**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

KELSEN DE OLIVEIRA TEIXEIRA

**Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em
Cirurgias de Correção de Escoliose**

Ribeirão Preto

2020

KELSEN DE OLIVEIRA TEIXEIRA

**Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em
Cirurgias de Correção de Escoliose**

Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD).

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

Orientador: Prof. Dr. Helton Luiz
Aparecido Defino

Ribeirão Preto

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial desta dissertação, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

Teixeira, Kelsen de Oliveira

Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em Cirurgias de Correção de Escoliose. Ribeirão Preto, 2020.

88p.: il.30cm.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP.

Orientador: Defino, Helton Luiz Aparecido.

1. Coluna vertebral. 2. Escoliose. Fusão vertebral. 3. Parafusos pediculares. 4. Impressão em 3D.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: Kelsen de Oliveira Teixeira

Título: Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em Cirurgias de Correção de Escoliose.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina
de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
para obtenção do título de mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Epígrafe

EPÍGRAFE

“Quanto mais me aprofundo na ciência, mais me aproximo de Deus.”

(Albert Einstein)

Dedicatória

DEDICATÓRIA

À minha mãe Maria Helena e ao meu pai Geraldo (*in memoriam*), que sempre fizeram o impossível por mim. Sem eles eu nada seria. Ao meu irmão Kaio, pelos inúmeros ensinamentos e apoio por toda a vida. A todas as pessoas especiais que, de algum modo, me permitiram tudo que conquistei.

Agradecimentos

AGRADECIMENTOS

Ao **Prof. Dr. Helton Luiz Aparecido Defino**, pelo acolhimento e por todos os ensinamentos que me proporcionou ao longo de minha formação como cirurgião. Expresso toda a minha admiração a esse exemplo a ser seguido.

Aos mesmo amigos e companheiros de trabalho **Herton R. T. Costa, Rodrigo B. C. Fleury, Thiago Dantas Matos**, pelo apoio e ensinamentos.

À **CPMH ®** e toda sua equipe, principalmente **Andrea Avelar e Camila Cardador**, pelo apoio prestado com a programação científica, o processamento de imagens, customização e fornecimento dos biomodelos e guias cirúrgicos e todo apoio técnico ao longo deste trabalho.

À **Rita de Cássia Stela Cossalter**, secretária da pós-graduação do Programa de Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor da FMRP-USP, pelo apoio em todo o processo do curso de pós-graduação.

Às secretárias e funcionários do Departamento de Ortopedia e Anestesiologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo: **Elisângela Bernardi de Oliveira, Eliane Santos Damasceno e Ivan Barbosa** pela ajuda e amizade.

O presente trabalho foi realizado com apoio da **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)** por meio do Programa de Demanda Social (DS).

Resumo

RESUMO

Teixeira KO. Avaliação do uso de guias para posicionamento de parafusos pediculares em cirurgias de correção de escoliose [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2020.

Introdução: Foram desenvolvidos protótipos de guias customizados para pacientes com deformidade da coluna vertebral para auxiliar no preparo do orifício piloto e reduzir a exposição à radiação. O objetivo do estudo foi o desenvolvimento dos guias customizados e avaliação da sua utilização nos pacientes submetidos à cirurgia de correção de deformidade vertebral com sistema de fixação pedicular. **Material e Método:** Estudo prospectivo e intervencionista em quatro pacientes com deformidade da coluna vertebral (três escolioses idiopáticas e uma cifoescoliose congênita) submetidos a tratamento cirúrgico para a correção da deformidade com sistema de fixação pedicular. Foram desenvolvidos protótipos de guias customizados 3D, e a sua utilização foi avaliada por meio da viabilidade técnica, acurácia e exposição à radiação. **Resultados:** Foram considerados no estudo o conjunto de 85 pedículos vertebrais nos quais os parafusos pediculares foram inseridos (56/65,8% torácicos e 29/34,2% lombares). A viabilidade técnica foi positiva em 46 (54,1%) pedículos vertebrais, sendo 25 (54%) pedículos torácicos e 21 (46%) lombares. A viabilidade técnica foi negativa em 39 (45,9%) pedículos, sendo 31 (79,5%) torácicos e 8 (20,5%) lombares. Na avaliação da acurácia, 36 (78,2%) parafusos estavam centralizados, sendo 17 (36,9%) na coluna torácica e 19 (41,3%) na coluna lombar. Foi observado mal posicionamento em 10 (21,7%) parafusos, sendo 8 (17,4%) na coluna torácica e 2 (4,3%) na coluna lombar. O registro da média da radiação utilizada nos procedimentos cirúrgicos foi 32,34 mGy e o tempo total de uso da fluoroscopia em cada cirurgia variou de 180,3 a 207,2 segundos. **Conclusão:** Os protótipos de guias customizados permitiram o preparo seguro do orifício piloto dos pedículos vertebrais nos pacientes com deformidades com melhora da acurácia e redução da radiação intra-operatória.

Palavras-chave: Coluna Vertebral. Escoliose. Fusão Vertebral. Parafusos Pediculares. Impressão em 3D.

Abstract

ABSTRACT

Teixeira KO. Evaluation of the use of guides for positioning pedicle screws in scoliosis correction surgery [dissertation]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2020.

Background: Prototypes of customized guides have been developed for patients with spinal deformity to assist in preparing the pilot orifice and reduce radiation exposure. The aim of the study was to develop customized guides and evaluate their use in patients undergoing surgery to correct spinal deformity with a pedicular fixation system. **Methods / Designs:** Prospective and interventional study in four patients with spinal deformity (three idiopathic scoliosis and one congenital kyphoscoliosis) who underwent surgical treatment to correct the deformity with a pedicular fixation system. Prototypes of customized 3D guides were developed, and their use was evaluated through technical feasibility, accuracy and radiation exposure. **Results:** The study included 85 vertebral pedicles in which pedicle screws were inserted (56 / 65.8% thoracic and 29 / 34.2% lumbar). Technical feasibility was positive in 46 (54.1%) vertebral pedicles, with 25 (54%) thoracic and 21 (46%) lumbar pedicles. Technical feasibility was negative in 39 (45.9%) pedicles, of which 31 (79.5%) were thoracic and 8 (20.5%) were lumbar. In assessing accuracy, 36 (78.2%) screws were centralized, 17 (36.9%) in the thoracic spine and 19 (41.3%) in the lumbar spine. Malposition was observed in 10 (21.7%) screws, 8 (17.4%) in the thoracic spine and 2 (4.3%) in the lumbar spine. The average radiation record used in surgical procedures was 32.34 mGy and the total time of use of fluoroscopy in each surgery ranged from 180.3 to 207.2 seconds. **Conclusion:** The prototypes of customized guides allowed the safe preparation of the pilot orifice of the vertebral pedicles in patients with deformities with improved accuracy and reduced intraoperative radiation.

Keywords: Spine. Scoliosis. Spinal Fusion. Pedicle Screws. 3D Printing.

Lista de Figuras e Gráficos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: A- Fotografia de biomodelo da coluna vertebral de paciente com deformidade congênita. B- Fotografia de guias cirúrgicos acoplados ao biomodelo. Página 35.

Figura 2: Imagem virtual de vértebra torácica em diferentes ângulos com simulação do posicionamento dos parafusos pediculares e do encaixe do guia cirúrgico na região posterior da vértebra correspondente. Página 36.

Figura 3: Fotografia do guia cirúrgico de uma vértebra lombar. Página 37.

Figura 4: A - Perfurador de pedículos e probe reto para confecção de orifício piloto pedicular. B - Guias acoplados à região posterior de biomodelo vertebral e perfurador de pedículo ao lado para comparação de comprimento do guia. C - Perfurador de pedículo e probe reto sendo acoplados ao guia encaixado em biomodelo vertebral. D - Conjunto acoplado: biomodelo vertebral, guias pediculares com camisa interna e perfurador de pedículo. Página 38.

Figura 5: A - Imagem de cirurgião utilizando biomodelo de coluna vertebral como referência anatômica no intra-operatório. B - Imagem intra-operatória de guia cirúrgico posicionado na região posterior vertebral, com instrumental acoplado para preparo de orifício piloto. Página 40.

Figura 6: A - Radiografia pré-operatória panorâmica da coluna vertebral em perfil de paciente com escoliose congênita. B - Imagens clínicas pré-operatórias de paciente com escoliose congênita. Página 47.

Figura 7: A - Radiografia pós-operatória panorâmica da coluna vertebral em perfil de paciente com escoliose congênita. B - Imagens clínicas pós-operatórias de paciente com escoliose congênita. Página 47.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Comparação da viabilidade técnica esperada com a viabilidade técnica observada, em relação ao número total de pedículos instrumentados com uso dos guias cirúrgicos, por pacientes. Fr – absoluta: frequência por número absoluto de pedículos. Página 46.

Gráfico 2: Comparação da viabilidade técnica esperada com a viabilidade técnica observada, em relação à porcentagem de pedículos instrumentados com uso dos guias cirúrgicos, por pacientes. Página 46.

Gráfico 3: Comparação da acurácia (medial/lateral vs. Central) dos parafusos pediculares por níveis torácicos e lombares, posicionados com e sem o auxílio dos guias cirúrgicos. Fr-absoluta: frequência em número absoluto de pedículos abordados. Página 50.

Gráfico 4: Comparação da acurácia (violação vs. Central) dos parafusos pediculares por níveis torácicos e lombares, posicionados com e sem o auxílio dos guias cirúrgicos. Fr-absoluta: frequência em número absoluto de pedículos abordados.. Página 50.

Gráfico 5: Análise da acurácia pela média do número de parafusos com violação pedicular e com posicionamento central por número de níveis abordados em cada segmento vertebral (lombar e torácico) com e sem utilização dos guias na coluna. Categoria L: segmento lombar. Categoria T: segmento torácico. Página 51.

Gráfico 6: Análise da acurácia pela média do número de parafusos com violação pedicular e com posicionamento central por número de níveis abordados com uso dos guias cirúrgicos na coluna torácica (categoria T).Página 52.

Gráfico 7: Análise da acurácia pela média do número de parafusos com violação pedicular e com posicionamento central por número de níveis abordados com uso dos guias cirúrgicos na coluna lombar (categoria L).Página 53.

Lista de Tabelas

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Dados demográficos dos pacientes avaliados no estudo. Página 34.

Tabela 2: Análise do posicionamento dos parafusos pediculares com uso de guias e sem uso dos guias. Página 49.

Tabela 3: Níveis abordados e dose de radiação por pacientes. Página 53.

Lista de Siglas e Abreviações

LISTA DE SIGLAS E ABREVIÇÕES

FMRP- Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

USP- Universidade de São Paulo

TC- Tomografia computadorizada

2D- Duas dimensões

3D- Três dimensões

EIA- Ecoliose idiopática do adolescente

EIJ- Escoliose idiopática juvenil

T- Categoria torácica

L- Categoria lombar

ABS- Acrilonitrila butadieno estireno

PEM- Potencial evocado motor

PESS- Potencial evocado somatossensitivo

EMG- Eletromiográfica

mSv- Millisievert

mGy- Miligray

FR- Frequência

DP- Desvio padrão

AP- Antero-posterior

Sumário

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	25
1.1 Evolução da Cirurgia de Correção de Escoliose.....	25
1.2 Problemas Relacionados à Acurácia dos Implantes Pediculares	28
1.3 Métodos Desenvolvidos Para Melhorar a Acurácia	29
2 - OBJETIVOS.....	32
2.1 Objetivo Primário	32
2.2 Objetivo secundário	32
3 - MATERIAL E MÉTODO.....	34
3.1- Material:	34
3.1.1- Pacientes:.....	34
3.1.2- Confeção dos Guias de Perfuração:	35
3.1.3 Descrição dos Guias de Perfuração.....	36
3.1.4 Instrumental Cirúrgico Complementar	37
3.2- Método	38
3.2.1- Técnica Cirúrgica	40
3.2.2- Parâmetros Avaliados	41
3.3- Análise de dados:	42
3.4- Análise estatística:	43
4 - RESULTADOS	46
4.1 Viabilidade Técnica.....	46
4.2 Acurácia de Posicionamento dos Parafusos Pediculares	49
4.3 Exposição Intra-operatória à Radiação e Complicações Cirúrgicas.....	53
5 - DISCUSSÃO	56
5.1 Limitações do estudo.....	60
6 - CONCLUSÃO	62
REFERÊNCIAS.....	64
APÊNDICES	69
ANEXOS.....	78

Introdução

1 - INTRODUÇÃO

1.1 Evolução da Cirurgia de Correção de Escoliose

O termo escoliose foi criado por Galeno de Pergamon (129 a 200 A.C.). A escoliose é definida como uma deformidade de múltiplas etiologias caracterizada pelo desvio lateral da coluna vertebral no plano frontal associada a diferentes graus de rotação das vértebras nos planos sagital e axial. Define-se como significativa quando há desvio maior do que 10 graus Cobb no plano coronal (1).

Antes do advento das diversas técnicas cirúrgicas de fusão espinal, com ou sem instrumentação, o tratamento padrão das deformidades vertebrais consistia no uso de imobilizações gessadas e órteses, utilizadas até os dias atuais em casos selecionados. O objetivo primário das técnicas de fusão espinal é promover a união entre diferentes segmentos da coluna vertebral de modo a tratar a instabilidade desses segmentos. O primeiro procedimento de fusão espinal, com uso de enxerto ósseo sem uso de implantes, foi realizado por Russel Hibbs em 1914 (2). As principais desvantagens da fusão espinal sem instrumentação se traduziam pela necessidade de longos períodos de imobilização após o procedimento, com uso de gessos, trações ou coletes e pelas altas taxas de pseudoartrose, ou seja, a falha em se obter a união ou a consolidação óssea entre os segmentos abordados.

Por outro lado, ao longo dos anos houve o desenvolvimento e aprimoramento de grande variedade de técnicas cirúrgicas que utilizam instrumentação, cujo o intuito principal é a correção da deformidade para restabelecimento do equilíbrio sagital da coluna vertebral e facilitação de uma fusão mais efetiva. Como vantagens, além do

alinhamento da coluna vertebral, a instrumentação favorece uma fusão mais rápida enquanto agrega estabilidade ao segmento operado e possibilita maior mobilidade do paciente, o que evita complicações relacionadas a imobilizações prolongadas ou longos períodos de repouso no leito. Entre os diversos tipos de implantes, podem-se citar ganchos, hastes, amarrilhas e parafusos pediculares.

No final da década de 1950, com o intuito de tratar principalmente pacientes com escoliose neuromuscular por poliomielite, Paul Harrington introduziu um sistema que consistia em uma haste conectada a ganchos em suas extremidades, com instrumentação por acesso cirúrgico posterior, tendo como princípio a aplicação de uma força de distração na concavidade da curva com correção parcial da deformidade. Apesar de ter representado grande avanço nas cirurgias para correção das deformidades, esse sistema tinha como desvantagens o fato de ter apoio somente em dois pontos da coluna vertebral e também a dificuldade em se obter maior grau de correção das curvas, principalmente no plano sagital, pelo fato de a haste ser reta. Além disso, esse sistema tendia a diminuir o grau de lordose dos pacientes, o que em alguns casos levava ao desenvolvimento da síndrome de “flat-back”, associada a dor lombar e desequilíbrio espinopélvico no plano sagital.

Em 1973, o cirurgião mexicano Eduardo Luque tentou aprimorar o sistema desenvolvido por Harrington com o chamado sistema de Luque, que utilizava hastes flexíveis presas por amarrilhas em diversos níveis da coluna vertebral, com o intuito de agregar estabilidade ao sistema e alcançar maior grau de correção da curva escoliótica (3). Na casuística apresentada por Luque em 1982, de 322 pacientes com escoliose neuromuscular operados, em 27 houve falha do material e em apenas 5 % dos pacientes houve pseudoartrose (4). Apesar do uso de ganchos melhorar o alinhamento no plano frontal e permitir a manutenção do alinhamento sagital da coluna, esse sistema também

não foi capaz de promover correção rotacional das deformidades, uma vez que elas ocorrem em três planos.

Nos sistemas de segunda geração, desenvolvidos por Yves Cotrel e Jean Dubousset em 1984, a instrumentação consistia em um sistema de hastes flexíveis com múltiplos pontos de fixação com ganchos, o que permitia uma correção tridimensional das deformidades, uma vez que era possível abordar o desvio rotacional das vértebras nos diferentes segmentos da coluna vertebral por manobras de derrotação das hastes, permitindo a correção da deformidade torácica e assimetria do gradil costal (“rib hump”).

A partir do final dos anos 80 e início da década de 90, pelo desenvolvimento de montagens híbridas, houve aumento progressivo do uso de parafusos pediculares em associação com os sistemas de segunda geração. Suk et al. (5) publicaram um estudo clínico retrospectivo em que foram avaliados 78 pacientes com escoliose idiopática operados com a instrumentação de Cotrel – Dubousset, sendo que 31 desses foram operados com ganchos, 23 com uso de parafusos pediculares porém com padrão de ganchos e 24 foram operados com parafusos pediculares segmentares. Após seguimento mínimo de dois anos, houve melhores resultados no grupo de pacientes operados com parafusos pediculares segmentares quando avaliados os parâmetros de correção da curva principal, correção curva compensatória, restauração da hipocifose e correção rotacional da vértebra apical. Apesar de 13 parafusos (3%) estarem mal posicionados nesse grupo de pacientes, não houve lesão neurológica ou complicações que comprometessem os resultados do tratamento (5). De modo semelhante, diversos estudos posteriores a esse demonstram a superioridade dos sistemas de fixação e correção das deformidades da coluna vertebral que utilizam principalmente os parafusos

pediculares para a sua ancoragem posterior em relação às técnicas híbridas ou com uso apenas de ganchos, desenvolvidas previamente (6-10).

1.2 Problemas Relacionados à Acurácia dos Implantes Pediculares

Quanto às técnicas cirúrgicas que utilizam parafusos pediculares, sabe-se que o método consagrado para procedimento em cirurgia de coluna baseia-se na técnica de passagem a mão livre com o auxílio de imagem por fluoroscopia. No entanto, os sistemas de fixação pedicular apresentam algumas desvantagens relacionadas com as complicações causadas pelo seu posicionamento incorreto no interior do pedículo e a exposição do cirurgião à radiação (11). Dentre as principais complicações relacionadas à violação do pertuito pedicular, estão o comprometimento ósseo, lesão da medula espinal e de raízes nervosas, bem como o fato de que taxas significativas de não detecção do posicionamento inadequado dos parafusos e dos danos permanentes às raízes nervosas, conforme já mencionado (11).

No que concerne aos aspectos acima citados, estudos mostram que a acurácia geral de posicionamento dos parafusos pediculares, incluindo cirurgias in vivo e procedimentos em cadáveres, incluindo os casos com e sem assistência por navegação foi de aproximadamente 86,7%, quando avaliado apenas o método pelo qual os parafusos foram posicionados (12).

Outro ponto diretamente relacionado à tentativa de se obter uma maior acurácia no posicionamento dos parafusos é o emprego excessivo de fluoroscopia durante o procedimento cirúrgico. Desse modo, outro aspecto importante a ser considerado seria a possibilidade de diminuição do tempo de uso de fluoroscopia e da dose total de radiação nos procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral que envolvam o uso de parafusos

pediculares, tendo em vista o trajeto ósseo pedicular previamente planejado por estudo tomográfico e tridimensional da anatomia de cada paciente, como ferramenta auxiliar importante ao cirurgião durante a implantação dos parafusos pediculares com mínima necessidade do auxílio de fluoroscopia para o procedimento (13).

Considerando-se portanto as preocupações quanto aos já explanados riscos do procedimento cirúrgico, como complicações neurológicas pela violação do canal medular e a possibilidade de injúria vascular ou visceral, surgem de forma crescente interesses específicos quanto à acurácia do posicionamento dos parafusos pediculares em cirurgia da coluna.

1.3 Métodos Desenvolvidos Para Melhorar a Acurácia

Nos últimos anos, diversos estudos buscaram avaliar os potenciais benefícios do uso de tecnologias auxiliares para o posicionamento de parafusos pediculares em cirurgias de coluna em relação à técnica a mãos livres. Dentre essas ferramentas, encontram-se a fluoroscopia 2D, a navegação auxiliada por fluoroscopia 2D, a navegação auxiliada por fluoroscopia 3D, navegação com tomografia computadorizada intraoperatória ou os guias de inserção de parafusos específicos para cada paciente (14).

Mais recentemente, estudos tem demonstrado com sucesso o uso integrado dessas tecnologias, com o emprego, por exemplo, de recursos de realidade aumentada, por meio de análise de informações de sistemas ópticos com auxílio de microscopia e sua implementação nos sistemas de navegação para cirurgias de coluna (15). Estas novas tecnologias tem se mostrado capazes de reduzir significativamente a taxa de mal posicionamento dos parafusos pediculares em cirurgias da coluna vertebral,

principalmente naquelas realizadas para correção de deformidades vertebrais complexas.

Conforme mencionado, os sistemas de fixação pedicular permitem a correção tridimensional das deformidades e proporcionam suficiente estabilidade, evitando o uso de imobilização pós-operatória (16,17). Permitem ainda, maior correção das deformidades quando comparados aos sistemas de ganchos ou híbridos (7-9,18). As possíveis complicações já citadas, relacionadas com o posicionamento incorreto dos parafusos pediculares, ocorrem com maior frequência nas deformidades devido à deformação e rotação das vértebras (19,20).

Em estudos mais recentes, a acurácia média dos parafusos pediculares inseridos à mão livre ou com o auxílio da fluoroscopia foi de 85,1%, sendo de 95,5% com o auxílio da navegação (21-24). A fluoroscopia é a técnica mais frequentemente utilizada para auxiliar a inserção dos parafusos pediculares devido à sua capacidade de fornecer imagens em tempo real e aumentar a acurácia em relação à técnica da mão livre (24). No entanto, a exposição do cirurgião à radiação durante a utilização da fluoroscopia é 10 a 12 vezes maior em comparação com outros procedimentos que utilizam a fluoroscopia em segmentos fora da coluna vertebral (10,25).

Os guias específicos para pacientes destacam-se entre as novas opções técnicas para auxiliar o preparo do orifício piloto dos pedículos e melhorar a acurácia do parafuso pedicular, reduzindo a exposição do cirurgião à radiação (13,26). Em nosso meio, essa modalidade de guia foi desenvolvida e não há relatos da sua utilização em pacientes com deformidades da coluna vertebral.

Objetivos

2 - OBJETIVOS

2.1 Objetivo Primário

O objetivo do estudo foi desenvolver protótipo de guia customizado e avaliar a sua utilização nas cirurgias de correção das deformidades da coluna vertebral que utilizam sistema de fixação pedicular.

2.2 Objetivo secundário

De modo secundário, objetivou-se avaliar ainda os benefícios, as desvantagens e a viabilidade do uso de guias de parafusos pediculares em cirurgias da coluna, bem como identificar o impacto do auxílio dessa tecnologia na incidência de complicações cirúrgicas, como violação do trajeto ósseo pedicular, lesões neurológicas e vasculares, além de variáveis intra-operatórias específicas, como tempo de uso de fluoroscopia e dose total de radiação utilizada na cirurgia, especificamente em cirurgias para correção de deformidades escolióticas.

Material e Método

3 - MATERIAL E MÉTODO

Foi realizado estudo intervencionista e prospectivo, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto- USP sob parecer número 3.365.105.

3.1 Material:

3.1.1 Pacientes:

O estudo foi realizado em quatro pacientes portadores de deformidades da coluna vertebral e submetidos a tratamento cirúrgico utilizando sistema de fixação pedicular.

Os dados demográficos dos pacientes estão representados na Tabela 1. Três pacientes apresentavam escoliose idiopática e um paciente cifo escoliose. Todos os pacientes eram do sexo feminino com idade variando de 11 a 17 anos (média=15 anos).

Tabela 1- Dados demográficos dos pacientes avaliados no estudo

	Idade	Gênero	Deformidade	Níveis	Ângulo de Cobb
Paciente 1	16 anos	Feminino	EIA	T10-L4	65,8°
Paciente 2	17 anos	Feminino	EIJ	T3-L3	68,1°
Paciente 3	11 anos	Feminino	Cifo escoliose congênita	T8-L2	57,5° (escoliose) / 87,3° (cifose)
Paciente 4	15 anos	Feminino	EIJ	T6-L2	64,1°

EIA: escoliose idiopática do adolescente; EIJ: escoliose idiopática juvenil; Níveis: extensão da curva escoliótica

Fonte: Elaborado pelo autor.

3.1.2 Confeção dos Guias de Perfuração:

Para cada paciente foi confeccionado um conjunto de guias tridimensionais. Foi confeccionado guia individual para cada vértebra programada para receber a fixação pedicular. Juntamente com os guias foi também confeccionado biomodelo da coluna vertebral, composto de acrilonitrila butadieno estireno (ABS), que auxiliava a orientação tridimensional das estruturas vertebrais (Figura 1). Os guias tridimensionais foram realizados com base na tomografia computadorizada pré-operatória abrangendo a extensão do segmento vertebral programado para receber os parafusos pediculares. A tomografia computadorizada era de cortes menores ou iguais a um milímetro para permitir maior exatidão na reconstrução anatômica da superfície óssea.

Figura 1- **A-** Fotografia de biomodelo da coluna vertebral de paciente com deformidade congênita. **B-** Fotografia de guias cirúrgicos acoplados ao biomodelo

Fonte: Elaboradas pelo autor.

A programação pré-operatória para determinar bilateralmente em cada vértebra o posicionamento do parafuso no interior do pedículo vertebral, sua angulação e

comprimento foi realizado por meio da análise tridimensional anatômica (ATA) com utilização de software (Materialise®, Bélgica). O cirurgião orientava a determinação do posicionamento, angulação e comprimento do parafuso pedicular a ser utilizado (Figura 2).

Figura 2- Imagem virtual de vértebra torácica em diferentes ângulos com simulação do posicionamento dos parafusos pediculares e do encaixe do guia cirúrgico na região posterior da vértebra correspondente

Fonte: CPMH ®.

3.1.3 Descrição dos Guias de Perfuração

Os guias foram confeccionados com material sintético de resina biocompatível, não biodegradável e passível de ser submetido a processo de esterilização a baixa temperatura (50 graus Celsius) em aparelho Sterrad. Inicialmente, o material utilizado para confecção dos guias foi de especificação MED610 com material de suporte SUP706, com impressora Connex500 (1400x1260x1100mm – camadas de montagem horizontais de 16 microns / resolução de montagem: eixo X=600 dpi; eixo Y=600dpi. Eixo Z=1600dpi), da marca Stratasys®. Por questões de resistência, após o primeiro

procedimento cirúrgico foi optado por utilização de material Dental LT Clear®, com impressora Form 2 / 3 (145x145x185mm – 25 a 300 microns), da marca Formlabs®. Para cada vértebra foi confeccionado um guia específico com a utilização de impressora 3D. Cada guia, confeccionado para uma vértebra específica separadamente, era composto por duas partes cilíndricas, com diâmetro interno de 6 mm, que orientavam o ponto de entrada e preparo do orifício piloto do pedículo meio da colocação dos instrumentais no seu interior (Figura 3). As extremidades das partes cilíndricas do guia, confeccionadas para o acoplamento preciso com a superfície óssea da região posterior de sua vértebra correspondente, tinham vertebral por seu encaixe previamente testado no biomodelo da coluna vertebral do paciente.

Figura 3- Fotografia do guia cirúrgico de uma vértebra lombar

Fonte: CPMH ®.

3.1.4 Instrumental Cirúrgico Complementar

O material cirúrgico complementar é composto basicamente pelo instrumental de preparação do pedículo vertebral para a inserção dos parafusos pediculares, composto de probe curvo, probe reto e ponta trocar (perfurador de pedículo ou iniciador) (Figura 4), além de chaves para inserção dos parafusos, chaves de parafusos

de bloqueio, chaves para inserção de ganchos, chaves modeladoras de hastes, chaves de derrotação e demais materiais cirúrgicos de uso genérico em cirurgia da coluna.

Figura 4- **A-** Perfurador de pedículos e probe reto para confecção de orifício piloto pedicular. **B-** Guias acoplados à região posterior de biomodelo vertebral e perfurador de pedículo ao lado para comparação de comprimento do guia. **C-** Perfurador de pedículo e probe reto sendo acoplados ao guia encaixado em biomodelo vertebral. **D-** Conjunto acoplado: biomodelo vertebral, guias pediculares com camisa interna e perfurador de pedículo

Fonte: Elaboradas pelo autor.

3.2 Método

Este é um estudo intervencionista e prospectivo, feito a partir da avaliação de dados clínicos, cirúrgicos e radiológicos de pacientes submetidos à cirurgia de correção de escoliose em um hospital de nível quaternário no ano de 2018. Foram selecionados

quatro pacientes com o diagnóstico de escoliose dos tipos idiopática ou congênita operados com o auxílio de guias para posicionamento de parafusos pediculares confeccionados a partir da análise de tomografia computadorizada pré-operatória com um mínimo de 553 cortes com espessura de 1 mm em tomógrafo Philips Big Bore de 16 canais para construção de biomodelos da coluna vertebral. Todos os dados foram anotados em fichas específicas de protocolo e em prontuário eletrônico (evoluções clínicas e ficha operatória), sendo que as variáveis intraoperatórias pesquisadas foram: tempo total de cirurgia, tempo de uso de fluoroscopia e dose de radiação (em mSv e mGy).

Pacientes submetidos à cirurgia de correção de escoliose que não foram submetidos a exame de tomografia computadorizada no pré-operatório e no pós-operatório foram excluídos do estudo. Foi realizada ainda, por meio do programa de imagem Weasis Medical Viewer®, a avaliação das imagens de radiografias e tomografia computadorizada pós-operatórias para determinação do posicionamento satisfatório ou não dos parafusos pediculares nos níveis submetidos à instrumentação por meio da aferição de parâmetros como a centralização dos parafusos no trajeto pedicular, com verificação da presença ou não de violação da cortical pedicular lateral ou medial, além da violação da cortical anterior do corpo vertebral. Foi ainda observada a incidência de complicações no intra-operatório e no pós operatório imediato e tardio, tais como lesão vascular, lesão de nervo periférico, déficit neurológico, infecção de ferida operatória e falha de material de implante.

3.2.1 Técnica Cirúrgica

A técnica cirúrgica consistiu em acesso cirúrgico longitudinal mediano posterior à coluna vertebral, com dissecação por planos até exposição da coluna vertebral. É importante ressaltar que a dissecação ampla e cuidadosa dos tecidos é fundamental para que a superfície óssea vertebral esteja livre de modo a possibilitar um encaixe perfeito dos guias cirúrgicos, com exposição adequada dos processos espinhosos, lâminas, facetas articulares e processos transversos bilateralmente.

Os pacientes foram operados pela mesma equipe cirúrgica e com a utilização de instrumental e implantes cirúrgicos do mesmo modelo de fabricação.

Os guias eram devidamente esterilizados e durante o ato cirúrgico acoplados em cada vértebra por meio do seu encaixe no processo espinhoso e aposição da superfície dos guias no ponto correspondente à projeção do pedículo vertebral na parte posterior da vértebra (Figura 5).

Figura 5- **A-** Imagem de cirurgião utilizando biomodelo de coluna vertebral como referência anatômica no intra-operatório. **B-** Imagem intra-operatória de guia cirúrgico posicionado na região posterior vertebral, com instrumental acoplado para preparo de orifício piloto

Fonte: Elaboradas pelo autor.

Com o guia posicionado e estabilizado sobre os elementos posteriores da vértebra, o ponto de entrada no pedículo vertebral era determinado por meio da introdução do instrumento apropriado no interior do guia. A seguir, o orifício piloto era confeccionado com sondas colocadas no seu interior, seguido do macheamento e verificação das paredes do pedículo vertebral antes da inserção dos parafusos pediculares.

De acordo com as características de cada deformidade abordada e o planejamento cirúrgico inicial, podem ser então realizadas osteotomias em determinados segmentos vertebrais para ganho de mobilidade e consequente melhor alinhamento vertebral e correção da curva escoliótica. As hastes são então acopladas aos parafusos pediculares e fixadas por meio de parafusos de bloqueio após a sua derrotação para correção da deformidade.

É importante salientar ainda que durante o posicionamento dos parafusos pediculares e principalmente durante a derrotação vertebral para correção da deformidade, há a monitorização neurofisiológica por meio de potencial evocado motor (PEM), potencial evocado somatossensitivo (PESS) e estimulação eletromiográfica (EMG) aplicada diretamente sobre os instrumentais, devido ao já conhecido risco de lesões neurológicas durante o procedimento.

3.2.2 Parâmetros Avaliados

Os parâmetros utilizados para avaliar a utilização dos guias foram: a viabilidade técnica, a acurácia e a exposição à radiação.

A viabilidade técnica considerava o desempenho técnico do guia e sua utilização para a finalidade desejada e foi considerada como positiva ou negativa. A

viabilidade técnica positiva foi considerada quando o guia permitiu a sua utilização de acordo com os objetivos desejados. A viabilidade técnica negativa foi considerada quando o guia não pode ser utilizado ou não atingiu os objetivos desejados (encaixe inadequado do guia nos elementos vertebrais posteriores, ponto de entrada da perfuração sem correlação com as referências anatômicas, quebra do guia durante sua utilização, falha no acoplamento dos instrumentais cirúrgicos com o guia, inadequação do orifício piloto observada pela verificação das paredes do pedículo ou fluoroscopia).

A acurácia foi avaliada por meio da tomografia computadorizada realizada no pós-operatório. O parafuso pedicular foi considerado bem posicionado quando estava centralizado no pedículo vertebral com as paredes lateral e medial do pedículo vertebral íntegras. O mal posicionamento do implante foi considerado quando ocorreu violação da parede lateral ou medial do pedículo vertebral.

A exposição à radiação intra-operatória foi realizada pela mensuração do tempo total da utilização da fluoroscopia e sua dose.

3.3 Análise de dados:

Foram avaliados no estudo o conjunto de 85 pedículos vertebrais nos quais os parafusos pediculares foram inseridos, 56 (65,8 %) pedículos torácicos e 29 (34,2 %) lombares. Os dados foram apresentados em forma de tabelas e gráficos utilizando o Excel 2011® e o programa SAS Institute Inc., *SAS/STAT® User's Guide, Version 9.4*, Cary, NC: SAS Institute Inc., 2012.

3.4 Análise estatística:

Foram realizados dois tipos principais de estudos comparativos para a aplicação dos testes estatísticos. Primeiramente, avaliou-se a acurácia do uso dos guias cirúrgicos levando-se em consideração o número total de pedículos abordados submetidos à instrumentação com parafuso pedicular, dividindo-se em dois grupos: o primeiro composto por aqueles pedículos em que os parafusos foram posicionados com o auxílio dos guias cirúrgicos e o segundo grupo composto pelos pedículos nos quais os parafusos foram posicionados sem o auxílio dos guias, ou seja, pela técnica à mão livre. Comparou-se então o índice de acerto em cada grupo, sendo considerado como acerto o posicionamento central do parafuso no trajeto pedicular na avaliação da tomografia computadorizada pós-operatória e sendo considerado como erro a violação das corticais pediculares lateral ou medial no exame tomográfico pós-operatório. Essa análise comparativa inicial foi realizada considerando-se todos os níveis vertebrais em conjunto e em um segundo momento considerando-se como grupos independentes os pedículos do segmento torácico (T) e os pedículos do segmento lombar (L).

A amostra foi não paramétrica e o teste estatístico utilizado foi o de Mann-Whitney, tanto para análise comparando-se todos os dados em conjunto (central versus violação lateral ou medial) quanto para a análise considerando-se grupos independentes divididos em região torácica (T) e região lombar (L). O p considerado significativo foi $p < 0,05$.

O segundo estudo comparativo foi realizado para a verificação da viabilidade técnica do uso dos guias cirúrgicos, de tal modo que os resultados obtidos foram analisados separadamente em cada paciente, considerando-se o planejamento inicial (ATA com discriminação dos níveis a serem abordados nos segmentos torácico e lombar) e o resultado final pós-cirúrgico: níveis de fato abordados de acordo com o

planejamento pré-operatório e níveis em que não houve o posicionamento de parafusos pediculares com os guias pelos motivos já considerados, contrariamente ao planejamento cirúrgico inicial. Nesse caso, foi possível fazer apenas uma análise descritiva dos casos, considerando-se inicialmente a viabilidade técnica e o segmento abordado (torácico ou lombar) e posteriormente considerando-se a viabilidade técnica para cada paciente isoladamente. Considerou-se como parâmetro estatísticos para a análise da viabilidade técnica a frequência relativa.

Resultados

4 – RESULTADOS

4.1 Viabilidade Técnica

A viabilidade técnica foi positiva em 46 (54,1%) pedículos vertebrais, sendo 25 (54%) pedículos torácicos e 21 (46%) lombares. A viabilidade técnica foi negativa em 39 (45,9%) pedículos, sendo 31 (79,5%) torácicos e 8 (20,5%) lombares. A viabilidade técnica foi negativa devido ao encaixe inadequado do guia nos elementos vertebrais posteriores em 5 vértebras, ou seja, 10 pedículos (11,7%), ponto de entrada da perfuração sem correlação com as referências anatômicas em 23 pedículos (27%), quebra do guia durante sua utilização, falha no acoplamento dos instrumentais cirúrgicos com o guia em dois pedículos (2,5%) e inadequação do orifício piloto observada pela verificação das paredes do pedículo ou fluoroscopia em 4 pedículos (4,7%).

Deve ser considerado que a não utilização dos guias de perfuração esteve relacionada com a viabilidade técnica negativa, e que a visualização intra-operatória do modelo do biomodelo auxiliou no preparo do orifício piloto. A viabilidade técnica negativa esteve diretamente relacionada com as etapas de desenvolvimento do protótipo do guia customizado, e foram reduzidas na sequência de cirurgias realizadas com o aprimoramento do protótipo do guia.

A viabilidade técnica geral apresentou significância estatística ($p=0,0089$) e foi observado aumento gradativo do uso dos guias de acordo com seu objetivo final na sequência da realização dos procedimentos cirúrgicos e aprimoramento dos protótipos a partir do segundo procedimento (Gráficos 1 e 2), tendo sido de grande auxílio na correção de deformidades graves e complexas (Figuras 7 e 8).

Gráfico 1- Comparação da viabilidade técnica esperada com a viabilidade técnica observada, em relação ao número total de pedículos instrumentados com uso dos guias cirúrgicos, por pacientes. Fr – absoluta: frequência por número absoluto de pedículos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 2- Comparação da viabilidade técnica esperada com a viabilidade técnica observada, em relação à porcentagem de pedículos instrumentados com uso dos guias cirúrgicos, por pacientes.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 6- **A-** Radiografia pré-operatória panorâmica da coluna vertebral em perfil de paciente com escoliose congênita. **B-** Imagens clínicas pré-operatórias de paciente com escoliose congênita.

Fonte: Elaboradas pelo autor.

Figura 7- **A-** Radiografia pós-operatória panorâmica da coluna vertebral em perfil de paciente com escoliose congênita. **B-** Imagens clínicas pós-operatórias de paciente com escoliose congênita

Fonte: Elaboradas pelo autor.

4.2 Acurácia de Posicionamento dos Parafusos Pediculares

A avaliação da acurácia dos parafusos pediculares nos quais o orifício piloto foi preparado com o auxílio do guia demonstrou que 36 (78,2%) parafusos estavam centralizados, sendo 17 (36,9%) na coluna torácica e 19 (41,3%) na coluna lombar. Em 10 (21,7%) pedículos os parafusos não estavam centralizados de acordo com o estabelecido na programação pré-operatória com a violação da parede lateral em seis pedículos (13%), e medial em 4 (4,3%).

A acurácia dos parafusos na coluna torácica e concavidade é menor em relação aos demais segmentos vertebrais, e cerca de 15,7% de mal posicionamento tem sido relatado nos pacientes portadores de deformidades (27). Em nosso estudo o posicionamento dos parafusos predominou na coluna torácica, corroborando os relatos da literatura (27), e foi superior ao grupo de pedículos vertebrais nos quais o guia não pode ser utilizado e o preparo do orifício piloto foi realizado com o auxílio do biomodelo, evidenciando o seu auxílio na melhora da acurácia. Não foi observado complicação neurológica, de outros órgãos ou necessidade de reoperação. Foi observado posicionamento não centralizado do parafuso no interior do pedículo 10 (21,7%) parafusos, sendo 8 (17,4%) na coluna torácica e 2 (4,3%) na coluna lombar. O rompimento da parede lateral do pedículo foi observado em 6 (13%) pedículos, sendo 4 (8,7%) torácicos e 2 (4,3%) lombares. O rompimento da parede medial do pedículo foi observado em 4 (8,7%) pedículos, sendo todos eles na coluna torácica.

Nos 39 pedículos cujos orifícios pilotos foram preparados sem o auxílio do guia os parafusos estavam centralizados em 19 (48,7%) pedículos, sendo 12 (30,8%) na coluna torácica e 7 (17,9%) na coluna lombar. Foi observado mal posicionamento em 20 (51,3%) parafusos, sendo 18 (46,2%) na coluna torácica e 2 (5,1%) na coluna lombar. O rompimento da parede lateral do pedículo foi observado em 9 (23%)

pedículos, sendo todos eles torácicos. O rompimento da parede medial do pedículo foi observado em 11 (28,2%) pedículos, sendo 10 (25,7%) torácicos e 1 (2,5%) lombar.

A comparação da acurácia do conjunto de pedículos nos quais o orifício piloto foi preparado com e sem o guia está ilustrada na Tabela 2 e nos Gráficos 3 e 4. Foi observado maior acurácia com a utilização dos guias nos pedículos das vértebras lombares ($p < 0,05$), enquanto que nos pedículos da coluna torácica e na avaliação geral de todos os pedículos a acurácia não apresentou diferença estatística (Gráfico 5).

Tabela 2- Análise do posicionamento dos parafusos pediculares com uso de guias e sem uso dos guias

	Com Guia			Sem Guia		
	Violação		Central	Violação		Central
	Cortical medial	Cortical lateral		Cortical Medial	Cortical lateral	
T2				1	1	
T3						1
T4		1		2	1	
T5			2		2	2
T6			2	2	1	1
T7				2	1	1
T8	2		2	1		1
T9	1	1	2	1	1	2
T10	1		1		1	3
T11		1	3	1	1	1
T12		1	5			
L1			7			
L2		1	5	1		1
L3		1	5			4
L4			2			2
L5						
Total	4	6	36	11	9	19
Parafusos posicionados com guias = 46						
Parafusos posicionados sem guias = 39						
Total = 85 parafusos						

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 3- Comparação da acurácia (medial / lateral vs. Central) dos parafusos pediculares por níveis torácicos e lombares, posicionados com e sem o auxílio dos guias cirúrgicos. Fr-absoluta: frequência em número absoluto de pedículos abordados

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 4- Comparação da acurácia (violação vs. Central) dos parafusos pediculares por níveis torácicos e lombares, posicionados com e sem o auxílio dos guias cirúrgicos. Fr-absoluta: frequência em número absoluto de pedículos abordados.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 5- Análise da acurácia pela média do número de parafusos com violação pedicular e com posicionamento central por número de níveis abordados em cada segmento vertebral (lombar e torácico) com e sem utilização dos guias na coluna. Categoria L: segmento lombar. Categoria T: segmento torácico.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Os gráficos seguintes demonstram, de modo semelhante ao gráfico anterior, a análise da acurácia com o uso dos guias considerando todos os pedículos, para a categoria T (pedículos das vértebras torácicas) isoladamente e para a categoria L (pedículos das vértebras lombares) isoladamente, sendo que nesta última categoria isoladamente houve significância estatística, conforme já mencionado.

Gráfico 6- Análise da acurácia pela média do número de parafusos com violação pedicular e com posicionamento central por número de níveis abordados com uso dos guias cirúrgicos na coluna torácica (categoria T)

Fonte: Elaborado pelo autor.

Gráfico 7- Análise da acurácia pela média do número de parafusos com violação pedicular e com posicionamento central por número de níveis abordados com uso dos guias cirúrgicos na coluna lombar (categoria L).

Fonte: Elaborado pelo autor.

4.3 Exposição Intra-operatória à Radiação e Complicações Cirúrgicas

A exposição intra-operatória à radiação variou de 4,35 mSv (millisievert) a 6,32 mSv (média=5,17 e desvio padrão=0,72), com tempo de uso de radioscopia de 180,3 segundos a 207,2 segundos (média=190 e desvio padrão=16,23) (Tabela 3).

Não foram observadas complicações intra e pós-operatórias, como aumento de sangramento, lesões neurológicas ou alteração do potencial motor ou sensitivo durante a monitorização neurofisiológica intra-operatória.

Tabela 3- Níveis abordados e dose de radiação por pacientes

Pacientes	Níveis Abordados	Radiação (mSv)	Radiação (mGy)	Tempo de Radioscopia
Paciente 1	T2-L4	4,35	28,18	180,3s
Paciente 2	T2-L3	5,26	30,14	172,6s
Paciente 3	T5-L3	6,32	36,17	207,2s
Paciente 4	T2-L3	6,09	34,9	199,9s
mSv: millisieverts (radiação absoluta); mGy: miligrays (dose de radiação absorvida); s: segundos.				

Fonte: Elaborado pelo autor.

Discussão

5 - DISCUSSÃO

A impressão tridimensional foi inventada por Hall e inicialmente relatada em 1986, tendo ocorrido o aprimoramento do método e introduzido como ferramenta auxiliar nas cirurgias, destacando-se a coluna vertebral, no âmbito da qual tem sido utilizada para a produção de modelos anatômicos, guias cirúrgicos e implantes (28).

O estudo realizado teve como objetivo auxiliar o desenvolvimento e aprimoramento do sistema de guias para preparo do orifício piloto nos pedículos das vértebras torácicas e lombares de pacientes portadores de deformidade da coluna vertebral e avaliar os resultados do seu uso.

Foi possível observar o aprimoramento do sistema de guias consecutivamente após as cirurgias, com os problemas corrigidos e aumento da viabilidade técnica nas sequências das cirurgias, sendo que, no último procedimento cirúrgico, a viabilidade técnica observada se igualou à viabilidade técnica esperada, quando foi possível a utilização dos guias em todos os níveis vertebrais planejados na análise tridimensional anatômica (ATA). Além do ganho de experiência do cirurgião, o aumento progressivo da viabilidade técnica com o uso dos guias cirúrgicos se deu fundamentalmente por melhorias realizadas nesses dispositivos baseadas nas observações técnicas após cada procedimento cirúrgico. Aspectos como mudança da composição sintética dos guias, modificações das estruturas de estabilização e de encaixe nas superfícies ósseas, bem como adaptações para melhor acoplamento dos dispositivos cirúrgicos nos próprios guias, foram algumas medidas adotadas durante o seu desenvolvimento para aumento da viabilidade técnica. Os problemas relacionados com a viabilidade técnica da utilização do guia foram mais frequentes nos pedículos das vértebras torácicas.

Os problemas relacionados com o encaixe dos guias nas vértebras foi também relatado por Liu et al. (29) nos pacientes com escoliose vértebra aumenta a estabilidade do guia para o preparo do orifício piloto, de modo que os guias devem ser confeccionados para utilização isolada em cada vértebra. Essa observação corrobora os relatos de Berry et al. (30) mostrando a imprecisão dos guias para múltiplos níveis.

O encaixe do guia na face posterior da vértebra requereu extensa dissecação e descolamento das partes moles inseridas nas vértebras. Esse fator também foi apontado como sendo importante para o encaixe do guia nas vértebras (29) e poderia ser apontado como desvantagem para a utilização dessa modalidade de guia em procedimentos de menor extensão. No entanto, nas deformidades é necessário a exposição ampla rígida e de alto valor angular. O maior contato do guia com a superfície posterior da a desinserção das partes moles, de modo que a ampla exposição e descolamento não apresenta desvantagem para a utilização do guia.

No que concerne à acurácia dos parafusos pediculares, a dificuldade em se obter um posicionamento correto dos parafusos pediculares pelas técnicas convencionais é bem conhecida, bem como o fato de que taxas significativas de não detecção do posicionamento inadequado dos parafusos e dos danos permanentes às raízes nervosas são bem documentadas, conforme já mencionado.

Em relação aos aspectos acima citados, estudos mostram que a acurácia geral de posicionamento dos parafusos pediculares, incluindo cirurgias in vivo e procedimentos em cadáveres, incluindo os casos com e sem assistência por navegação foi de aproximadamente 86,7%, quando avaliado apenas o método pelo qual os parafusos foram posicionados (12).

A acurácia com a utilização dos guias nos pedículos torácicos foi de 68% e a porcentagem de parafusos mal colocados com a utilização do guia foi de 32% na região

torácica e 21,7% no geral, considerando pedículos torácicos e lombares. Foi considerado como violação da parede do pedículo o contato do parafuso com descontinuidade das corticais lateral ou medial ou ambas. Tem sido relatado que o mal posicionamento dos parafusos nas vértebras torácicas varia de 3 a 44,2%, e as complicações neurológicas de 0 a 0,9% (17,23,25,31-35). Poucos tem sido os relatos de lesão visceral provocadas por parafusos pediculares torácicos (33,36,37).

Outro ponto diretamente relacionado à tentativa de se obter uma maior acurácia no posicionamento dos parafusos é o emprego excessivo de fluoroscopia durante o procedimento cirúrgico. Desse modo, outro aspecto importante a ser considerado seria a possibilidade de diminuição do tempo de uso de fluoroscopia e da dose total de radiação nos procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral que envolvam o uso de parafusos pediculares, tendo em vista o trajeto ósseo pedicular previamente planejado por estudo tomográfico e tridimensional da anatomia de cada paciente, como ferramenta auxiliar importante ao cirurgião durante a implantação dos parafusos pediculares com mínima necessidade do auxílio de fluoroscopia para o procedimento (13). Como já falado, é descrito na literatura exposição dos cirurgiões de coluna a doses de radiação em média 10 a 12 vezes maiores durante a colocação de um parafusos pedicular na coluna toracolumbar com auxílio de fluoroscopia (38,39), sendo que Mendelsohn et al. (40) descreveram doses de radiação maiores para instrumentação de coluna torácica e lombar em relação à coluna cervical (6.93 mSv vs. 2.34 mSv) e maiores em cirurgias para alterações degenerativas e deformidades do em cirurgias de trauma e tumores (7,05 mSv vs 4.20 mSv). No presente estudo, as doses de radiação com auxílio dos guias (4,35 mSv a 6,32mSv) foram portanto menores do que as relatadas na literatura em cirurgias para correção de deformidades com auxílio de fluoroscopia.

Por outro lado, diversos estudos demonstram redução da exposição intra-operatória à radiação, com menor necessidade de auxílio de métodos de imagem durante o procedimento cirúrgico com o uso dessas novas tecnologias (39-44).

Considerando-se portanto as preocupações quanto à exposição a altas doses de radiação intra-operatória, além dos já explanados riscos do procedimento cirúrgico, como complicações neurológicas pela violação do canal vertebral e a possibilidade de injúria vascular ou visceral, surgem de forma crescente interesses específicos em relação à acurácia do posicionamento dos parafusos pediculares em cirurgia da coluna. Não foi observado no presente estudo nenhuma complicação neurológica ou vascular, embora tenha ocorrido a violação do pedículo torácico em um paciente, posicionado sem uso de guia cirúrgico e onde foi optado por reabordagem para retirada do parafuso pedicular.

Ainda em relação ao posicionamento dos parafusos pediculares, Porada et al. (30) descrevem uma série de estudos em que se busca obter o melhor trajeto para os parafusos pediculares com o auxílio de imagens computadorizadas no intra-operatório bem como modelos em impressão 3D. Esses autores citam como ponto de referência para trajetória dos parafusos uma linha que passa pelo eixo pedicular, que contém o centro do istmo e ao mesmo tempo é perpendicular ao plano do istmo. Esses autores também citam que uma inserção segura para os parafusos pediculares teria sua entrada da margem lateral do pedículo e sua saída para a margem medial do pedículo (45).

A comparação da acurácia entre o preparo do orifício piloto com ou sem o guia mostrou melhor acurácia com a utilização do guia. No entanto, esse resultado deve ser analisado com cautela, pois os orifícios pilotos preparados sem a utilização do guia correspondem aos pedículos vertebrais nos quais a utilização do guia não foi possível por problemas de viabilidade técnica do guia. A utilização do biomodelo durante o

preparo do orifício piloto foi de grande auxílio para a avaliação tridimensional da vértebra durante o procedimento cirúrgico.

Embora a técnica de preparo do orifício piloto e inserção dos parafusos pediculares sem o auxílio de imagens ou dispositivos tenha sido relatada como segura e com acurácia aceitável, a utilização dos guias de preparo do orifício piloto pode aumentar a acurácia e reduzir a quantidade de radiação intra-operatória. Essa tecnologia possui grande potencial de utilização clínica para realização da colocação de parafusos pediculares de modo mais seguro, preciso e com menor utilização de radiação intra-operatória. A utilização dos guias associado ao conhecimento e experiência do cirurgião podem tornar o procedimento mais seguro, preciso e reduzir a quantidade de radiação intra-operatória.

5.1 Limitações do estudo

A limitação do estudo é o pequeno número da amostra de pacientes, e também a fase de evolução técnica do guia, pois um dos objetivos do estudo era o aprimoramento da confecção do sistema de guias. Essa etapa da pesquisa não permitiu a utilização de um grupo controle para a comparação, que será a próxima etapa com o guia aperfeiçoado e com os problemas técnicos solucionados.

Embora a utilização intra-operatória do biomodelo tenha sido de grande utilidade, a sua avaliação por meio de parâmetros quantitativos é muito limitada, e fica restrita à subjetividade da sua utilização.

Conclusão

6 - CONCLUSÃO

A utilização dos guias para preparo do orifício piloto nos pedículos vertebrais de pacientes com deformidade da coluna vertebral permitiu o preparo com segurança, aprimorando a acurácia dos parafusos pediculares e redução da intensidade de radiação intra-operatória. Foi possível o aprimoramento e desenvolvimento dos guias cirúrgicos progressivamente com os procedimentos cirúrgicos, o que possibilitou aumento da viabilidade técnica ao longo dos procedimentos.

Referências

REFERÊNCIAS

1. Harms JG, Jerszenszky D. Die posteriore lumbale interkorpo fusion in unilateraler transforaminaler technik. *Oper Orthop Traumatol*. 1998;10(2):90-102.
2. Mohan AL, Das K. History of surgery for the correction of spinal deformity. *Neurosurg Focus*. 2003;14(1):e1.
3. Tarpada SP, Morris MT, Burton DA. Spinal fusion surgery: a historical perspective. *J Orthop*. 2017;14(1):134-6.
4. Luque ER. The anatomic basis and development of segmental spinal instrumentation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1982;7(3):256-9.
5. Suk SI, Lee CK, Kim WJ, Chung YJ, Park YB. Segmental pedicle screw fixation in the treatment of thoracic idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995;20(12):1399-405.
6. Dobbs MB, Lenke LG, Kim YJ, Kamath G, Peelle MW, Bridwell KH. Selective posterior thoracic fusions for adolescent idiopathic scoliosis: comparison of hooks versus pedicle screws. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(20):2400-4.
7. Takeshita K, Maruyama T, Murakami M, Higashikawa A, Hashimoto H, Hara N, et al. Correction of scoliosis using segmental pedicle screw instrumentation versus hybrid constructs with hooks and screws. *Stud Health Technol Inform*. 2006;123:571-6.
8. Kim YJ, Lenke LG, Kim J, Bridwell KH, Cho SK, Cheh G, et al. Comparative analysis of pedicle screw versus hybrid instrumentation in posterior spinal fusion of adolescent idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(3):291-8.
9. Bullmann V, Liljenqvist UR, Schmidt C, Schulte TL. [Posterior operative correction of idiopathic scoliosis. Value of pedicle screws versus hooks]. *Orthopade*. 2009;38(2):198-200, 202-4. German.
10. Liljenqvist UR, Halm HF, Link TM. Pedicle screw instrumentation of the thoracic spine in idiopathic scoliosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22(19):2239-45.
11. Merc M, Recnik G, Krajnc Z. Lumbar and sacral pedicle screw placement using a template does not improve the midterm pain and disability outcome in comparison with free-hand method. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2017;27(5):583-9.
12. Kosmopoulos V, Schizas C. Pedicle screw placement accuracy: a meta-analysis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(3):E111-20.
13. Kong X, Tang L, Ye Q, Huang W, Li J. Are computer numerical control (CNC)-manufactured patient-specific metal templates available for posterior thoracic pedicle screw insertion? Feasibility and accuracy evaluation. *Eur Spine J*. 2017;26(11):2927-33.
14. Cordemans V, Kaminski L, Banse X, Francq BG, Detrembleur C, Cartiaux O. Pedicle screw insertion accuracy in terms of breach and reposition using a new intraoperative cone beam computed tomography imaging technique and evaluation of the factors associated with these parameters of accuracy: a series of 695 screws. *Eur Spine J*. 2017;26(11):2917-26.
15. Carl B, Bopp M, Saß B, Voellger B, Nimsky C. Implementation of augmented reality support in spine surgery. *Eur Spine J*. 2019;28(7):1697-711.

16. Webb JK, Burwell RG, Cole AA, Lieberman I. Posterior instrumentation in scoliosis. *Eur Spine J.* 1995;4(1):2-5.
17. Boos N, Webb JK. Pedicle screw fixation in spinal disorders: a European view. *Eur Spine J.* 1997;6(1):2-18.
18. Maruyama T, Takeshita K. Surgical treatment of scoliosis: a review of techniques currently applied. *Scoliosis.* 2008;3:6.
19. Abul-Kasim K, Ohlin A. The rate of screw misplacement in segmental pedicle screw fixation in adolescent idiopathic scoliosis. *Acta Orthop.* 2011;82(1):50-5.
20. Pan Y, Lü GH, Kuang L, Wang B. Accuracy of thoracic pedicle screw placement in adolescent patients with severe spinal deformities: a retrospective study comparing drill guide template with free-hand technique. *Eur Spine J.* 2018;27(2):319-26.
21. 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).* 1993;18(15):2231-8.
22. Halm H, Niemeyer T, Link T, Liljenqvist U. Segmental pedicle screw instrumentation in idiopathic thoracolumbar and lumbar scoliosis. *Eur Spine J.* 2000;9(3):191-7.
23. Hamill CL, Lenke LG, Bridwell KH, Chapman MP, Blanke K, Baldus C. The use of pedicle screw fixation to improve correction in the lumbar spine of patients with idiopathic scoliosis. Is it warranted? *Spine (Phila Pa 1976).* 1996;21(10):1241-9.
24. Panjabi MM, O'Holleran JD, Crisco JJ, Kothe R. Complexity of the thoracic spine pedicle anatomy. *Eur Spine J.* 1997;6(1):19-24.
25. Lonstein JE, Denis F, Perra JH, Pinto MR, Smith MD, Winter RB. Complications associated with pedicle screws. *J Bone Joint Surg Am.* 1999;81(11):1519-28.
26. Upendra B, Meena D, Kandwal P, Ahmed A, Chowdhury B, Jayaswal A. Pedicle morphometry in patients with adolescent idiopathic scoliosis. *Indian J Orthop.* 2010;44(2):169-76.
27. Hicks JM, Singla A, Shen FH, Arlet V. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(11):E465-70.
28. Cecchinato R, Berjano P, Zerbi A, Damilano M, Redaelli A, Lamartina C. Pedicle screw insertion with patient-specific 3D-printed guides based on low-dose CT scan is more accurate than free-hand technique in spine deformity patients: a prospective, randomized clinical trial. *Eur Spine J.* 2019;28(7):1712-23.
29. Liu K, Zhang Q, Li X, Zhao C, Quan X, Zhao R, et al. Preliminary application of a multi-level 3D printing drill guide template for pedicle screw placement in severe and rigid scoliosis. *Eur Spine J.* 2017;26(6):1684-9.
30. Berry E, Cuppone M, Porada S, Millner PA, Rao A, Chiverton N, et al. Personalised image-based templates for intra-operative guidance. *Proc Inst Mech Eng H.* 2005;219(2):111-8.
31. Cotrel Y, Dubousset J, Guillaumat M. New universal instrumentation in spinal surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;227:10-23.
32. West JL, Ogilvie JW, Bradford DS. Complications of the variable screw plate pedicle screw fixation. *Spine (Phila Pa 1976).* 1991;16(5):576-9.
33. Suk SI, Kim WJ, Lee SM, Kim JH, Chung ER. Thoracic pedicle screw fixation in spinal deformities: are they really safe? *Spine (Phila Pa 1976).* 2001;26(18):2049-57.

34. Youkilis AS, Quint DJ, McGillicuddy JE, Papadopoulos SM. Stereotactic navigation for placement of pedicle screws in the thoracic spine. *Neurosurgery*. 2001;48(4):771-8.
35. Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1990;15(1):11-4.
36. Heini P, Schöll E, Wyler D, Eggli S. Fatal cardiac tamponade associated with posterior spinal instrumentation. A case report. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23(20):2226-30.
37. Papin P, Arlet V, Marchesi D, Rosenblatt B, Aebi M. Unusual presentation of spinal cord compression related to misplaced pedicle screws in thoracic scoliosis. *Eur Spine J*. 1999;8(2):156-9.
38. Rampersaud YR, Foley KT, Shen AC, Williams S, Solomito M. Radiation exposure to the spine surgeon during fluoroscopically assisted pedicle screw insertion. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25(20):2637-45.
39. Villard J, Ryang YM, Demetriades AK, Reinke A, Behr M, Preuss A, 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)*. 2014;39(13):1004-9.
40. Mendelsohn D, Strelzow J, Dea N, Ford NL, Batke J, Pennington A, et al. Patient and surgeon radiation exposure during spinal instrumentation using intraoperative computed tomography-based navigation. *Spine J*. 2016;16(3):343-54.
41. Bourgeois AC, Faulkner AR, Pasciak AS, Bradley YC. The evolution of image-guided lumbosacral spine surgery. *Ann Transl Med*. 2015;3(5):69.
42. Holly LT, Foley KT. Intraoperative spinal navigation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(15 Suppl):S54-61.
43. Yang BP, Wahl MM, Idler CS. Percutaneous lumbar pedicle screw placement aided by computer-assisted fluoroscopy-based navigation: perioperative results of a prospective, comparative, multicenter study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(24):2055-60.
44. Slomczykowski M, Roberto M, Schneeberger P, Ozdoba C, Vock P. Radiation dose for pedicle screw insertion. Fluoroscopic method versus computer-assisted surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999;24(10):975-82.
45. Foley KT, Gupta SK. Percutaneous pedicle screw fixation of the lumbar spine: preliminary clinical results. *J Neurosurg*. 2002;97(1 Suppl):7-12.

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice A – Radiografias e fotos clínicas dos pacientes operados:

Paciente 1: Fotos clínicas pré-operatórias.

Paciente 1: Radiografias pré-operatórias.

Paciente 1: Fotos clínicas pós-operatórias.

Paciente 1: Radiografias pós-operatórias.

Paciente 2: Fotos clínicas pré-operatórias.

Paciente 2: Radiografias pré-operatórias.

Paciente 2: Fotos clínicas pós-operatórias.

Paciente 2: Radiografias pós-operatórias.

Paciente 3: Fotos clínicas pré-operatórias.

Paciente 3: Radiografias pré-operatórias.

Paciente 3: Fotos clínicas pós-operatórias.

Paciente 3: Radiografias pós-operatórias.

Paciente 4: Foto clínica e radiografias pré-operatórias.

Paciente 4: Foto clínica e radiografias pós-operatórias.

Apêndice B: Imagem de planejamento pré-operatório pela análise tridimensional anatômica (ATA).

Anexos

ANEXOS

Anexo A: Parecer consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa.

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP		
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA		
Título da Pesquisa: Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em Cirurgias de Correção de Escoliose		
Pesquisador: Kelsen de Oliveira Teixeira		
Área Temática:		
Versão: 2		
CAAE: 06058918.0.0000.5440		
Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -		
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio		
DADOS DO PARECER		
Número do Parecer: 3.365.105		
Apresentação do Projeto:		
Trata-se de MESTRADO EM CIÊNCIAS DO APARELHO LOCOMOTOR do DEPARTAMENTO DE BIOMECÂNICA, MEDICINA E REABILITAÇÃO DO APARELHO LOCOMOTOR da FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO – UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (FMRP – USP)- USP com os pesquisadores Kelsen de Oliveira Teixeira, Camila Magalhães Cardador e Helton Luis Aparecido Defino.		
Resumo:		
O presente estudo avalia o uso intraoperatório de guias específicos para posicionamento de parafusos pediculares em cirurgias corretivas para escoliose. Sabe-se que o método consagrado para procedimento em cirurgia de coluna baseia-se na técnica de passagem hands free com o auxílio de imagem por fluoroscopia, que tem como principais complicações a violação do percurso ósseo pedicular, com alto risco de comprometimento ósseo, lesão da medula espinhal e de raízes nervosas, além de injúria vascular, sendo que altas taxas de mal posicionamento dos parafusos pediculares são relatadas na literatura.		
Objetivo da Pesquisa:		
Objetivo Primário:		
Avaliar e compreender a influência na acurácia de posicionamento de parafusos pediculares com o		
Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO		
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900		
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO		
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 3.365.105

uso de guias confeccionados de modo específico para cada paciente.

Objetivo Secundário:

Investigar os benefícios, as desvantagens e a viabilidade do uso de guias de parafusos pediculares em cirurgias da coluna, bem como identificar o impacto do auxílio dessa tecnologia na incidência de complicações cirúrgicas, como violação do trajeto ósseo pedicular, lesões neurológicas e vasculares, bem como em variáveis intraoperatórias específicas, sejam elas o tempo cirúrgico total, tempo de uso de fluoroscopia e dose total de radiação utilizada na cirurgia, especificamente em cirurgias para correção de deformidades escolióticas, sejam elas de etiologia idiopática, congênita ou neuromuscular.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Desconforto causado ao paciente por ser abordado para participar da pesquisa;

Desconforto ao paciente pela exposição de dados;

Benefícios:

Descrição e avaliação de uma nova tecnologia para realização de cirurgias para tratamento de escoliose.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Modificações e esclarecimentos:

- Conforme solicitado pelo CEP, foi melhor explicado na introdução e materiais e métodos do projeto de pesquisa o desenho do estudo que se pretende realizar e os procedimentos metodológicos que serão empregados para obtenção dos resultados.
- O estudo será baseado em análise de dados de prontuário e exames de imagem de pacientes submetidos à cirurgia para correção de escoliose (Departamento de Ortopedia do HC-FMRP-USP) com uso de guias intraoperatórios para posicionamento de parafusos pediculares.
- Os guias cirúrgicos, usados de rotina no serviço do estudo e em diversos outros serviços que realizam cirurgias para correção de deformidades da coluna vertebral, já possuem registro na ANVISA, portanto, foi retirada da Área Temática Especial a marcação do tópico de Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País."
- O cronograma do estudo foi atualizado, conforme previamente solicitado pelo CEP.
- As especificações do orçamento foram corrigidas, onde consta previsão de gastos com orçamento próprio.
- O estudo ainda não foi iniciado e aguarda aprovação deste comitê para que se dê início à seleção dos pacientes, entrega dos termos de consentimento e assentimento para assinaturas e,

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 3.365.105

posteriormente, coleta de dados para análise, bem como demais procedimentos metodológicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos:

- CARTA_PENDENCIAS.pdf
- CRONOGRAMA_6.pdf
- ORCAMENTO_6.pdf
- PROJETO_PESQUISA6.pdf

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa PRÉ-PROJETO REVISÃO 6 – 12/05/2019, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido MODIFICAÇÃO 5 TCLE–10/4/2019, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1139319.pdf	22/05/2019 17:35:52		Aceito
Outros	CARTA_PENDENCIAS.pdf	22/05/2019 17:35:29	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_6.pdf	12/05/2019 09:02:42	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO_6.pdf	12/05/2019 09:01:52	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PESQUISA6.pdf	12/05/2019 09:00:16	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de	TCLE_5.pdf	11/04/2019 00:34:08	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
 Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3602-2226 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 3.365.105

Ausência	TCLE_5.pdf	11/04/2019 00:34:08	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_assentimento.pdf	21/01/2019 20:50:29	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
Outros	Formulario_UPC.pdf	13/12/2018 22:13:10	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	10/12/2018 22:54:58	Kelsen de Oliveira Teixeira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 03 de Junho de 2019

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

Anexo B: Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Instituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – HC-FMRP-USP. Endereço: Av. Bandeirantes Bloco: /No: /Complemento: 3900 Bairro: /CEP/Cidade: Vila Monte Alegre – Ribeirão Preto – SP / 14049-900

Pesquisadores envolvidos:

- Kelsen de Oliveira Teixeira (telefone Celular: (61) 98109-0201) (e-mail: kelsenteixeira@gmail.com) (pesquisador responsável)
- Helton Luiz Aparecido Defino (orientador)
- Camila Magalhães Cardador (pesquisador assistente)

Você, ou o seu filho(a), está convidado(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa “Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em Cirurgias de Correção de Escoliose”.

É importante que você leia com atenção este documento antes de decidir se aceitará participar ou não desse estudo. Após a leitura, estaremos disponíveis para esclarecer quaisquer dúvidas que você tenha.

O objetivo deste estudo é avaliar e relatar os benefícios do uso de guias que auxiliam o posicionamento de parafusos pediculares (materiais usados nas vertebbras da coluna) em cirurgias para correção escoliose.

O estudo consiste no acesso do seu prontuário médico, onde estão disponíveis seus dados clínicos, cirúrgicos e radiológicos (imagens de radiografias, tomografias computadorizadas e ressonância magnética) pré e pós-operatórios. Além disso, você será submetido a um novo exame de tomografia computadorizada de toda a coluna vertebral, para avaliarmos a posição dos parafusos utilizados na sua cirurgia de escoliose. O motivo que nos levou a iniciar esta coleta de dados foi verificar se existem benefícios na utilização dos guias de posicionamento de parafusos pediculares, dessa forma a divulgação desses dados é relevante para toda a comunidade.

É importante que você esteja ciente dos seguintes direitos:

- 1) Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar.
- 2) Você é livre para se recusar a participar ou autorizar seu filho(a) a participar, retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo do seu atendimento neste hospital.
- 3) Garante-se que seu nome e seus dados pessoais e os dados do seu filho(a) não serão divulgados. Serão tomadas medidas preventivas, como resguardar a privacidade e restringir à equipe de pesquisa o acesso de dados que permitam a sua identificação, para minimizar qualquer risco ou incômodo.
- 4) A participação no estudo não acarretará custos para você, e não lhe será disponibilizado qualquer compensação financeira.
- 5) Uma via deste termo de consentimento, assinada e rubricada por você e pelo pesquisador e testemunha, será arquivada pelo Pesquisador Principal desta pesquisa, o Dr. Kelsen de Oliveira Teixeira.
- 6) Você pode entrar em contato a qualquer momento com o Comitê de ética em Pesquisa (CEP) do hospital para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo.

***Para que você entenda como funciona o Comitê de Ética em Pesquisa:**

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Procedimentos do estudo

A participação do seu filho (a) no estudo consiste na coleta dos dados clínicos pré e pós-operatórios da cirurgia para correção de escoliose, por meio de dados de prontuário eletrônico. Além disso, ele(a) será submetido a um exame de imagem da coluna denominado tomografia computadorizada, realizado tanto antes, como após a cirurgia, para verificar se o posicionamento do material (parafusos) utilizados para a fixação das vértebras da sua coluna, o que vai nos permitir

diferenciar a posição dos parafusos colocados com auxílio de material para guiá-los durante seu posicionamento (guias de parafusos pediculares, rotineiramente utilizados nesse service para cirurgias de escoliose) ou sem auxílio desses guias.

Será realizada também a análise e estudo do prontuário médico, onde estão disponíveis seus dados clínicos, cirúrgicos e radiológicos pré e pós-operatórios. Não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.

Este estudo possui riscos de desconforto ao paciente por sua abordagem e solicitação de autorização para uso de seus dados. Possui ainda o risco e desconforto de realização de um novo exame de tomografia computadorizada após a cirurgia, além dos exames já realizados de rotina em todos os pacientes com escoliose que serão operados. O exame de tomografia computadorizada expõe o paciente à uma dose de radiação, porém apesar de potenciais riscos com essa exposição, é bem estabelecido que a exposição a doses controladas e de forma não continuada não gera riscos inaceitáveis ou altos de complicações (qualquer dúvida ou maiores esclarecimentos que você tenha a respeito desse assunto, estaremos à disposição para responder, conforme já falado). Caso esse estudo gere qualquer tipo de constrangimento, você não precisa realizá-lo ou autorizar a participação do seu filho(a).

A lei vigente no país estabelece direito de indenização do participante de pesquisa por agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo decorrente da pesquisa. Este estudo não é contemplado por apólice de seguro.

Você terá direito a receber indenização conforme a lei vigente no país, caso ocorram danos decorrentes da participação no estudo.

Confidencialidade

- Os dados do seu(sua) filho(a) serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.
- Os dados e instrumentos utilizados, como o prontuário clínico e todos os dados clínicos pré e pós-operatórios ficarão guardados sob a responsabilidade do Dr. Kelsen de Oliveira Teixeira, responsável por esta pesquisa, com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade, e arquivados por um período de 5 anos; após esse tempo serão destruídos.
- Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou

revistas científicas. Entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar o seu nome.

Após ter lido este documento e esclarecido suas dúvidas, caso concorde em participar da pesquisa, por favor coloque seu nome completo, assine e date este document em duas vias.

DATA: _____

NOME: _____

ASSINATURA: _____

DATA: _____

NOME PESQUISADOR: _____

ASSINATURA PESQUISADOR: _____

DATA: _____

NOME TESTEMUNHA: _____

ASSINATURA TESTEMUNHA: _____

DATA: _____

NOME DO RESPONSÁVEL: _____

ASSINATURA: _____

Anexo C: Termo de Assentimento.

TERMO DE ASSENTIMENTO

Avaliação do Uso de Guias Para Posicionamento de Parafusos Pediculares em Cirurgias de Correção de Escoliose

Instituição: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – HC-FMRP-USP. Endereço: Av. Bandeirantes Bloco: /No: /Complemento: 3900 Bairro: /CEP/Cidade: Vila Monte Alegre – Ribeirão Preto – SP / 14049-900

Pesquisadores envolvidos:

- Kelsen de Oliveira Teixeira (telefone Celular: (61) 98109-0201) (e-mail: kelsenteixeira@gmail.com) (pesquisador responsável)
- Helton Luiz Aparecido Defino (orientador)
- Camila Magalhães Cardador (pesquisador assistente)

Você sabe o que é assentimento? Significa que você concorda com algo. No caso desse documento, significa que concorda em participar dessa pesquisa. Antes de decidir se quer ou não participar, é importante que entenda o estudo que está sendo feito e o que ele envolverá para você.

Apresentamos esta pesquisa aos seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo sua concordância. Se você deseja participar, seus pais ou responsáveis também terão que concordar. Mas você é livre para fazer parte ou não desta pesquisa, mesmo se seus pais ou responsáveis concordarem. Não tenha pressa de decidir.

Também poderá conversar com seus pais, amigos ou qualquer um com quem se sinta à vontade para decidir se quer participar ou não, e não é preciso decidir imediatamente.

Pode haver algumas palavras que não entenda ou situações que você queira que eu explique mais detalhadamente, porque ficou mais interessado(a) ou preocupado(a). Nesse caso, por favor, peça mais explicações.

O objetivo deste estudo é avaliar e relatar os benefícios do uso de guias que auxiliam o posicionamento de parafusos pediculares (materiais usados nas vertebra da coluna) em cirurgias para correção escoliose.

É importante que você esteja ciente dos seguintes direitos:

- 1) Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar.
- 2) Você é livre para se recusar a participar, retirar seu consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento, sem qualquer prejuízo do seu atendimento neste hospital.
- 3) Garante-se que seu nome e seus dados pessoais não serão divulgados. Serão tomadas medidas preventivas, como resguardar a privacidade e restringir à equipe de pesquisa o acesso de dados que permitam a sua identificação, para minimizar qualquer risco ou incômodo.
- 4) A participação no estudo não acarretará custos para você, e não lhe será disponibilizado qualquer compensação financeira.
- 5) Uma via deste termo de consentimento, assinada e rubricada por você e pelo pesquisador e testemunha, será arquivada pelo Pesquisador Principal desta pesquisa, o Dr. Kelsen de Oliveira Teixeira.
- 6) Você pode entrar em contato a qualquer momento com o Comitê de ética em Pesquisa (CEP) do hospital para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo.
- 7) Você vai participar autorizando o acesso do seu prontuário médico, onde estão disponíveis seus dados clínicos, cirúrgicos e radiológicos pré e pós-operatórios. Nesta consulta, dados relacionados a sua cirurgia para correção de escoliose serão utilizados para a produção de um relato de caso.
- 8) O que vai acontecer é que nós analisaremos e estudaremos todos os dados do seu prontuário clínico, procurando avaliar os resultados obtidos ao utilizar os guias de posicionamento na sua cirurgia de correção de escoliose.
- 9) Você não fará nada além do que estamos explicando neste documento.
- 10) Sua participação poderá ajudar que mais pessoas saibam sobre a

perspectiva clínica do uso de guias que auxiliam o posicionamento de parafusos pediculares (materiais que são usados para fixar as vértebras da coluna em diversos tipos de cirurgias) em cirurgias para correção escoliose.

*Para que você entenda como funciona o Comitê de Ética em Pesquisa:

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Procedimentos do estudo

A sua participação no estudo consiste na coleta dos dados clínicos pré e pós-operatórios da cirurgia para correção de escoliose, por meio de dados de prontuário eletrônico. Além disso, você será submetido a um exame de imagem da coluna denominado tomografia computadorizada, realizado tanto antes, como após a cirurgia, para verificar se o posicionamento do material (parafusos) utilizados para a fixação das vértebras da sua coluna, o que vai nos permitir diferenciar a posição dos parafusos colocados com auxílio de material para guiá-los durante seu posicionamento (guias de parafusos pediculares, rotineiramente utilizados nesse service para cirurgias de escoliose) ou sem auxílio desses guias.

Será realizada também a análise e estudo do seu prontuário médico, onde estão disponíveis seus dados clínicos, cirúrgicos e radiológicos pré e pós-operatórios. Não haverá nenhuma outra forma de envolvimento ou comprometimento neste estudo.

Este estudo possui riscos de desconforto ao paciente por sua abordagem e solicitação de autorização para uso de seus dados. Possui ainda o risco e desconforto de realização de um novo exame de tomografia computadorizada após a cirurgia, além dos exames já realizados de rotina em todos os pacientes com escoliose que serão operados. O exame de tomografia computadorizada expõe o paciente a uma dose de radiação, porém apesar de potenciais riscos com essa exposição, é bem estabelecido que a exposição a doses controladas e de forma não continuada não gera riscos inaceitáveis ou altos de complicações (qualquer dúvida ou maiores esclarecimentos que você tenha a respeito desse assunto, estaremos à disposição para responder, conforme já falado). Caso esse estudo

gere qualquer tipo de constrangimento, você não precisa realizá-lo.

A lei vigente no país estabelece direito de indenização do participante de pesquisa por agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo decorrente da pesquisa. Este estudo não é contemplado por apólice de seguro. Você terá direito a receber indenização conforme a lei vigente no país, caso ocorram danos decorrentes da participação no estudo.

Confidencialidade

- Seus dados serão manuseados somente pelos pesquisadores e não será permitido o acesso a outras pessoas.

- Os dados e instrumentos utilizados, como o prontuário clínico e todos os dados clínicos pré e pós-operatórios ficarão guardados sob a responsabilidade do Dr. Kelsen de Oliveira Teixeira, responsável por esta pesquisa, com a garantia de manutenção do sigilo e confidencialidade, e arquivados por um período de 5 anos; após esse tempo serão destruídos. Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas. Entretanto, ele mostrará apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar o seu nome.

Após ter lido este documento e esclarecido suas dúvidas, caso concorde em participar da pesquisa, por favor coloque seu nome completo, assine e date este document em duas vias.

DATA: _____

NOME DO PARTICIPANTE: _____

ASSINATURA: _____

DATA: _____

NOME PESQUISADOR: _____

ASSINATURA PESQUISADOR: _____

DATA: _____

NOME TESTEMUNHA: _____

ASSINATURA TESTEMUNHA: _____