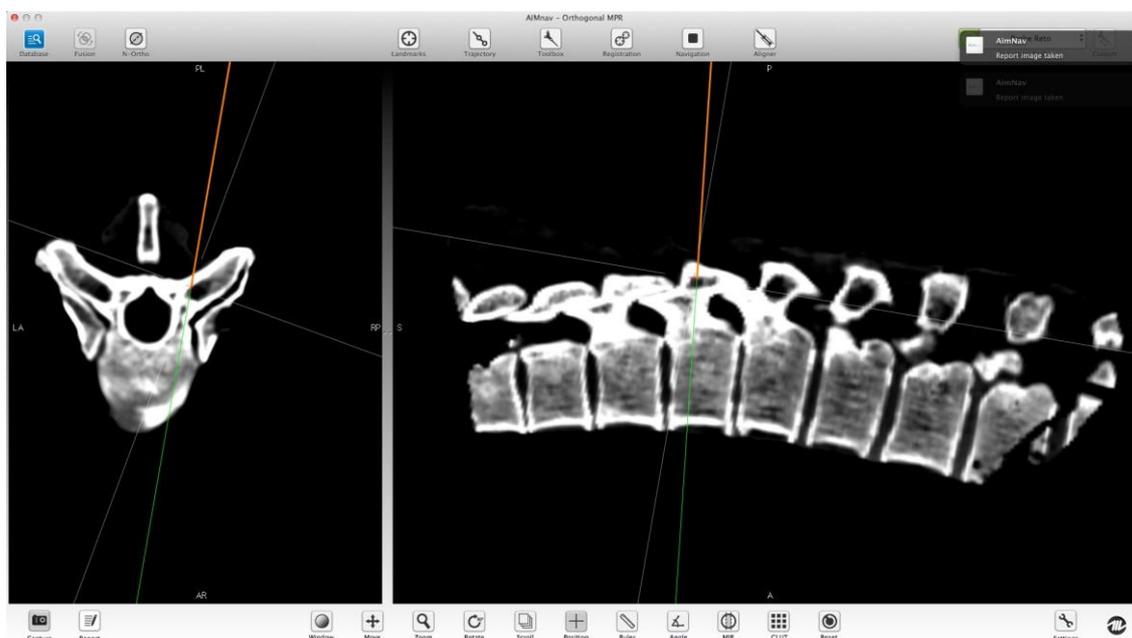
Figura 20 - Calibragem de um dos instrumentos utilizados após acoplar o sistema de esferas localizadoras



Fonte: Elaborada pelo autor.

À medida que cada instrumento é então utilizado, a antena realiza uma leitura da localização dessas esferas. A partir daí faz uma projeção, em tempo real, do trajeto que está sendo feito nos planos axial e sagital. O sistema utilizado no experimento apresenta uma diferenciação em cores do trajeto já perfurado pelo instrumental (visualizado na cor laranja) e a projeção do trajeto a ser perfurado (visualizado na cor verde) (Figura 21).

Figura 21 - Tela do navegador mostrando os cortes axial (esquerda) e sagital (direita) tendo uma linha laranja que representa o trajeto já perfurado e em verde a projeção do trajeto ainda a ser perfurado



Fonte: Elaborado pelo autor.

Após os parafusos terem sido inseridos, tanto no grupo 1, quanto no grupo 2, as peças foram retiradas da mesa cirúrgica e levadas para uma mesa de apoio onde foram dissecadas com lâmina de bisturi 21 montadas em cabo próprio e pinça goiva e examinadas sob visão direta para averiguar se houve alguma violação de cortical pedicular seja ela medial (intracanal), inferior (foraminal), lateral, superior ou de cortical anterior do corpo vertebral.

3.7. Análise estatística

Em relação à análise estatística foi utilizado o teste de Fisher devido a amostra pequena de que dispomos em nosso estudo.

4. RESULTADOS

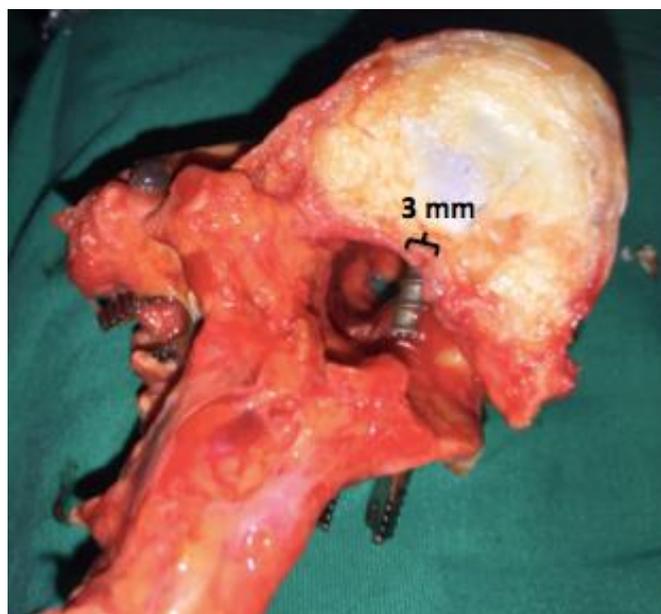
No nosso estudo, foram inseridos 80 parafusos pediculares de titânio, do tipo tulipa, da marca Baumer[®]. Os comprimentos utilizados variaram entre 30 e 35 mm, a depender da leitura da marcação do perfurador, desde que perfurassem até a metade anterior do corpo vertebral conforme orienta a técnica.

Nenhum dos cadáveres apresentou alteração morfológica que justificasse a exclusão do experimento em sua inspeção e fase de retirada do seguimento de coluna. Igualmente, durante a realização dos estudos radiológicos antes dos experimentos e durante os mesmos, bem como durante a fase final de dissecação das peças, não foi encontrada nenhuma anormalidade ou alteração anatômica que justificasse a exclusão de uma peça ou parte dela.

Tanto no grupo 1 quanto no grupo 2 foram utilizados 3 cadáveres do sexo masculino e 1 do sexo feminino em cada grupo. Os cadáveres, por serem não reclamados, não apresentam a idade precisa, mas segundo as informações da perícia do IML estavam todos situados na faixa adulta (20 a 59 anos).

Dos 40 parafusos inseridos no grupo 1, houve 1 violação da cortical (2,5%) sendo esta da parede medial do pedículo (intra canal) em um valor que compreende, segundo a classificação de Getzbein, entre 2 e 4 mm de ocupação do canal mensurados com uma régua (Figura 22). No Grupo 1, foram ainda realizadas, no total, 350 imagens fluoroscópicas, o que conferiu uma média de 8,75 imagens por parafuso ou pedículo.

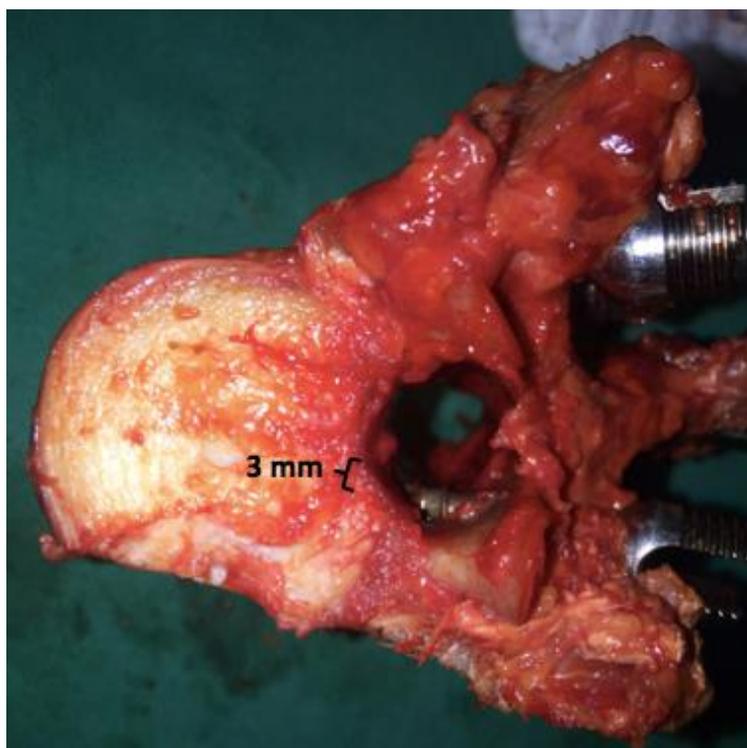
Figura 22 – Fotografia da vértebra que teve uma perfuração errônea no grupo da fluoroscopia



Fonte: Elaborada pelo autor.

De forma semelhante, no grupo 2, também foi evidenciado 1 caso de perfuração indevida (2,5%), sendo igualmente da cortical medial do pedículo e de mesma medida, segundo a classificação de Gertzbein (entre 2 e 4 mm) (Figura 23). Não foi utilizado nenhuma imagem por fluoroscopia no grupo 2.

Figura 23 - Fotografia da vértebra que teve uma perfuração errônea no grupo da navegação computadorizada



Fonte: Elaborada pelo autor.

Não houve, após análise estatística realizada com Teste de Fisher, diferença estatisticamente significativa entre os 2 métodos estudados ($p > 0,05$).

Os dados dos resultados dos experimentos estão catalogados nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 – Resultados dos experimentos do grupo 1

	Vértebra	Tamanho do parafuso	Número de imagens realizadas	Classificação de Gertzbein
GRUPO 1				
Peça 1	Vértebra 1	30 mm	14	0
	Vértebra 2	30 mm	17	0
	Vértebra 3	35 mm	17	0
	Vértebra 4	35 mm	24	2
	Vértebra 5	35 mm	18	0
Peça 2	Vértebra 1	30 mm	20	0
	Vértebra 2	35 mm	19	0
	Vértebra 3	35 mm	20	0
	Vértebra 4	35 mm	18	0
	Vértebra 5	35 mm	19	0
Peça 3	Vértebra 1	30 mm	12	0
	Vértebra 2	30 mm	12	0
	Vértebra 3	30 mm	16	0
	Vértebra 4	35 mm	17	0
	Vértebra 5	35 mm	16	0
Peça 4	Vértebra 1	30 mm	15	0
	Vértebra 2	35 mm	20	0
	Vértebra 3	35 mm	18	0
	Vértebra 4	35 mm	20	0
	Vértebra 5	35 mm	18	0

Fonte: Elaborada pelo autor.

Tabela 2 – Resultados dos experimentos do grupo 2

	Vértebra	Tamanho do parafuso	Número de imagens realizadas	Classificação de Gertzbein
GRUPO 2				
Peça 1	Vértebra 1	30 mm	0	0
	Vértebra 2	30 mm	0	0
	Vértebra 3	35 mm	0	0
	Vértebra 4	35 mm	0	0
	Vértebra 5	35 mm	0	2
Peça 2	Vértebra 1	30 mm	0	0
	Vértebra 2	35 mm	0	0
	Vértebra 3	35 mm	0	0
	Vértebra 4	35 mm	0	0
	Vértebra 5	35 mm	0	0
Peça 3	Vértebra 1	30 mm	0	0
	Vértebra 2	35 mm	0	0
	Vértebra 3	35 mm	0	0
	Vértebra 4	35 mm	0	0
	Vértebra 5	35 mm	0	0
Peça 4	Vértebra 1	30 mm	0	0
	Vértebra 2	30 mm	0	0
	Vértebra 3	35 mm	0	0
	Vértebra 4	35 mm	0	0
	Vértebra 5	35 mm	0	0

Fonte: Elaborada pelo autor.

5. DISCUSSÃO

As técnicas de inserção dos parafusos requerem uma curva de aprendizado. Em determinado estudo avaliando o bom posicionamento dos parafusos à mão livre, por exemplo, o índice global de acerto foi de 71,9% porém ao serem avaliados os últimos 25% dos parafusos inseridos, este índice elevou-se a 84% o que demonstra a importância dessa curva (GERTZBEIN; ROBBINS, 1990). A técnica à mão livre baseia-se no reconhecimento dos pontos anatômicos por parte do cirurgião para inserção dos parafusos corretamente através dos pedículos (PUVANESARAJAH et al, 2014).

A fluoroscopia é, atualmente, o método auxiliar de inserção de parafusos pediculares mais amplamente utilizado entre os cirurgiões de coluna (AMIOT et al, 2000; MERLOZ et al, 2007). Porém, como já mencionado anteriormente, apresenta algumas desvantagens intrínsecas ao método como, por exemplo, a maior quantidade de radiação a que a equipe é exposta (JONES et al, 2000; PERISINAKIS et al, 2004; SLOMCZYKOWSKI et al, 1999, TABAREE et al, 2013; VILLARD et al, 2014).

A cirurgia navegada da coluna vem ganhando espaço desde o seu surgimento nos anos 90, com a proposta de melhorar a precisão da inserção dos parafusos além de poupar o cirurgião e sua equipe da exposição à radiação quando comparada ao uso da fluoroscopia. Em recente revisão, autores mostraram taxas elevadas de acerto na inserção de parafusos pediculares na coluna tóraco-lombar com o auxílio da navegação (91,5% a 97,7%) (PUVANESARAJAK et al, 2014).

Em termos comparativos, a literatura mostra diversos estudos que demonstram boa acurácia na inserção de parafusos pediculares sob auxílio de navegação computadorizada em relação aos métodos convencionais à mão livre e com a fluoroscopia.

SHIN et al (2012) demonstraram uma redução na taxa de violação do pedículo de 15% com a técnica à mão livre para 6% quando utilizada a navegação computadorizada. LAINE et al (2000) demonstraram um maior erro de posicionamento no grupo da fluoroscopia (13,4%) em relação ao grupo da navegação (4,6%). No entanto, nesse mesmo trabalho, os autores chamam a atenção de que as taxas não apresentam diferença estatisticamente significativa quando se considera apenas as perfurações acima de 4 mm, ou seja aquelas definidas além da chamada zona de segurança. RAJASEKARAN et al (2007) também mostrou superioridade de acurácia na inserção sob auxílio da navegação computadorizada (apenas 2% de erro de perfuração contra 23% de erro com uso da fluoroscopia).

Portanto, a superioridade desse método ainda não é consenso, sendo as taxas encontradas com variação considerável entre os estudos e nem sempre evidenciando uma superioridade clara (RAHMATHULLA, et al, 2014).

Uma das razões que limita o poder comparativo dos estudos é a ausência de uma uniformidade na padronização da imagens como forma de avaliar os trajetos e verificar a existência de erros de perfuração assim como a ausência de critérios uniformes para classificar as perfurações errôneas, sendo difícil, portanto, estabelecer uma análise comparativa real (LAINE et al, 2000).

MASON et al (2014) realizaram uma revisão sistemática com 30 estudos e concluíram um maior acurácia na inserção de parafusos pediculares com auxílio da navegação (84,3%) em relação à fluoroscopia (68,1%). Porém, dos 30 estudos, apenas 1 era um ensaio clínico controlado randomizado. Todos os outros eram apenas nível 3 (estudos observacionais com controle) e 4 (estudos observacionais).

Definimos, no nosso estudo, uma metodologia padronizada em peças de cadáver igualmente retiradas e dissecadas, com inserção dos parafusos em condições semelhantes nos 2 grupos, realizadas pelo mesmo cirurgião com formação em cirurgia da coluna em serviço devidamente credenciado pela Sociedade Brasileira de Coluna, com mesmo instrumental em ambos os grupos para que o efeito comparativo fosse mais fidedigno, algo escasso na literatura, uma vez que a maioria dos trabalhos que abordam esse tema tem metodologia e critérios de comparação variáveis, o que dificulta a análise e põe em questão os resultados encontrados.

Em um trabalho experimental cujo desenho se assemelha ao presente estudo, com comparação prospectiva direta em cadáveres, comparando a fluoroscopia e a navegação, TABARAE et al (2013) não encontraram diferença estatisticamente significativa entre os grupos, resultado condizente com o presente estudo.

Uma outra causa da dificuldade na comparação e interpretação dos estudos é que a acurácia depende dos níveis avaliados. Uma preponderância de níveis lombares tende a elevar a taxa global de sucesso uma vez que essas vértebras apresentam pedículos mais largos e fáceis de serem instrumentados quando comparados aos torácicos (PUVANESARAJAK et al, 2014). Por esse motivo, algumas revisões sistemáticas publicadas na literatura não podem ser consideradas consenso acerca da real acurácia (GELALIS, et al, 2012; SHIN et al, 2012).

No presente estudo, optou-se por utilizar vértebras torácicas já que essa região possui os pedículos com o menor diâmetro, além do canal medular possuir um menor espaço

disponível para medula quando comparado com o lombar o que acarreta, no geral, em um maior temor de instrumentação e de perfurações errôneas e consequentes lesões neurológicas dessa região quando comparada com a lombar (McCORMACK et al, 1995; PUVANESARAJAK et al, 2014).

Como esperado, as taxas nessa região são evidenciadas como as de menor acurácia (KUNTZ et al, 2004; MODI et al, 2010; PARKER et al, 2011; YOUKILIS et al, 2001). A zona compreendida entre T4 e T9 também conhecida como zona crítica foi apontada como a zona com maior incidência de lesão medular e lesão de artéria aorta decorrentes de má perfuração (SARLAK et al, 2009).

Em metanálise realizada em 130 estudos que incluíram estudos clínicos e cadavéricos, prospectivos e retrospectivos, os autores concluíram que não houve diferença estatisticamente significativa entre a inserção dos parafusos pelos 2 métodos na coluna torácica, resultado também semelhante ao nosso estudo (KOSMOPOULUS; SCHIZAS, 2007).

Uma outra variável a ser analisada é o desafio da inserção de parafusos em pacientes com deformidade. GAVASSI et al (2015) encontraram uma taxa de 59,1% de parafusos sem falha de inserção com a técnica à mão livre em pacientes portadores de Escoliose Idiopática do Adolescente.

Parâmetros como estimativa de sagração, taxa de complicações e necessidade de reintervenção não foram avaliados nesse estudo uma vez que trata-se de um estudo realizado em cadáveres.

Em relação ao tempo de execução dos 2 métodos, a literatura é controversa. Alguns trabalhos mostram o aumento do tempo operatório da cirurgia navegada quando comparada ao método da fluoroscopia (TABAREE et al, 2013) porém outros concluem que em mãos treinadas para cirurgia navegada isso é revertido em um menor tempo cirúrgico com essa técnica (GUEDES; MANFFRA; AGUIAR, 2015; RAJASEKARAN et al, 2007). Ainda ressaltando a importância da curva de aprendizado, ASSAKER et al (2001) e MIRZA et al (2003) demonstraram um maior tempo cirúrgico com o uso da navegação quando comparado com a cirurgia convencional porém em ambos os trabalhos, os autores ressaltam que os cirurgiões não tinham experiência com o sistema e a técnica utilizada, respectivamente (ASSAKER et al, 2001; MIRZA et al, 2003).

De acordo com esses achados, optou-se por não avaliar o tempo cirúrgico uma vez que, no nosso serviço, a cirurgia navegada ainda não é uma realidade na nossa prática clínica

e portanto necessita de mais treinamento para que possa ser comparada com maior fidedignidade.

Em resumo, apesar de haver diferentes tipos de estudos demonstrando segurança e bons resultados na inserção de parafusos pediculares com uso da navegação computadorizada, as evidências de superioridade deste método ainda não configuram um consenso por parte dos cirurgiões de coluna, havendo ainda queixas em relação ao aumento no tempo cirúrgico e as consequências desse aumento como maior sangramento e riscos ao paciente. Em nossos resultados, não obtivemos diferença estatística entre os 2 métodos, mas obtivemos o claro benefício no grupo da navegação de não termos tido exposição à radiação. Reconhecemos a limitação do trabalho por ser um estudo de uma amostra pequena uma vez que por ser experimental em cadáver esbarrou-se em dificuldades logísticas mas também entendemos a sua importância para a literatura no assunto uma vez que trata-se de um estudo experimental padronizado de comparação direta, o que é escasso acerca desse tema. E esperamos, ainda que o impacto do estudo no nosso meio seja contribuir para tornar a cirurgia navegada de coluna uma técnica passiva de uso rotineiro e que, a partir desse uso, novos trabalhos clínicos possam ser desenvolvidos e as análises das diversas variáveis possam ocorrer.

6. CONCLUSÃO

Não houve diferença estatisticamente significativa entre a acurácia da inserção dos parafusos pediculares na coluna torácica entre os métodos de navegação computadorizada e fluoroscopia, porém obteve-se o claro benefício observacional de não haver nenhuma exposição da equipe cirúrgica à radiação no grupo da navegação computadorizada.

Esse resultado mostra que a cirurgia de coluna com auxílio de navegação é um método seguro e apresenta benefícios quando comparado com o método adjuvante mais amplamente utilizado no nosso meio que é a fluoroscopia.

7. REFERÊNCIA

ABUL-KASIM K et al. Reliability of low-radiation dose CT in the assessment of screw placement after posterior scoliosis surgery, evaluated with a new grading system. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 34, n. 9, p. 941-948, abr. 2009.

AÇIKBAS SC, ARSLAN FY, TUNCER MR. The effect of transpedicular screw misplacement on late spinal stability. *Acta Neuro chir (Wien)*, v.145, n. 1, p. 949–955, nov. 2003.

AMATO V et al. Accuracy of pedicle screw placement in the lumbosacral spine using conventional technique: computed tomography postoperative assessment in 102 consecutive patients. *J Neurosurg Spine*, v. 12, n. 3, p. 306-313, mar. 2010.

AMIOT LP et al. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 25, n. 5, p. 606-614, mar. 2000.

ASSAKER R et al. Transpedicular screw placement: image-guided versus lateral-view fluoroscopy: in vitro simulation. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 26, n. 19, p. 2160-2164, out. 2001.

BELMONT PJ et al. In vivo accuracy of thoracic pedicle screws. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 26, n. 21, p. 2340-2346, nov. 2001.

CASTRO WH et al. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 21, n. 11, p. 1320–1324, jun. 1996.

COTREL Y, DUBOUSSET J. A new technique for segmental spinal osteosynthesis using the posterior approach. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot*, v. 70, n. 6, p. 489–494, 1984.

DEYO RA et al. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 30, n.12, p. 1441–5, jun. 2005.

DICKSON JH, HARRINGTON PR. The evolution of the Harrington instrumentation technique in scoliosis. *J Bone Joint Surg Am*, v. 55, n. 5, p. 993–1002, jul. 1973.

DINESH SK, TIRUCHELVARAYAN R, NG I. A prospective study on the use of intraoperative computed tomography (ICT) for image-guided placement of thoracic pedicle screws. *Br J Neurosurg*, v. 26, n. 6, p. 838-844, jun. 2012.

ESSES SI, SACHS BL, DREYZIN V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation. A selected survey of ABS members. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 18, n. 15, p. 2231–2239, nov. 1993.

GAINES RW. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders. *J Bone Joint Surg Am*, v. 82, n. 10, p. 1458-1476, out. 2000.

GAUTSCHI OP et al. Clinically relevant complications related to pedicle screw placement in thoracolumbar surgery and their management: a literature review of 35,630 pedicle screws. *Neurosurg Focus*, v. 31, n. 4, p. E8, jun. 2011.

GAVASSI BM et al. Posição de parafusos pediculares na escoliose idiopática do adolescente com uso da eletromiografia. *Coluna/Columna* [online], vol. 14, n. 2, p. 97-100, abr/jun. 2015.

GELALIS ID et al. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J*, v. 21, n. 2, p. 247-255, fev. 2012.

GERTZBEIN SD, ROBBINS SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 15, n. 1, p. 11-14, jan. 1990.

GUEDES VP, MANFFRA EF, AGUIAR LR. Cirurgia guiada por imagem na coluna vertebral: neuronavegação vs. fluoroscopia. *Coluna/Columna* [online], vol. 14, n.3, p. 181-185, jul/set. 2015.

HARRINGTON PR: Treatment of scoliosis: correction and internal fixation by spine instrumentation. *J Bone Joint Surg Am*, v. 44-A, p. 591–610, jun. 1962.

HARTL R et al. Technique of thoracic pedicle screw fixation for trauma. *Operative Techniques Neurosurg*, v. 7, n. 1, p. 22–30, jun. 2004.

HIBBS RA. A report of fifty-nine cases of scoliosis treated by the fusion operation. *J Bone Joint Surg*, v. 6, n. 1, p. 3–34, jan. 1924.

HICKS JM et al. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 35: n. 11, p. 465–470, mai. 2010.

IDLER C, ROLFE KW, GOREK JE. Accuracy of percutaneous lumbar pedicle screw placement using the oblique or “owl’s-eye” view and novel guidance technology. *J Neurosurg Spine* v. 13, n. 4, p. 509-515, out. 2010.

JENNY JY. The history and development of computer assisted orthopaedic surgery. *Orthopade*, v. 35, n. 10, p. 1038-1042, out. 2006.

JONES DP et al. Radiation exposure during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion in the lumbar spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 25, n. 12, p. 1538-1541, jun. 2000.

JUTTE PC, CASTELEIN RM. Complications of pedicle screws in lumbar and lumbosacral fusions in 105 consecutive primary operations. *Eur Spine* , v. 11, n.6, p. 594-598, out. 2002.

KABINS MB, WEINSTEIN JN. The History of Vertebral Screw and Pedicle Screw Fixation. *Iowa Orthoped J*. v. 11, p. 127-136, 1991.

KATONIS P et al. Complications and problems related to pedicle screw fixation of the spine. *Clin Orthop Relat Res*, v. 411, p. 86-94, jun. 2003.

KOSMOPOULOS V, SCHIZAS C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 32, n. 3, p. 111-120, fev. 2007.

- KRAG MH et al. Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 13, n. 1, p. 27-32, jan. 1988.
- KROHMER JS. Radiography and Fluoroscopy, 1920 to the present. *Radiography*, v. 9, n. 6, p. 1129-1153, nov. 1989.
- KUNTZ C et al. Prospective evaluation of thoracic pedicle screw placement using fluoroscopic imaging. *J Spinal Disord Tech*, v. 17, n. 3, p. 206-214, jun. 2004.
- LAINE T et al. Accuracy of pedicle insertion with and without computer assistance: a randomised controlled clinical study in 100 consecutive patients. *Eur Spine J*, v. 9, n. 3, p. 235-240, jun. 2000.
- LAINE T et al. Improved accuracy of pedicle screw insertion with computer-assisted surgery. A prospective clinical trial of 30 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 22, n. 11, p. 1254–1258, jun. 1997.
- LEARCH TJ et al. Assessment of pedicle screw placement utilizing conventional radiography and computed tomography: a proposed systematic approach to improve accuracy of interpretation. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 29, n. 7, p. 767–773, abr. 2004.
- LUQUE ER: Segmental spinal instrumentation for correction of scoliosis. *Clin Orthop*, v. 163, p. 192–198, mar. 1982 .
- MASON A et al. The accuracy of pedicle screw placement using intraoperative image guidance systems. A systematic review. *J Neurosurg Spine*, v. 20, n. 2, p. 196–203, fev. 2014.
- MCCORMACK BM et al. Anatomy of the thoracic pedicle. *Neurosurgery*, v. 37, n. 2, p. 303-308, ago. 1995.
- MERLOZ P et al. Fluoroscopy-based navigation system in spine surgery. *Proc Inst Mech Eng H*, v. 221, n. 7, p. 813-820, out. 2007.
- MIRZA SK et al. Accuracy of thoracic vertebral body screw placement using standard fluoroscopy, fluoroscopic image guidance, and computed tomographic image guidance: a cadaver study. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 28, n. 4, p. 402–413, fev. 2003.
- MODI H et al. Accuracy of thoracic pedicle screw placement in scoliosis using the ideal pedicle entry point during the freehand technique. *Int Orthop*, v. 33, n. 2, p. 469-475, abr. 2010.
- MOE JH. Modern concepts of treatment of spinal deformities in children and adults. *Clin Orthop*, v. 150, p. 137-153, jul-ago. 1980.
- MOEN KY, NACHEMSON AL. Treatment of scoliosis. an historical perspective. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 24, n. 24, p. 2570–2575, dez. 1999.
- MOHAN AL, DAS K. History of Surgery for the Correction of Spinal Deformity. *Neurosurg Focus*, v. 14, n. 1, jan. 2003.

PARKER SL et al. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery*, v. 68, n. 1, p. 170-178, jan. 2011.

PERISINAKIS et al. Estimation of patient dose and associated radiogenic risks from fluoroscopically guided pedicle screw insertion. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 29, n. 14, p. 1555-1560, jul. 2004.

PUVANESARAJAH V et al. Techniques and accuracy of thoracolumbar pedicle screw placement. *World J Orthop*, v. 5, n. 2, p. 112-123, abr. 2014.

RAJASEKARAN S et al. Randomized clinical study to compare the accuracy of navigated and no-navigated thoracic pedicle screw in deformity correction surgeries. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 32, n. 2, p. 56-64, jan. 2007.

RAHMAHTULLA G et al. Intraoperative image-guided spinal navigation: technical pitfalls and their avoidance. *Neurosurg Focus*, v. 36, n. 3, p. E3, mar. 2014.

ROY-CAMILLE R et al. Osteosynthesis of thoracolumbar spine fractures with metal plates screwed through the vertebral pedicles. *Reconstr Surg Traumatol*, v. 15, p. 2-16, jan. 1976.

ROY-CAMILLE R, SAILLANT G, MAZEL C. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating. *Clin Orthop Relat Res*, v. 203, p. 7-17, fev. 1986.

SARLAK AY et al. Evaluation of thoracic pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J*, v. 18, n. 12, p. 1892-1897, jun. 2009.

SCHEUFLER KM et al. Accuracy of image-guided pedicle screw placement using intraoperative computed tomography-based navigation with automated referencing. Part II: thoracolumbar spine. *Neurosurgery*, v. 69, n. 6, p. 1307-1316, dez. 2011.

SHIN BJ et al. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. A review. *JNeurosurg Spine*, v. 17, n. 2, p. 113-122, ago. 2012.

SCHWARZENBACH O et al. Accuracy of computer-assisted pedicle screw placement. An in vivo computed tomography analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 22, n. 4, p. 452-458, fev. 1997.

SLOMCZYKOWSKI M et al. Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine (Phila Pa 1976)* 1999; v. 24, n. 10, p. 975-982, mai. 1999.

TABARAEE E et al. Tomography with navigation (O-ARM) Versus Conventional Fluoroscopy (C-ARM): a Cadaveric Study Comparing Accuracy, Efficiency, and Safety for Spinal Instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 38, n. 22, p. 1953-1958, out. 2013.

TIAN NF et al. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J*, v. 20, n. 6, p. 846-859, jun. 2011.

VERMA R et al. Functional outcome of computer-assisted spinal pedicle screw placement: a systematic review and meta-analysis of 23 studies including 5,992 pedicle screws. *Eur Spine J*, v. 19, n. 3, p.370–375, mar. 2010.

VILLARD J et al. Radiation exposure to the surgeon and the patient during posterior lumbar spinal instrumentation: a prospective randomized comparison of navigated versus non-navigated freehand techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 39, n. 13, p. 1004-1009, jun. 2014.

WEINSTEIN JN et al. Spinalpedicle fixation: reliability and validity of roentgenogram based assessment and surgical factors on successful screw placement. *Spine (Phila Pa 1976)*, v. 13, n. 9, p. 1012-1018, set. 1988.

WELCH WC et al. Frameless stereotactic guidance for surgery of the upper cervical spine. *Neurosurgery*, v. 40, n. 5, p. 958-964, mai. 1997.

WILBER RG et al. Postoperative neurological deficits in segmental spinal instrumentation. A study using spinal cord monitoring. *J Bone Joint Surg Am*, v. 66, n. 8, p. 1178-1187, out. 1984.

YOUKILIS AS et al. Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. *Neurosurgery*, v. 48, n. 4, p. 771-778, 2001.

ANEXO A

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
CEARÁ/ PROPESQ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO COMPARATIVO DO POSICIONAMENTO DE PARAFUSOS PEDICULARES INSERIDOS COM RADIOSCOPIA E NAVEGAÇÃO EM CADÁVER.

Pesquisador: Romero Pinto de Oliveira Bilhar

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 37515014.3.0000.5054

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/ PROPESQ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.000.463

Data da Relatoria: 24/03/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo comparativo envolvendo 20 peças de cadáver contendo 4 vértebras tóraco-lombares em cada peça. Estas serão separadas em 2 grupos. No primeiro grupo, serão inseridos parafusos pediculares bilaterais perfazendo um total de 40 parafusos com assistência de radioscopia. No segundo grupo, serão inseridos igual número de parafusos utilizando-se de navegação computadorizada como método auxiliar. Serão então dissecadas as peças e avaliada a taxa de boa inserção de cada grupo, calculando a acurácia da inserção de cada método e comparando-os.

Objetivo da Pesquisa:

Comparar a taxa de boa inserção entre os 2 métodos estudados (radioscopia e navegação)

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: A radioescopia tem sido um dos métodos auxiliares mais importantes nas cirurgias ortopédicas. Na cirurgia de coluna, é amplamente utilizada, fazendo parte do dia a dia do profissional. Como forma de proteção, usaremos no nosso estudo os mesmos protetores utilizados nas cirurgias da nossa rotina prática (aventais de chumbo e protetores de tireóide).

BENEFÍCIOS: A comparação direta entre os 2 métodos utilizados para auxiliar o cirurgião na inserção dos parafusos pediculares visa estabelecer, objetivamente, se algum deles apresenta

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br

Continuação do Parecer: 1.000.463

vantagem em termos de acurácia em relação ao outro, estabelecendo uma proposta de padronização.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é relevante, atende a Res. 466/12 do CNS bem como as demais normas relativas à pesquisa com seres humanos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os Termos de apresentação obrigatória foram devidamente apresentados. Informou o local físico onde as vértebras torácicas serão retiradas e incluiu declaração de que não haverá nenhum ônus para o SUS.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

FORTALEZA, 26 de Março de 2015

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1127

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

Fax: (85)3223-2903

E-mail: comepe@ufc.br