IUNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA E ANESTESIOLOGIA

Raffaello de Freitas Miranda

Influência do diâmetro e desenho do macheamento do orifício piloto nas propriedades biomecânicas do parafuso pedicular

Ribeirão Preto – São Paulo

Raffaello de Freitas Miranda

“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(BDTP)

Influência do diâmetro e desenho do macheamento do orifício piloto nas propriedades biomecânicas do parafuso pedicular

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP. Para a obtenção do Título de Mestre.

Orientador: Dr. Helton Luiz Aparecido Defino.

Ribeirão Preto – São Paulo
2020

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

Dados Internacionais de Catalogação

MIRANDA. Raffaello De Freitas,

Influência do diâmetro e desenho do macheamento do orifício piloto nas propriedades biomecânicas do parafuso pedicular.

Orientador: Dr Helton Luiz Aparecido Defino. Ribeirão Preto/SP, 2020.

Dissertação de Mestrado - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho locomotor da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP2019. Área de concentração: Coluna vertebral

1. coluna vertebral. 2. arrancamento. 3. osso osteoporótico.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: MIRANDA. Raffaello de Freitas,

Título: Influência do diâmetro e desenho do macheamento do orifício piloto nas propriedades biomecânicas do parafuso pedicular.

Dissertação apresentada ao Departamento de Ortopedia e Anestesiologia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP. Para a obtenção do Título de Mestre.

Aprovado em:

Banca examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição _____

Julgamento _____

Prof. Dr. _____

Instituição _____

Julgamento _____

Prof. Dr. _____

Instituição _____

Julgamento _____

AGRADECIMENTOS

Dedico o parágrafo inicial os meus agradecimentos a minha família; alicerce de minha a qual dedico todos os meus esforços para suprir todas as necessidades que a vida nos impõe. Agradeço à força espiritual na qual me apoio com “fé” em momentos difíceis; e que me mantém firme no caminho correto da vida.

Agradeço imensamente ao meu orientador Professor **Dr Helton Luiz Aparecido Defino**; sua competência técnica bem como seu humanismo na transmissão do conhecimento faz com que a esperança por uma educação melhor permaneça ativa nos corações de todos. Aos demais professores, meu profundo e sincero agradecimento, em especial, aos professores do Departamento de Ortopedia e Anestesiologia da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto-SP, USP.

Agradeço ao colega **Dr Rômulo Pedroza Pinheiro**, que deu seu máximo esforço para contribuir na execução dos testes no laboratório, assim sendo crucial sua ajuda no desenvolvimento dessa tese.

Venho agradecer muito sua ajuda e colaboração ao **Prof Carlos Shimano**, que sem a sua ajuda esse trabalho, não seria possível.

À **Rita de Cássia Stela Cossalter** pela grande ajuda e dedicação nesses meus anos de pós graduação. Parabéns por executar com excelência aquilo que faz.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Por fim, meus agradecimentos a minha família, que junto a mim, atravessaram esta jornada de pesquisa e produção de conhecimento e seu apoio incondicional sempre.

RESUMO

MIRANDA. R. F. Influência do diâmetro e desenho do macheamento do orifício piloto nas propriedades biomecânicas do parafuso pedicular. 2020. 49f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, 2020.

Objetivo: Estudar experimentalmente por meio de ensaios mecânicos a influência do macheamento do orifício piloto com machos de diâmetros igual e inferior ao diâmetro externo do parafuso, e desenhos de rosca não congruentes, sobre a resistência ao arrancamento dos parafusos do sistema de fixação pedicular. **Métodos:** Parafusos pediculares de 5,5 mm e 6,5 mm de diâmetro pertencentes a três sistemas de fixação vertebral comercialmente disponíveis (*Legacy, Solera e Revere*) foram inseridos em blocos de poliuretano com densidade de 10PCF (0,16g / cm³). De acordo com o grupo experimental, os parafusos foram inseridos após preparar o orifício piloto com macho de passo de rosca congruente ou incongruente, e de diâmetro igual ou menor que o diâmetro do parafuso do sistema de fixação vertebral. Os testes de resistência ao arrancamento dos parafusos pediculares foram realizados utilizando máquina de teste universal após a inserção dos parafusos nos blocos de poliuretano. **Resultados:** O macheamento, com a utilização de macho, de menor diâmetro e passo de rosca semelhante ao parafuso aumentou a resistência ao arrancamento dos parafusos. A utilização de macheamento não congruente e de menor diâmetro mostrou resultados não homogêneos. Não foi observada diferença estatística na força da resistência ao arrancamento dos parafusos de 5,5 mm e 6,5mm com a utilização de macheamento com machos de menor diâmetro e passo de rosca incongruente. **Conclusão:** A utilização e macheamento do orifício com desenho do passo de rosca diferente do parafuso pedicular não diminui a força de arrancamento dos parafusos de todas as modalidades de parafusos testadas no estudo, e seu desempenho de arrancamento dos parafusos depende de outros fatores, como o desenho da rosca.

Palavras-chave: Coluna vertebral, Parafusos Pediculares, Torção Mecânica, Osteoporose.

ABSTRACT

Miranda, R.F. Influence of the diameter and design of the pilot hole tapping on the biomechanical properties of the pedicular screw. 2020. 49f. Dissertation (Master) – School of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, SP, 2020.

Objective: To study experimentally by mechanical testing the influence of pilot hole tapping with male diameters equal to and less than the outside diameter of the screw, and non-congruent thread designs, on the pullout strength of the pedicular fixation screws. **Methods:** 5.5 mm and 6.5 mm diameter pedicle screws belonging to three commercially available vertebral fixation systems (Legacy, Solera and Revere) were inserted into polyurethane blocks with density of 10PCF (0.16g / cm³). According to the experimental group, the screws were inserted after preparing the pilot hole with congruent or incongruent thread pitch male, and with a diameter equal to or smaller than the screw diameter of the vertebral fixation system. The pullout resistance tests of the pedicle screws were performed using a universal testing machine after the insertion of the screws in the polyurethane blocks. **Results:** Tapping, with the use of a smaller diameter tapered screw pitch, increased the pullout strength of the screws. The use of non-congruent and smaller diameter tapping showed inhomogeneous results. No statistical difference was observed in the pullout strength of the 5.5 mm and 6.5 mm screws with tapping with smaller diameter males and incongruent screw pitch. **Conclusion:** The use and tapping of the hole with thread pitch design different from the pedicular screw does not decrease the screw pullout strength of all screw types tested in the study, and its screw pullout performance depends on other factors, such as thread drawing.

Keywords: Spine, Pedicle Screws, Mechanical Torsion, Osteoporosis.

LISTA DE ABREVIATURAS

EMIC	Máquina Teste Universal
cm	Centímetro
LTDA	Limitada
USP	Universidade de São Paulo
mm	Milímetro

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Conjunto de tipos de macheamento realizado no grupo Grupo A (parafusos com diâmetro externo de 5,5mm).....	24
Quadro 2: Conjunto de tipos de macheamento realizado no Grupo B (parafusos com diâmetro externo de 6,5mm.	26

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Resultados dos ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 5.5mm.....	29
Tabela 2: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Legacy 5.5mm.....	31
Tabela 3: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Revere de 5.5mm	32
Tabela 4: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos Solera 6.5mm.....	33
Tabela 5: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Legacy 6.5mm.....	35
Tabela 6: Resultados ensaios mecânicos de arrancamento dos parafusos Revere 6.5mm.....	36

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Demonstração da posição dos parafusos inseridos	21
Figura 2: Bloco de poliuretano posicionado na máquina para realização do ensaio mecânico	22
Figura 3: Fotografia dos parafusos de 5,5,m e 6,5mm e os respectivos machos.(Pediguard)	222
Figura 4: Organização dos grupos de testes.	24
Figura 5: Gráfico Bloxplot dos ensaios de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 5.5mm	23
Figura 6: Gráfico Bloxplot dos ensaios de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 5.5mm	30
Figura 7: Gráfico Bloxplot dos ensaios mecânicos da resistência ao arrancamento dos parafusos Legacy 5.5mm.....	31
Figura 8: gráfico Bloxplot dos ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Revere 5.5mm	33
Figura 9: gráfico Bloxplot dos ensaios de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 6.5mm.....	34
Figura 10: Gráfico Bloxplot dos ensaios de arrancamento dos parafusos Legacy6.5mm.....	36
Figura 11: Gráfico Blox plot dos ensaios de arrancamento dos parafusos Revere 6.5mm	37

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	14
2	OBJETIVOS DO ESTUDO E JUSTIFICATIVA.....	187
3	MATERIAL E MÉTODOS.....	20
3.1	MATERIAL	20
3.2	GRUPOS EXPERIMENTAIS.....	23
4	ANÁLISE ESTATÍSTICA E RESULTADOS	28
4.1	SOLERA 5.5MM	28
4.2	LEGACY 5.5MM.....	29
4.3	REVERE 5.5MM	31
4.4	SOLERA 6.5MM	32
4.5	LEGACY 6.5MM.....	34
4.6	REVERE 6.5MM	35
5	DISCUSSÃO	38
6	CONCLUSÃO.....	45
7	REFERÊNCIAS.....	47

1 INTRODUÇÃO

Os sistemas de fixação vertebral que utilizam o pedículo vertebral como ponto de ancoragem dos implantes têm sido extensivamente utilizados no âmbito da cirurgia da coluna vertebral. (1 - 2)

A resistência ao arrancamento dos parafusos pediculares é importante para a estabilidade mecânica do sistema de fixação vertebral e é influenciada por diferentes fatores, destacando-se a densidade mineral do osso, geometria do parafuso e modo de preparo do orifício piloto. (3 – 4)

Dentre os passos técnicos para a inserção dos parafusos do sistema de fixação vertebral destaca-se o preparo do orifício piloto. O macheamento do orifício piloto é uma das etapas desse processo técnico. O macheamento consiste na utilização de um instrumento com a finalidade de cortar e preparar a superfície interna do orifício piloto para a adaptação da rosca do parafuso. Essa etapa técnica para a colocação dos parafusos nos ossos teve a sua origem na osteossíntese dos ossos longos e foi adaptada para a cirurgia da coluna vertebral. No entanto, o macheamento do orifício piloto com instrumento de diâmetro externo igual ao diâmetro externo do parafuso pedicular reduz a resistência ao arrancamento do parafuso pedicular. (5 -8) A utilização do macheamento com diâmetro inferior ao diâmetro externo do parafuso tem mostrado ser vantajosa por aumentar a segurança durante a inserção dos parafusos pediculares e não reduzir a resistência desses implantes ao arrancamento. (6-10) Outra variável que tem sido avaliada é o desenho da rosca do macheamento, tendo sido observado que a utilização durante o macheamento de desenho de rosca diferente da rosca do parafuso, ainda que de menor diâmetro em relação ao diâmetro externo, acarreta redução na força de arrancamento dos implantes.

O objetivo deste estudo foi avaliar experimentalmente a influência do diâmetro do macheamento e desenho da sua rosca em relação ao parafuso pedicular sobre a resistência ao arrancamento de três marcas de parafusos pediculares 5,5 e 6,5 mm Revere, Solera e Legacy Utilizados nos sistemas de fixação vertebral.

A partir do desenvolvimento tecnológico o qual a medicina moderna encontra-se inserida, é corriqueira a utilização de implantes nos procedimentos cirúrgicos, em especial, no tocante a cirurgias da coluna vertebral; sobre tal, é pertinente pontuar a importância dos sistemas de fixação disponíveis para esses procedimentos. Tais sistemas são fundamentais para

propiciar a fixação ao segmento vertebral e até mesmo proporcionar correções significativas nos mesmos. Um dos fatores mais críticos em relação ao processo de fixação de um parafuso diretamente no osso diz respeito a preparação do mesmo para recepção do parafuso; a construção do orifício piloto. A construção do orifício-piloto é parte primordial no processo de implantação de parafusos, pois a partir dele é estabelecida condicionantes para as demais relações mecânicas dadas entre o implante e tecido ósseo. (7)

Frequentemente se utiliza de um modelo “macho” para construção do local necessário, no entanto, vários são os sistemas de machos disponíveis no mercado; trata-se de uma construção sistêmica de novas tecnologias das quais o cirurgião se vê obrigado a manter-se atualizado, pois há constante aprimoramento de técnicas e tecnologias menos invasivas e materiais cada vez mais modernos. Uma das variações mais marcantes presentes nas tecnologias modernas, e que se encontra presentes nos diversos sistemas de parafusos disponibilizado no mercado, diz respeito ao design do passo de rosca. Há atualizações tecnológicas e de designer significativas neste aspecto, com variações substanciais entre os modelos disponíveis, como: a) diâmetro (diâmetro principal, menor diâmetro e altura da rosca); b) o passo da rosca (distância entre duas cristas, influenciado o ângulo da hélice); c) a forma da rosca e o número de roscas (rosca simples, rosca dupla).

Um parafuso com um modelo de rosca diferente pode equivocadamente ou intencionalmente ser utilizado em um processo cirúrgico. Tal conduta, caso ocorra, pode influir substancialmente no procedimento e acarretar perda da capacidade de retenção e fixação do parafuso; comprometendo, especialmente a médio e longo prazo todo processo, afinal, o sucesso da artrodese da coluna vertebral depende da fixação do segmento operado assegurando uma posterior união óssea. A estabilização da região operada depende diretamente do desempenho dos parafusos para sua ancoragem, não se trata apenas das técnicas cirúrgicas, tal processo está diretamente relacionado à escolha da melhor tecnologia, e assim, garantir o desempenho para ancoragem no osso, que por sua vez está diretamente relacionado a fixação na vértebra.

Os “parafusos atuam como ponto de ancoragem dos sistemas de fixação vertebral sobre os quais as forças de correção e neutralização são aplicadas”. Reitera-se que as características biomecânicas do conjunto possuem relevante relação de dependência com sistema de estabilização vertebral bem como sua interface entre o implante e a vértebra. (8)

Os efeitos da utilização do passo de rosca incongruente entre o macho e o parafuso, na presente pesquisa foram submetidos a testes biomecânicos que posteriormente foram analisados sob a luz dos métodos científicos. No entanto, na pesquisa não possibilitou a avaliação de todas as incompatibilidades de roscas e combinações, tamanha a variedade de modelos presentes no mercado. Bem como o macheamento com arrancamento incongruente ou com diferença o número de voltas entre o parafuso com o macho. Delimitou-se o para efeito dos testes os parafusos com dimensões de 5.5mm e 6.5mm das marcas *Revere Solera e Legacy* Sendo utilizadas as marcas dos respectivos machos: nos parafusos 5.5mm sem macho, *Solera 5.5*, *Solera4.5*, *Legacy 4.5 e 5.5mm*, *Revere 4.5 e 5.5*, *Pediguard D1TA 14 5.5*, *D1TA1 5.5*, *D1TA 13 4.5mm*, *D1TA11 4.5mm*, *D1TA6 4.0mm*

Nos parafusos 6.5mm foram utilizados os respectivos machos: sem macho, *Solera 5.5*, 6.5mm, *Legacy 5.5 e 6.5mm*, *Revere 5.5*, 6.5mm, *Pediguard 5.5 D1TA1*, *Pediguard 5.5 D1TA 14*, *Pediguard 6.5 D1TA12*.

Desta forma, a investigação toma como objetivo principal determinar o efeito biomecânico ao usar um passo de rosca diferente entre o macho e o parafuso durante a preparação do orifício no pedículo para rosca e parafusos adicionais, e realizar o arrancamento na máquina específica para simular o arrancamento de um osso osteoporótico

O desenvolvimento dos testes para produção dos resultados a serem analisados na pesquisa foi realizado no Laboratório de Bioengenharia da Universidade de São Paulo – USP, Campus de Ribeirão Preto. Neste, foi possível reproduzir no ambiente controlado condições adequadas para produção dos corpos de prova, bem como manipulação das variáveis pertinentes ao processo. Nesta fase, partiu-se do princípio de encontrar respostas de campos de observação distintos, estes campos, identifica-se na pesquisa como sendo: Grupo A e Grupo B, respectivamente referem-se aos parafusos de 5.5mm e 6.5mm.

Os testes foram realizados objetivando dois grupos distintos, identificado nesta pesquisa como sendo: Grupo A e Grupo B; dentro destes foi construído uma série de combinações entre o parafuso e possíveis macheamento; para cada combinação, foi testado uma sequência de 05 (cinco) blocos de prova; construindo assim, um relatório estatístico para cada uma das combinações, possibilitando através da análise estatística mensurar se houve diferença significativa no arrancamento.

Objetivos e Justificativa

2 OBJETIVOS DO ESTUDO E JUSTIFICATIVA

A pesquisa toma como objetivo geral avaliar por meio de testes em laboratório nos ensaios mecânicos a influência do macheamento no orifício piloto. Considerando o desenho do macho e a sua rosca bem como seu diâmetro em relação ao tipo de parafuso pedicular. Ademais, elenca-se como objetivos específicos a serem considerados na pesquisa: a) Mensurar o arrancamento dos parafusos das marcas comercializadas; b) Avaliar o desempenho de arrancamento dos parafusos; c) Analisar se há diferenças estatísticas significantes nos testes em laboratório. Toma-se como questão as combinações de macheamento possíveis a partir das marcas *Revere* (, *Solera* e *Legacy* de diâmetros de 5.5mm e 6.5mm podem apresentar distorções significativas nos testes de força de arrancamento. A resposta para questão do problema da pesquisa tem origem na premissa hipotética do pesquisador de que; quando se utiliza combinações com parafusos e macheamento de marcas diferentes, não obedecendo uma uniformidade, acarreta alterações significativas no que diz respeito ao processo de arrancamento.

A Pesquisa toma como eixo central, a necessidade de melhor compressão do uso de machos de diferentes marcas, nesse contexto, pode ter uma diferença significativa, esta problemática justifica o desenvolvimento de pesquisas neste sentido, tal fenômeno requer mais estudos e avaliações no campo prático, analisado e estudado por parte dos pesquisadores, pois os efeitos de causa do uso indiscriminado de modelos distintos no mesmo procedimento, pode, *a priori*, causar danos substanciais e consequentemente prejudicar o processo cirúrgico como um todo. A pesquisa se deu justamente em decorrência da quantidade elevada de modelos disponíveis; e tendo em vista que a rosca do parafuso se trata de um elemento extremamente crítico para melhor evolução da artrodese e ou soltura dos parafusos.

Necessita-se não somente compreender os efeitos da utilização apropriada e/ou inapropriada de um determinado elemento em detrimento de outrem, pontua-se aqui, a reflexão sobre o quanto se faz necessário estudos de normatização de padrões, de modo que assegure ao médico cirurgião maior segurança na escolha dos modelos disponíveis.

O estudo se limita em analisar grupos específicos de roscas e parafusos com modelos diferentes, a fim de compreender suas particularidades quando submetidos a testes biomecânicos. Os testes em laboratório fornecem dados substancialmente confiáveis no âmbito da pesquisa científica, pois, por se tratar de ambiente controlado, fornece condições almejavéis

de repetição de testes com materiais distintos e com as mesmas condições previstas nos métodos de testes da bioengenharia. Pretende-se, portanto, após execução dos testes previstos no corpo metodológico, bem como a análise dos resultados sob a luz das literaturas inerentes à temática e compreender com maior eficácia os impactos causados pelo uso não padronizado destes elementos em procedimentos cirúrgicos específicos.

Material e Métodos

3 MATERIAL E MÉTODOS

A pesquisa foi realizada no Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP – Campus de Ribeirão Preto no estado de São Paulo, Brasil.

3.1 Material

Foram utilizados blocos de poliuretano com densidade de 10 PCF ou 0,16g/cm³ e dimensão de 5cmx8cmx5cm (Nacional Ltda). Foi realizada no centro da face superior do bloco de poliuretano para a confecção do orifício piloto de 2,7mm. De acordo com o grupo experimental o orifício piloto era preparado: 1-sem macheamento, 2- macheamento com macho de diâmetro inferior ao parafuso e com mesmo desenho da rosca, 3- macheamento com macho de diâmetro inferior ao diâmetro externo do parafuso e desenho de rosca diferente, 4- macheamento com macho de mesmo diâmetro externo do parafuso e mesmo desenho de rosca, e 5- macheamento com macho de mesmo diâmetro externo do parafuso e desenho de rosca diferente. Os parafusos eram inseridos após o preparo do orifício piloto de acordo com o grupo experimental. [Figura 4]

O macheamento do orifício piloto foi realizado com machos de menor diâmetro ou diâmetro semelhante ao diâmetro externo dos parafusos do sistema de fixação pedicular, e apresentavam desenho de rosca semelhante (congruente) ou diferente (incongruente) ao desenho da rosca do parafuso.

Foram utilizados parafusos pediculares com 5,5mm e 6,5mm de diâmetro externo e 40mm de comprimento. Os parafusos pediculares pertenciam ao sistema de fixação *Revere, Solera e Legacy*. Foram formados grupos experimentais de acordo com o macheamento do orifício piloto e diâmetro do parafuso.

Figura 1: Blocos de poliuretano com os parafusos inseridos.

Foi realizado ensaio mecânico de resistência ao arrancamento dos parafusos após a inserção nos blocos de poliuretano. A resistência ao arrancamento foi avaliada por meio da utilização de máquina universal de testes EMIC® (DL 10000; EMIC, São José dos Pinhais, PR, Brasil). Uma haste era acoplada a cabeça do parafuso e a força de arrancamento aplicada verticalmente. A força de arrancamento era aplicada na velocidade de 5,0mm/min até o arrancamento do parafuso do bloco de poliuretano. E a unidade de medida é Newton (N).

Figura 2: Bloco de poliuretano posicionado na máquina para a realização do ensaio mecânico.

3.2 Grupos Experimentais

Os grupos experimentais foram formados de acordo com o tipo de parafuso utilizado. Os parafusos de 5,5mm foram identificados como grupo A e os parafusos de 6,5mm como grupo B. [Figura 3]

Figura 3: Fotografia dos parafusos de 5,5mm e 6,5mm e os respectivos machos.(Pediguard)

No grupo de parafusos de 5.5mm de diâmetro externo, foram utilizados os seguintes tipos de macheamento do orifício piloto: sem macho, macho do sistema *Solera* 4,5mm e 5,5mm, macho do sistema *Legacy* 4.5mm e 5.5mm, macho do sistema *Revere* 4.5 e 5.5 mm e os machos *Pediguard* 4.5mm (D1TA11, D1TA13), 5.5mm (D1TA14, D1TA1) e D1TA6 4.0mm.

Nos grupos dos parafusos de 6.5mm de diâmetro externo, foram utilizados os seguintes tipos de macheamento do orifício piloto: sem macho, macho do sistema *Solera* 5.5mm e 6.5mm, macho do sistema *Legacy* 5.5mm e 6.5mm, macho do sistema *Revere* 5.5mm e 6.5mm e os machos *Pediguard* D1TA12 6.5mm, D1TA1 5,5mm e D1TA14 5.5mm.

Em cada corpo de prova o parafuso pedicular era inserido após o preparo do orifício piloto considerando as diferentes variáveis do estudo, que estavam relacionadas com o diâmetro externo do macho utilizado e o seu desenho em relação à rosca do parafuso.

Na etapa de execução dos testes, adotou-se o método de divisão do corpo da pesquisa em grupos para realização dos testes biomecânicos; dentro de cada grupo experimental inseriu-

se o parafuso de diferentes modos de preparo do orifício piloto. A fase de execução dos testes se deu por meio da divisão dos mesmos em 02 (dois) grupos a analisados; estes são identificados na pesquisa como:

Figura 4: Organização dos grupos de testes.

Totaliza-se, portanto para o estudo do Grupo A: 12 (doze) combinações para o parafuso Legacy 5.5mm; 12 (doze) combinações para o parafuso Solera 5.5mm e 12 (doze) combinações para o parafuso Revere 5.5mm; perfazendo um total de 36 (trinta e seis) combinações de parafuso x macheamento e para cada uma destas, foram efetivados 05 (testes) totalizando 180 (cento e oitenta) testes realizados neste grupo. Para o estudo do Grupo B foram desenvolvidos: 10 (dez) combinações para o parafuso Solera 6.5mm; 10 (dez) combinações para o parafuso Legacy 6.5mm; 10 (dez) combinações para o parafuso Revere 6.5mm; aglutinando para este grupo estudado um total de 30 (trinta) combinações de parafuso x macheamento; o que perfaz um total de 150 (cento e cinquenta) testes realizados como o Grupo B. Para maior clareza, observa-se a organização dos testes conforme descrito nos Quadro 1: Grupo A -parafusos de diâmetro 5.5mm e Quadro 2: Grupo B - Parafusos de diâmetro 6.5 mm. Vejamos:

Quadro 1: Conjunto de tipos de macheamento realizado no grupo Grupo A (parafusos com diâmetro externo de 5,5mm)

MACHEAMENTO	PARAFUSO
Sem macheamento	Legacy 5.5
Macho Solera 5.5	
Macho Solera 4.5	
Macho Legacy 4.5	
Macho Revere 5.5	
Macho Legacy 5.5	
Macho Ped 5.5 - D1TA 14	

Macho Ped 5.5 - D1TA 1	
Macho Ped 4.5 D1TA 13	
Macho Ped 4.5 D1TA 11	
Macho Revere 4.5	
Macho Ped 4.0 - D1TA 6	
MACHEAMENTO	PARAFUSO
Sem macheamento	Solera 5.5
Macho Solera 5.5	
Macho Legacy 5.5	
Macho Revere 5.5	
Macho Ped 5.5 - D1TA 14	
Macho Ped 5.5 - D1TA 1	
Macho Ped 4.5 - D1TA 13	
Macho Revere 4.5	
Macho Solera 4.5	
Macho Legacy 4.5	
Macho Ped 4.5 - D1TA 11	
Macho Ped 4.0 D1TA 6	
MACHEAMENTO	PARAFUSO
Sem macheamento	Revere 5.5
Macho Solera 5.5	
Macho Legacy 5.5	
Macho Revere 5.5	
Macho Ped 5.5 - D1TA 14	
Macho Ped 5.5 - D1TA 1	
Macho Ped 4.5 - D1TA 13	
Macho Ped 4.5 - D1TA 11	

Macho Revere 4.5	
Macho Solera 4.5	
Macho Legacy 4.5	
Macho Ped 4.0 D1TA 6	

Fonte: MIRANDA (2019).

Quadro 2: Conjunto de tipos de macheamento realizado no Grupo B (parafusos com diâmetro externo de 6,5mm).

MACHEAMENTO	PARAFUSO
Sem macheamento	Legacy 6.5
Macho solera 6.5	
Macho Legacy 6.5	
Macho Revere 6.5	
Macho Ped 6.5 - D1TA 12	
Macho Legacy 5.5	
Macho Solera 5.5	
Macho Revere5.5	
Macho Ped 5.5 - D1TA 1	
Macho Ped 5.5 - D1TA 14	
MACHEAMENTO	PARAFUSO
Sem macheamento	Solera6.5
Macho solera 6.5	
Macho Legacy 6.5	
Macho Ped 6.5 - D1TA 12	
Macho Revere 6.5	
Macho Legacy 5.5	
Macho Solera 5.5	
Macho Revere 5.5	
Macho Ped 5.5 - D1TA 14	

MACHEAMENTO	PARAFUSO
Sem macheamento	Revere 6.5
Macho solera 6.5	
Macho Legacy 6.5	
Macho Revere 6.5	
Macho Ped 6.5 - D1TA 12	
Macho Legacy 5.5	
Macho Solera 5.5	
Macho Ped 5.5 - D1TA 1	
Macho Ped 5.5 - D1TA 14	

Análise Estatística e Resultados

4 ANÁLISE ESTATÍSTICA E RESULTADOS

As análises dos resultados foram organizadas em grupos experimentais, cada um destes relacionados às dimensões do parafuso que, de Grupo A - diâmetro 5.5mm e Grupo B - diâmetro 6.5mm; em ambos os grupos, os estudos foram realizados com as marcas Solera, Legacy e Revere.

Foi utilizado para a comparação dentro de cada tipo de parafuso o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis, quando houve diferença significativa aplicou-se o teste *posthoc* de Dunn para detectar onde ocorreram as diferenças significativas. Foi adotado como nível de significância $p \leq 0,05$.

Os resultados dos ensaios mecânicos da resistência ao arrancamento serão apresentados individualmente para cada tipo de parafuso utilizado e seu respectivo diâmetro.

4.1 Solera 5.5mm

Os parafusos da marca Solera com diâmetro de 5.5mm após submetidos a sequência de 05 (cinco) testes para cada uma das 12 (doze) combinações; observe os resultados apresentados:

Tabela 1: Resultados dos ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 5.5mm

SM	Solera 5.5	Legacy 5.5	Solera 4.5	Legacy 4.5	Ped 5.5 D1T A 14	Ped 5.5 D1TA 1	Mac ho Ped 4.5 D1T A 11	Mach o Ped 4.5 D1TA 13	Mach o Ped 4.0 D1TA 6	Mach o Rever e 5.5	Mach o Rever e 4.5
540,2	591,26	432,84	585.35	353.56	450,3 8	477,92	341, 66	517.69	492.67	552,98	470,71
565,7	547,41	389,53	558.49	323.98	455,7 6	452,42	316, 37	492.54	493.15	528,51	518,17
552,1 7	547,95	417	504.91	302.09	452,6 9	498,38	300, 66	526.19	528.51	569,5	459,9
572,4 3	557,74	418,15	585.75	325.89	470,5 8	452,56	324, 26	526.6	584.67	544,69	409,79
558,2 9	462,14	454,33	498.66	311,27	465,4 8	464,18	310, 25	505.86	512.87	510,56	443.11

Fonte: MIRANDA (2019).

No gráfico abaixo os dados levantados nos testes de arrancamento, a partir da média referente a cada uma das sequências:

Figura 5: Gráfico Bloxplot dos ensaios de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 5.5mm

Os dados obtidos a partir do Teste de Kruskal-Wallis $X^2 = 4925$ $p < 0,001^*$ mostrou que havia diferença estatística entre os tipos de parafusos avaliados, através do teste post hoc de Dunn temos as seguintes diferenças significativas:

SM > Legacy4.5 $p < 0,01^*$

SM > Ped4.5 D1TA 11 $p < 0,01^*$

Solera5.5 > Legacy4.5 $p < 0,05^*$

Solera5.5 > Ped 4.5 D1TA11 $p < 0,05^*$

Solera4.5 > Legacy4.5 $p < 0,05^*$

Solera4.5 > Ped 4.5 D1TA11 $p < 0,01^*$

Legacy4.5 < Revere 5.5 $p < 0,05^*$

Ped 4.5 D1TA11 < Revere 5.5 $p < 0,05^*$

4.2 Legacy 5.5mm

Um total de 12 (doze) combinações foram testadas com o parafuso da marca *Legacy* diâmetro de 5.5mm. Para este grupo testado, apresentou variação estatística significativa com combinações específicas, veja os resultados:

Tabela 2: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Legacy 5.5mm

SM	Mach o Solera 5.5	Macho Legacy 5.5	Mach o Solera 4.5	Macho Legacy 4.5	Mach o Ped 5.5 D1TA 14	Mach o Ped 5.5 D1TA 1	Mach o Ped 4.5 D1TA 11	Mach o Ped 4.5 D1TA 13	Mach o Ped 4.0 D1TA 6	Macho Revere 5.5	Macho Revere 4.5
597.59	482.88	447.59	536,94	561,35	531,16	537,21	541,76	484.99	525,38	587,93	447,19
583.10	489.75	495.73	540,95	536,32	508,04	527,89	547,61	518.58	527,01	519,19	428,56
628.32	463.78	466.56	545,71	522,73	521,43	567,67	540,95	528.85	525,79	514,50	461,12
598.47	474.32	450.52	511,24	545,37	529,80	561,21	542,99	545.1	540,27	568,08	467,24
665.71	453.51	515.31	558,42	579,09	509,67	559,17	547,48	577.46	556,11	517,90	489,34

Vejam no gráfico abaixo os dados levantados nos testes de arrancamento, a partir da média referente a cada uma das sequências:

Figura 6: Gráfico Bloxplot dos ensaios mecânicos da resistência ao arrancamento dos parafusos Legacy 5.5mm

No teste de teste de Kruskal-Wallis $X^2 = 43,48$ $p < 0,001^*$ Há diferença significativa entre as marcas, através do teste post hoc de Dunn temos as seguintes diferença significativas:

SM > Macho solera5.5 $p < 0,001^*$

SM > Macho legacy5.5 $p < 0,001^*$

SM > Macho reve 4.5 $p < 0,001^*$

4.3 Parafuso Revere 5.5mm

No grupo do parafuso Revere de 5.5mm de diâmetro, foram desenvolvidos um total de 12 (doze) combinações de testes, sendo que, para cada uma destas, foi efetivado um total de 05 (cinco) testes.

Tabela 3: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Revere de 5.5mm

SM	Solera 5.5	Legacy 5.5	Solera 4.5	Legacy 4.5	Ped 5.5 D1TA 14	Ped 5.5 D1TA 1	Macho Ped 4.5 D1TA 11	Macho Ped 4.5 D1TA 13	Macho Ped 4.0 - D1TA 6	Macho Revere 5.5	Macho Revere 4.5
626,98	526,67	575,22	598,95	584,53	583,73	527,8	586,87	566,73	642,84	564,94	610,32
612,08	553,32	572,9	617,64	596,5	548,66	549,62	644,75	584,08	587,21	584,38	640,89
597,56	543,33	549,72	585,55	598,2	539,11	506,33	648,57	583,85	619,53	583,5	592,44
620,87	554,82	540,2	647,22	548,97	566,43	564,75	621,82	593,7	621,56	591,41	608,68
619,19	569,71	513	552,44	597,59	559,7	535,44	626,6	579,72	593,63	615,33	583,73

Observe no gráfico abaixo os dados levantados nos testes de arrancamento, a partir da média referente a cada uma das sequências:

Figura 7: gráfico Bloxplot dos ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Revere 5.5mm

Teste de Kruskal-Wallis $X^2 = 42,52$ $p < 0,001^*$ Há diferença significativa entre as marcas, através do teste post hoc de Dunn temos as seguintes diferença significativas:

SM > Ped5.5 D1TA 1 $p < 0,05^*$

Solera5.5 < Ped4.5 D1TA 11 $p < 0,05^*$

Legacy5.5 < Ped4.5 D1TA 11 $p < 0,05^*$

Ped5.5 D1TA11 < Ped4.5 D1TA11 $p < 0,01^*$

Ped5.5 D1TA1 < Ped4.0 D1TA6 $p < 0,05^*$

4.4 Parafuso Solera 6.5mm

Nos testes realizados com a marca Solera de diâmetro de 6.5mm, foi realizada uma bateria testes com 10 (dez) distintas combinações, sendo que, para cada combinação, 05 foi executado um conjunto de (cinco) testes para levantamento de dados. Veja:

Tabela 4: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos Solera 6.5mm

SM	Macho Solera 6.5	Macho Legacy 6.5	Macho Solera 5.5	Macho Legacy 5.5	Macho Ped 6.5 - D1TA 12	Macho Ped 5.5 - D1TA 1	Macho Ped 5.5 - D1TA 14	Macho Revere 6.5	Macho Revere 5,5
----	------------------	------------------	------------------	------------------	-------------------------	------------------------	-------------------------	------------------	------------------

680,13	582,08	476,83	654,84	619,61	541,02	598,33	635,93	584,87	686,38
651,44	548,02	573,45	738,19	663,95	551,28	637,9	630,43	637,29	640,49
644,43	560,26	486,45	603,57	612,61	603,84	610,03	621,52	506,27	606,08
664,56	653,41	520,96	653,61	607,92	594,39	610,03	601,66	566,58	678,5
621,04	562,91	518,03	663,81	636,27	603,57	582,56	653,75	552,98	732,55

No gráfico abaixo os dados levantados nos testes de arrancamento, a partir da média referente a cada uma das sequências:

Figura 8: gráfico Bloxplot dos ensaios de resistência ao arrancamento dos parafusos Solera 6.5mm

Teste de Kruskal-Wallis $X^2 = 32,80$ $p < 0,001^*$ Há diferença significativa entre as marcas, através do teste post hoc de Dunn temos as seguintes diferença significativas:

SM > Legacy6.5 $p < 0,01^*$

Solera5.5 > Legacy6.5 $p < 0,01^*$

Globus6.5 > Legacy6.5 $p < 0,01^*$

4.5 Parafuso Legacy 6.5mm

Com o parafuso da marca Legacy de diâmetro de 6.5mm realizou-se um total de 10 (dez) combinações; em cada uma combinação foi desenvolvido um total de 05 testes. Veja:

Tabela 5: Resultados ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Legacy 6.5mm

SM	Macho Solera 6.5	Macho Legacy 6.5	Macho Solera 5.5	Macho Legacy 5.5	Macho Ped 6.5 D1TA 12	Macho Ped 5.5 D1TA 1	Macho Ped 5.5 D1TA 14	Macho Revere 5.5	Macho Revere 6.5
597,59	563,86	577,6	655,24	638,58	471,6	543,26	546,12	576,1	581,47
583,1	518,03	582,97	691,28	634,64	480,91	601,73	565,29	564,88	565,9
628,32	534,96	592,21	687,34	618,19	573,45	518,99	600,03	627,03	568,42
598,47	493,42	609,08	637,16	642,73	556,38	517,35	532,11	611,52	597,99
665,71	541,42	645,59	662,04	633,83	510,42	578,82	548,15	602,07	598,95

A partir do teste de Teste de Kruskal-Wallis $X^2 = 37,02$ $p < 0,001^*$ Há diferença significativa entre as marcas, através do teste *post hoc de Dunn* tem-se as seguintes diferenças significativas:

Solera6.5 < Solera5.5 $p < 0,01^*$

Solera6.5 < Legacy5.5 $p < 0,05^*$

Solera5.5 > Ped6.5 D1TA 12 $p < 0,01^*$

Solera5.5 > Ped5.5 D1TA 1 $p < 0,05^*$

Solera5.5 > Ped5.5 D1TA 14 $p < 0,05^*$

Legacy5.5 > Ped6.5 D1TA 12 $p < 0,05$

No gráfico abaixo os dados levantados nos testes de arrancamento, a partir da média referente a cada uma das sequências:

Figura 9: Gráfico Bloxplot dos ensaios de arrancamento dos parafusos Legacy6.5mm

5.6 Parafuso Revere 6.5mm

Para os parafusos da marca Revere com diâmetro de 6.5mm, dividiu-se em 10 (dez) combinações diferentes, nestas, foram aplicados um total de 05 (teste) para cada grupo de combinações. Veja os resultados obtidos:

Tabela 6: Resultados ensaios mecânicos de arrancamento dos parafusos Revere 6.5mm

SM	Macho Solera 6.5	Macho Legacy 6.5	Macho Solera 5.5	Macho Legacy 5.5	Macho Ped 6.5 DITA 12	Macho Ped 5.5 DITA 1	Macho Ped 5.5 DITA 14	Revere 5.5	Revere 6.5
756,95	624,65	583,17	636	638,92	617,74	629,58	709,47	657,09	676,84
771,43	580,18	587,45	542,1	635,39	675,35	667,67	710,19	673,55	688,03
731,13	621,79	645,52	680,88	645,32	651,43	666,29	701,37	671,68	658,12
693,5	599,83	581,2	607,65	705,56	660,07	643,6	695,41	713,44	657,32
705,15	506,27	574,26	612,61	620,09	621,33	657,12	682,42	674,01	656,32

Na Figura 10 está representado o gráfico ilustrando os resultados dos ensaios mecânicos de resistência ao arrancamento dos parafusos Revere de 6,5mm de diâmetro, a partir da média referente a cada uma das sequências:

Figura 10: Gráfico Blox plot dos ensaios de arrancamento dos parafusos Revere 6.5mm

Teste de Kruskal-Wallis $X^2 = 35,62$ $p < 0,001^*$ Há diferença significativa entre as marcas, através do teste post hoc de Dunn temos as seguintes diferença significativas:

SM > Solera6.5 $p < 0,01^*$

SM > Legacy6.5 $p < 0,01^*$

SM > Solera5.5 $p < 0,05^*$

Solera6.5 < Ped5.5 D1TA14 $p < 0,05^*$

Legacy6.5 < Ped5.5 D1TA14 $p < 0,05^*$

Discussão

5 DISCUSSÃO

Os sistemas de fixação vertebral que utilizam o pedículo vertebral como ponto de ancoragem têm sido universalmente utilizados devido as suas vantagens biomecânicas (12). O aprimoramento dos sistemas de fixação vertebral pedicular possibilitou o rompimento de barreiras do tratamento cirúrgico no âmbito da coluna vertebral, permitindo a não utilização de imobilizações no período pós-operatório, correção tridimensional das deformidades e realização de artrodeses curtas. (13)

A técnica de instrumentação da coluna vertebral teve sua origem com as técnicas básicas de osteossíntese do sistema apendicular, na qual a inserção dos parafusos nos ossos longos era precedida do preparo do orifício piloto, seguida do seu macheamento. (14). Posteriormente sistemas de fixação do esqueleto apendicular foram desenvolvidos com a utilização de parafusos auto macheantes e auto perfurantes com o objetivo de reduzir os passos técnicos e consequentemente o tempo cirúrgico. (15)

A técnica do macheamento foi adaptada para a cirurgia da coluna vertebral, e apresentou a vantagem adicional da inspeção do orifício piloto para detectar a possível violação das paredes do pedículo, que pode ocorrer nessa modalidade de fixação vertebral (16). No entanto, devido à constituição do pedículo vertebral, que contrastando com os ossos longos do sistema apendicular não possui exclusivamente osso cortical na sua composição (1), o macheamento dos pedículos vertebrais utilizando macheamento do mesmo diâmetro dos parafusos reduzia a resistência ao arrancamento dos implantes. (17)

A observação da redução da resistência dos parafusos ao arrancamento com a utilização de macheamento do mesmo diâmetro do parafuso, especialmente nos ossos osteoporóticos (8) conduziu a alteração da técnica do macheamento e foi introduzido o conceito de macheamento do orifício piloto com diâmetro inferior ao diâmetro externo do parafuso (17). Essa modalidade de macheamento do orifício piloto apresentou nos ensaios mecânicos aumento da resistência dos parafusos pediculares ao arrancamento (18), e tem sido largamente utilizada como técnica padrão para o preparo do orifício piloto.

O desenho da rosca dos parafusos tem importante papel biomecânico na resistência ao arrancamento dos implantes (7) e o macheamento tem sido realizado com machos com desenho de rosca semelhante aos parafusos do sistema de fixação, denominado de macheamento congruente (19). A utilização de machos de desenho de rosca diferente da rosca do parafuso

conduziu à queda da resistência ao arrancamento dos parafusos do sistema de fixação, tendo sido introduzido um novo parâmetro que influencia a resistência dos parafusos ao arrancamento. (11)

O relato da influência do desenho da rosca do macheamento na resistência ao arrancamento dos parafusos do sistema de fixação vertebral foi a motivação para a realização do estudo. Os resultados no estudo suportam a hipótese de que o macheamento do orifício piloto com diâmetro menor que 1mm em relação ao diâmetro externo do parafuso aumenta a resistência do parafuso ao arrancamento. No entanto, a realização do macheamento incongruente não reduziu a resistência ao arrancamento dos implantes como relatado (11). O efeito do macheamento com diâmetro inferior ao diâmetro do parafuso e com desenho de rosca incongruente não foi uniforme.

Os resultados do estudo corroboram a hipótese de que o macheamento do orifício piloto 1 mm menor que o diâmetro externo do parafuso aumenta a força de arrancamento do parafuso pedicular, o maceramento com diâmetro menor que o diâmetro externo do parafuso e macho incongruente (desenho de rosca diferente) não reduz a força de arrancamento do parafuso em comparação com o maceramento com passo de rosca congruente em todas as modalidades de parafusos pedicular testadas. O efeito do maceramento com diâmetro inferior e passo de rosca incongruente não foi uniforme.

Embora os parafusos pediculares sejam amplamente utilizados na cirurgia da coluna vertebral, ainda existem problemas devido à fixação insuficiente da interface entre o parafuso e osso. A taxa relatada de afrouxamento do parafuso pedicular é de 0,6 a 11% (1). É importante evitar o afrouxamento do parafuso do ponto de vista da biomecânica e garantir a estabilidade mecânica nas vértebras. Várias estratégias foram feitas no projeto do implante e na preparação do orifício piloto para melhorar a fixação na interface do parafuso ósseo para melhorar o afrouxamento do parafuso. (20)

A preparação do orifício piloto é a única variável que pode ser controlada durante o ato cirúrgico e depende da atitude do cirurgião (21). Parâmetros relacionados à preparação do orifício piloto como diâmetro, modo de preparação, macheamento e inserção repetitiva do parafuso foram relatados (22-24) e a otimização do orifício piloto foi realizada para melhorar a ancoragem mecânica dos parafusos nas vértebras (17).

O uso de macho com passo de rosca diferente em comparação com o desenho do parafuso usado no estudo não reduziu a força de arrancamento de todos os tipos de parafusos usados no estudo. O efeito do macheamento com diâmetro inferior com macho incongruente observado no estudo não se correlacionou com os resultados relatados por (11). Eles relataram a diminuição da força de arrancamento dos parafusos após o preparo do orifício piloto com macho incongruente em comparação com o macheamento com macho congruente (11). O macheamento com diâmetro menor que o parafuso possui diâmetro interno e externo menor que o parafuso pedicular, e mesmo sendo incongruente permite o deslocamento radial e a compactação do osso esponjoso pelo núcleo dos parafusos. O desenho do parafuso pode interferir com a quantidade máxima de osso compactado e contido dentro do passo de rosca do parafuso que interfere com a resistência ao arrancamento. Desde que realizado com menor diâmetro, o passo de rosca isoladamente pode não ser capaz de alterar a resistência ao arrancamento dos parafusos.

O macheamento do orifício piloto é frequentemente realizado pelos cirurgiões da coluna vertebral antes da inserção do parafuso do pedículo (11). No entanto, o macheamento do orifício piloto com o mesmo diâmetro do parafuso reduz a força de arrancamento do parafuso, principalmente no osso osteoporótico, e isso não é recomendado. Os resultados observados no estudo mostraram a redução da força de arrancamento após o macheando com o mesmo tamanho. O orifício piloto com menor diâmetro promove deslocamento radial e compactação do osso esponjoso pelo núcleo do parafuso durante sua inserção, resultando em maior contato do parafuso com o tecido ósseo e a quantidade maior de osso no interior do passo de rosca do parafuso.

Os resultados confirmaram os relatos anteriores de que o macheamento com o mesmo diâmetro, reduz a força de arrancamento do parafuso pedicular. O macheamento com a subexposição de 1 mm é seguro e mantém a resistência ao arrancamento do parafuso em comparação com o parafuso não aproveitado, que possui a maior resistência ao arrancamento. (21)

No campo da cirurgia da coluna vertebral, o macheamento do orifício piloto foi também foi introduzido, para permitir a inspeção das paredes do orifício piloto antes da inserção do parafuso e orientar a inserção do parafuso no pedículo (16). A precisão da trajetória do parafuso pedicular é aprimorada por meio do macheamento do orifício piloto antes da inserção do parafuso. (21)

A limitação do modelo experimental utilizado no estudo deve ser considerada. O torque de inserção que tem sido utilizado em muitos estudos experimentais relacionados aos parafusos pediculares não foi realizado. Não há correlação entre torque de inserção e força de arrancamento (24) e esse foi o motivo da não inclusão desse tipo de avaliação no estudo. A falta de haste ou placa associada aos parafusos, o que simularia de perto a situação clínica. Os parafusos não foram submetidos à carga lateral, o que influencia a mecânica da interface osso-parafuso. Por fim, os testes foram realizados em blocos de espuma macia, representativos do osso osteoporótico. Um modelo de maior densidade poderia originar valores mais elevados e diferentes valores da resistência ao arrancamento.

O teste de resistência ao arrancamento pode não ser comumente visto no cenário clínico, mas a sua simplicidade e reprodutibilidade permitem que seja considerado o método mais eficiente para comparar a ancoragem do parafuso no osso. Esse teste tem sido aceito como um bom predito do desempenho mecânico do parafuso (25). No entanto, os parafusos pediculares estão sujeitos a situações mecânicas complexas relacionadas com o suporte de torção, encurvamento e forças de arrancamento. A simplificação do estudo das forças aplicadas nos ensaios mecânicos realizados não representa a situação real, mas fornece informações úteis quando os ensaios são realizados em condições idênticas.

Uma constelação de fatores afeta a resistência final dos parafusos pediculares ao arrancamento. O macheamento com diâmetro inferior ao diâmetro externo do parafuso permite aumento da resistência ao arrancamento dos implantes, e a verificação das paredes do pedículo. A utilização de macheamento com desenho de rosca diferente do passo de rosca do parafuso pedicular, denominado de macho incongruente, não reduziu de modo uniforme a resistência ao arrancamento dos implantes.

A partir dos testes em laboratório e consequentemente; levantamento e análise estatística dos resultados obtidos. Confirma-se a hipótese inicial da pesquisa, onde presumia-se que a utilização de modelos e marcas de parafusos e seus macheamentos, em um mesmo processo cirúrgico acarretaria alterações significativas quando testado em laboratório; gerando assim, novas premissas a serem mais bem estudadas em pesquisas posteriores a respeito dos efeitos de causa em situações reais.

O parafuso da marca Solera de diâmetro 5.5mm nos testes desenvolvidos, apresentou consistência quando combinado seu macheamento com demais marcas e designer; no conjunto

de combinações analisadas, bem como nos testes realizados; que ao todo totalizaram-se 60 (sessenta). Neste conjunto probatório de testes, não foi apresentado diferença significativa. O mesmo já não pode ser dito para o parafuso da mesma marca com dimensão de 6.5mm; para este modelo, foi efetivado um total de 50 (cinquenta) testes, com 10 (dez) a combinações distintas. Mesmo com taxa menor de combinações e consequentemente de teste elaborados, para o parafuso Solera 6.5mm foi identificado diferenças significativas: Macho Solera 5.5 > Macho Solera 6.5 < 0,05*; observa-se as diferenças apontadas como não estando relacionadas as marcas dos parafusos, tendo em vista que neste caso, as diferenças ocorreram nas combinações com a mesma marca.

Com a marca Legacy, o parafuso de 5.5mm testado em um conjunto de 12 (doze) combinações e 60 (sessenta) blocos de testes; identificou-se discrepâncias relevantes, veja: Macho Legacy4.5 > Macho Legacy5.5 p < 0,05* e Macho Ped 4.5 D1TA 11 > Macho Legacy5.5 p < 0,05*; nota-se, no conjunto analisado que diferença significativa que se apresenta ocorre também nas combinações de macheamento com a mesma marca. O mesmo ocorre com parafuso de diâmetro de 6.5mm da mesma marca: Macho Legacy5.5 > Macho Ped 5.5 Dita 1 p < 0,05. Tal resultado reflete estritamente ao *corpus* analisado; consequentemente, não pode ser comprovado em situações reais de procedimentos cirúrgicos, levantado assim, novos campos de pesquisa e novas hipóteses.

Com a marca Revere os estudos realizados com parafuso de 5.5mm apresentou discrepâncias nos testes de força quando parafuso foi testado com seguinte macheamento: Macho ped 4.5 Dita 11 > Macho ped 4.5 Dita 13 p < 0,05*; observa-se também que a totalidade combinações são semelhantes às testadas com marcas Solera e Legacy, em ambas foram utilizadas 12 (doze) combinações e 60 (sessenta) testes foram desenvolvidos. No entanto, não apresentou diferença significativa quando utilizado parafuso e macho da mesma marca, diferente do resultado obtido com as marcas *Solera e Legacy*. Ademais, o parafuso da Revere de 6.5mm nos testes realizados não apresentou nenhum tipo de alteração com relevância significativa.

Indica-se, a partir dos dados e das análises levantadas a necessidade da repetição dos testes a partir de outro material, como osso, tendo em vista que os testes em laboratório com material sintético têm capacidade de simular situações reais, mas, no entanto, não possibilita que os resultados alcançados sejam postos como definitivo. No entanto, os resultados obtidos corroboram com a hipótese da pesquisa, tendo em vista que dos 06 (seis) grupos analisados

apenas os grupos de combinações referentes ao *Solera* 5.5mm e *Revere* 6.5mm não apresentaram diferenças significativas.

Conclusão

6 CONCLUSÃO

O macheamento do orifício piloto com passo de rosca diferente do parafuso do sistema de fixação vertebral não diminui de modo homogêneo a força de arrancamento dos parafusos de todas as modalidades de parafusos testadas no estudo, a resistência ao arrancamento dos parafusos do sistema de fixação pedicular depende de uma constelação de fatores e o desenho da rosca do macheamento seria um dos fatores.

Referências

7. REFERÊNCIAS

1. Benzel, EC. Biomechanics of spine stabilization. 3 ed. by Thieme e Medical Publishers, Inc. Thieme e Publishers. New York, 2015.
2. Daniel, DB. Under tapping of Lumbar Pedicle Screws Can Result in Tapping With a Pitch That Differs From That of the Screw, Which Decreases Screw pull out Force. Spine, vol 40 N12. 2015
3. Brantley, AGU. The effects of pedicle screw fit: An in vitro study. Spine, v. 19, pp. 1752 – 1758. J. B. Lippincott Company. 1994.
4. Benzel E. Biomechanics of spine stabilization. New York: Thieme, 2001.
5. Schtzker J, Horne J, Summer-smith G. The reaction of cortical bone to compression by screw threads. ClinOrthopRelat Res. 1975;(111):263-5.
6. Inceoglu, S. et al. Pedicle screw fixation strength: pull out versus insertional torque. The spine jornal, v. 4, pp. 513-518, 2004.
7. Rosa, RC. Shimano, AC. Delfino, HLA. *et al.* Análise biomecânica de variáveis relacionadas ao arranchamento de parafusos do sistema de fixação vertebral. Revista Brasileira de Ortopedia. 2008;43(7):293-9.
8. Rosa, RC. A influência do preparo do orifício piloto e da frequência de colocação do implante no seu troque de inserção e resistência ao arranchamento. Dissertação mestrado Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP. 112 f. Ribeirão Preto, 2007.
9. Gil, AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4 ed. São Paulo – SP: Atlas, 2002.
10. Pfeiffer, M. Gilbertosn, L.G. et al. Effect of specimen fixation method on pull out tests of pedicle screws. Spine, v. 9, pp. 1037 – 1044. J. B. Lippincott Company. 1996.
11. Bohl DD, Basques BA, Golinvaux NS, Toy JO, Matheis EA, Bucklen BS, et al. Under tapping of lumbar pedicle screw can result in tapping with a pitch that differs from that of the screw, wich decreases screw pull out force. Spine (PhilaPa 1976). 2015 Jun 15;40(12):729-34.
12. Defino, HLA; Shimano, AC Ensaios mecânicos de um sistema de fixação pedicular com barra transversal. Acta ortop. bras., São Paulo, v. 9, n. 4, p. 14-20, Dec. 2001.
13. Macedo RD, Fontes BPC, Cunha FM, Werlang PM. Sistema de Parafusos Pediculares no Tratamento de Deformidades Vertebrais: Análise da Correção e das Complicações Imediatas. Rev Bras Ortop. 2006;41(10):417-24.
14. Defino, HLA. et al. Estudo da influência do modo de preparação do orifício piloto e do macheamento na ancoragem dos parafusos pediculares. Acta ortop. bras., São Paulo, v. 15, n. 4, p. 200-203, 2007.
15. Vendrame, JRB. Ensaios mecânicos e estudo histológico da interface dos implantes vertebrais. 2006. Tese (Doutorado em Ortopedia, Traumatologia e Reabilitação) -

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2006.

16. Silva, P. et al. Macheamento do orifício piloto: análise mecânica na vértebra de carneiro e no modelo de osso artificial. *Rev. bras. ortop.*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 290-294, June 2010.
17. Abrahao, GS. et al. Influência do preparo do orifício piloto na ancoragem dos parafusos pediculares. *Acta ortop. bras.* São Paulo, v. 20, n. 5, p. 274-279, 2012.
18. Zamarioli, A. Simões, PA. Shimano, AC. Defino, HLA. Torque De Inserção E Resistência Ao Arrancamento Dos Parafusos Vertebrais Com Alma Cilíndrica E Cônica. *Rev. Bras. Ortop.* 2008;43(10):452-9.
19. Silva, P. Rosa, RC, Shimano, AC. Paula, FJA. Volpon, JB. Defino, HLA. Avaliação Biomecânica da Influência do Macheamento e do Desenho dos Parafusos Cervicais. *Rev. Bras. Ortop.* 2009;44(5):415-9.
20. Masson, FPL. Shimano, AC. Defino, HLA. Influência do macheamento na interface do parafuso e do tecido ósseo na fase imediata pós-implante. *Coluna / Columna*, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 127-133, junho de 2009.
21. Cho W, Cho SK, Wu C. The biomechanics of pedicle screw-based instrumentation. *J Bone Joint Surg Br.* 2010 Aug;92(8):1061-5.
22. Mechanical performance of cylindrical and dual core pedicle screws in calf and human vertebrae. Lill CA, Schneider E, Goldhahn J, Haslemann A, Zeifang F. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2006 Dec;126(10):686-94. Epub 2006 Jul 25.
23. Chen SI, Lin RM, Chang CH. Biomechanical investigation of pedicle screw-vertebrae complex: a finite element approach using bonded and contact interface conditions. *Med Eng Phys.* 2003;25(4):275-82.
24. Pfeiffer, M., Gilbertson, L. G., Goel, V. K., Griss, P., Keller, J. C., Ryken, T. C. et al. Effect of specimen fixation method on pullout tests of pedicle screws. *Spine.* 1996;21(9):1037-1044.
25. Carmouche JJ, Molinari RW, Gerlinger T, Devine J, Patience T. Effects of pilot hole preparation technique on pedicle screw fixation in different regions of the osteoporotic thoracic and lumbar spine. *J Neurosurg Spine.* 2005;3(5):364-70.